

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Drontal Puppy suspensão oral

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Embonato de pirantel	14,4 mg
Febantel	15,0 mg

Excipientes:

Propionato de sódio	2 mg
Benzoato de sódio	2 mg
Vermelho-cochonilha A (E124)	0,25 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cachorros e cães jovens).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infeções por nemátodos, em cachorros e cães jovens, causadas por:

Ascarídeos - *Toxocara canis*
- *Toxascaris leonina*

Ancilostomídeos - *Uncinaria stenocephala*
- *Ancylostoma caninum*

Tricurídeos - *Trichuris vulpis*

4.3 Contraindicações

Não administrar a fêmeas gestantes.

É contraindicado o tratamento simultâneo com derivados da piperazina.

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Agitar antes de usar.

Os parasitas podem desenvolver resistência a qualquer classe de anti-helmínticos após a utilização frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa mesma classe.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao embonato de pirantel ou ao febantel devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não administrar durante a gestação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

É contraindicado o tratamento simultâneo com derivados da piperazina.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração: oral

A dose recomendada é de 15 mg de febantel e 14,4 mg de embonato de pirantel / kg de peso vivo, numa única administração (equivalente a 1 ml de suspensão por 1 kg de peso vivo).

Uma vez que as infeções por ascarídeos ocorrem numa fase muito precoce da vida do cão (infeção intrauterina e transmamária) o tratamento com o medicamento veterinário dever-se-á iniciar por volta da segunda semana de vida. O tratamento dos cachorros deverá ser repetido a intervalos de 2 semanas.

A suspensão pode ser administrada diretamente com a seringa ou misturada com os alimentos. Não são necessárias quaisquer medidas dietéticas.

Agitar antes de usar.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Uma dose do medicamento 5 vezes superior à dose recomendada de foi tolerada por cachorros e cães jovens sem quaisquer sinais de sobredosagem.

Com uma dose do medicamento 10 vezes superior à dose recomendada, a ocorrência de vômitos constitui o primeiro sinal previsível de sobredosagem.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-helmíntico (febantel, combinações).

Código ATCvet: QP52AC55

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário contém como substâncias ativas o derivado tetrahidropirimidínico pirantel (como sal pamoato) e o probenzimidazol febantel.

Nesta combinação fixa o pirantel e o febantel atuam sinergicamente contra todos os nemátodes relevantes (ascarídeos, ancilostomídeos e tricurídeos) no cão. O espectro de ação cobre, em particular *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* e *Trichuris vulpis*.

À semelhança da nicotina, o pirantel atua como um agonista colinérgico, causando paralisia espástica dos nemátodes através de um bloqueio neuromuscular despolarizante.

A eficácia anti-helmíntica do febantel resulta da sua capacidade inibidora da polimerização da tubulina nos microtúbulos. As alterações metabólicas estruturais e funcionais resultantes esgotam as reservas energéticas do parasita, eliminando-o no espaço de 2-3 dias.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O febantel é rapidamente absorvido a partir do intestino, metabolizado em composto do tipo benzimidazol e excretado principalmente na bÍlis. Os seus 2 principais metabolitos são fármacos anti-helmínticos registados para espécies produtoras de alimentos.

Em todas as espécies estudadas (cão, rato, homem) a absorção intestinal do embonato de pirantel foi muito baixa. O pirantel não foi detetado no plasma sanguíneo após uma dose oral de 4000 mg/kg peso vivo. A maioria da dose foi excretada com as fezes. Não houve evidência de acumulação nos tecidos em ratos tratados durante 7 dias consecutivos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Propionato de sódio
Benzoato de sódio
Sódio dihidrogenio fosfato dihidrato
Mono-oleato de sorbitan
Polividona
Polisorbato 80
Docusato sódio
Bentonite
Ácido cítrico anidro
Vermelho-cochonilha A, E 124
Goma Xantan
Propilenoglicol
Água purificada

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 semanas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem contendo frasco de 50 ml e seringa de 5 ml.
Embalagem contendo frasco de 100 ml e seringa de 5 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure City
França

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n° 51265

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 10 de Maio de 1999.
Data da última renovação: 07 de Fevereiro de 2019.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

05/2024

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**TEXTO PARA ROTULAGEM FRASCO 100 ml (OU CARTONAGEM FRASCO 50 ml e
FRASCO 100 ml)**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Drontal Puppy suspensão oral.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Embonato de pirantel	14,4 mg
Febantel	15,0 mg

Excipientes:

Propionato de sódio	2 mg
Benzoato de sódio	2 mg
Vermelho-cochonilha A (E124)	0,25 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml.
100 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Cachorros e cães jovens.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infeções por nemátodos, em cachorros e cães jovens, causadas por:

Ascarídeos	- <i>Toxocara canis</i>
	- <i>Toxascaris leonina</i>
Ancilostomídeos	- <i>Uncinaria stenocephala</i>
	- <i>Ancylostoma caninum</i>

Tricurídeos - *Trichuris vulpis*

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Via de administração: oral.

A dose recomendada é de 15 mg de febantel e 14,4 mg de embonato de pirantel / kg de peso vivo, numa única administração (equivalente a 1 ml de suspensão por 1 kg de peso vivo).

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Precauções especiais de utilização

Agitar antes de administrar.

Os parasitas podem desenvolver resistência a qualquer classe de anti-helmínticos após a utilização frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa mesma classe.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Após a primeira abertura da embalagem: 10 semanas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não são necessárias precauções especiais de conservação.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure City
França

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº: 51265

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{FRASCO 50 ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Drontal Puppy suspensão oral.

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Embonato de pirantel 14,4 mg

Febantel 15,0 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

50 ml.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: oral

A dose recomendada é de 15 mg de febantel e 14,4 mg de embonato de pirantel / kg de peso vivo, numa única administração (equivalente a 1 ml de suspensão por 1 kg de peso vivo).

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Não aplicável.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Após a primeira abertura da embalagem: 10 semanas.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO.

FOLHETO INFORMATIVO PARA:
Drontal Puppy suspensão oral

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure City
França

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

KVP Pharma und Veterinaerprodukte GmbH
24106 KIEL
Alemanha

Vetoquinol BIOWET Sp. Z o.o.,
Żwirowa 140, 66-400 Gorzów Wlkp.,
Poland

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Drontal Puppy suspensão oral.

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Embonato de pirantel	14,4 mg
Febantel	15,0 mg

Excipientes:

Propionato de sódio	2 mg
Benzoato de sódio	2 mg
Vermelho-cochonilha A (E124)	0,25 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infeções por nemátodos, em cachorros e cães jovens, causadas por:

- Ascarídeos - *Toxocara canis*
- *Toxascaris leonina*
- Ancilostomídeos - *Uncinaria stenocephala*
- *Ancylostoma caninum*
- Tricurídeos - *Trichuris vulpis*

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a fêmeas gestantes.

É contraindicado o tratamento simultâneo com derivados da piperazina.

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cachorros e cães jovens).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

A dose recomendada é de 15 mg de febantel e 14,4 mg de embonato de pirantel / kg de peso vivo, numa única administração (equivalente a 1 ml de suspensão por 1 kg de peso vivo).

Uma vez que as infeções por ascarídeos ocorrem numa fase muito precoce da vida do cão (infeção intrauterina e transmamária) o tratamento com o medicamento veterinário dever-se-á iniciar por volta da segunda semana de vida. O tratamento dos cachorros deverá ser repetido a intervalos de 2 semanas.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Agitar antes de usar.

A suspensão pode ser administrada diretamente com a seringa ou misturada com os alimentos. Não são necessárias quaisquer medidas dietéticas.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não são necessárias precauções especiais de conservação.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo

Não existem.

Precauções especiais para utilização em animais

Agitar antes de administrar.

Os parasitas podem desenvolver resistência a qualquer classe de anti-helmínticos após a utilização frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa mesma classe.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao embonato de pirantel ou ao febantel devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Utilização durante a gestação e lactação

Não administrar durante a gestação.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Uma dose do medicamento 5 vezes superior à dose recomendada foi tolerada por cachorros e cães jovens sem quaisquer sinais de sobredosagem.

Com uma dose do medicamento 10 vezes superior à dose recomendada, a ocorrência de vômitos constitui o primeiro sinal previsível de sobredosagem.

Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

05/2024

15. OUTRAS INFORMAÇÕES>

Apresentações

Embalagem contendo frasco de 50 ml e seringa de 5 ml.

Embalagem contendo frasco de 100 ml e seringa de 5 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.