

[Version 9.1,11/2024]

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Propionato de sódio	2 mg
Benzoato de sódio	2 mg
Vermelho-cochonilha A (E124)	0,25 mg
Sódio dihidrogenio fosfato dihidrato	
Mono-oleato de sorbitan	
Polividona	
Polisorbato 80	
Docusato sódio	
Bentonite	
Ácido cítrico anidro	
Goma Xantan	
Propilenoglicol	
Água purificada	

Suspensão vermelho pálido

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cachorros e cães jovens).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para cachorros e cães jovens até um ano de idade que sofram, ou estejam em risco de sofrer, de infeções parasitárias mistas causadas por nemátodos das seguintes espécies:

Ascarídeos	- <i>Toxocara canis</i>
	- <i>Toxascaris leonina</i>

Ancilostomídeos - *Uncinaria stenocephala*
- *Ancylostoma caninum*

Tricurídeos - *Trichuris vulpis*

3.3 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.

3.4 Advertências especiais

A utilização desnecessária de antiparasitários ou a utilização que se desvie das instruções fornecidas no RCMV pode aumentar a pressão de seleção da resistência e conduzir a uma eficácia reduzida. A decisão de utilizar o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação da espécie parasitária e da carga parasitária, ou do risco de infeção com base nas suas características epidemiológicas, para cada animal individual.

Deveria considerar-se a possibilidade de outros animais do mesmo agregado familiar poderem ser uma fonte de reinfeção com nemátodos, e estes deveriam ser tratados, conforme necessário, com um produto adequado.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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 veterinário aos animais:

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

Evite o contacto direto com a pele e os olhos. Em caso de salpico accidental, lavar de imediato a zona afetada com água.

3.6 Eventos adversos

Desconhecidas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação e lactação:

Não administrar durante toda a gestação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

É contraindicado o tratamento simultâneo com derivados da piperazina.

3.9 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 subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e favorecer o desenvolvimento de resistência.

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Se animais forem tratados coletivamente, devem ser criados grupos razoavelmente homogêneos e todos os animais de um grupo devem ser doseados à taxa correspondente ao animal mais pesado.

A exatidão do dispositivo de dosagem deve ser cuidadosamente verificada.

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

Agitar antes de usar.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

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.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP52AC55

4.2 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.

4.3 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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 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.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 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.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetoquinol S.A.

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

AIM nº 51265

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 10 de maio de 1999.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

09/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Drontal Puppy suspensão oral.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

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

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml

100 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Cachorros e cães jovens.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALO DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Após a primeira abertura da embalagem: 10 semanas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

12. MENÇÃO "MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetoquinol S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº: 51265

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Drontal Puppy suspensão oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Febantel 15 mg/ml / Pirantel 5 mg/ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Cachorros e cães jovens.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via Oral

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem: 10 semanas.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetoquinol, S.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

Vetoquinol logo

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

FRASCO 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Drontal Puppy suspensão oral.

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Febantel 15 mg/ml / Pirantel 5 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {number}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/yyyy}

Após a primeira abertura da embalagem: 10 semanas.

Vetoquinol logo

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Drontal Puppy suspensão oral.

2. Composição

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

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

Excipientes:

Propionato de sódio (E281)	2 mg
Benzoato de sódio (E211)	2 mg
Vermelho-cochonilha A (E124)	0,25 mg

Suspensão vermelho-pálido

3. Espécies-alvo

Caninos (cachorros e cães jovens).

4. Indicações de utilização

Para cachorros e cães jovens até um ano de idade que sofram, ou estejam em risco de sofrer, de infeções parasitárias mistas causadas por nemátodos das seguintes espécies:

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. Advertências especiais

Advertências especiais:

A utilização desnecessária de antiparasitários ou a utilização que se desvie das instruções fornecidas no RCMV pode aumentar a pressão de seleção da resistência e conduzir a uma eficácia reduzida. A decisão de utilizar o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação da espécie parasitária e da carga parasitária, ou do risco de infeção com base nas suas características epidemiológicas, para cada animal individual.

Deveria considerar-se a possibilidade de outros animais do mesmo agregado familiar poderem ser uma fonte de reinfeção com nemátodos, e estes deveriam ser tratados, conforme necessário, com um produto adequado.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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 veterinário aos animais:

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável

Gestação e lactação:

Não administrar durante toda a gestação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

É contraindicado o tratamento simultâneo com derivados da piperazina.

Sobredosagem:

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.

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via 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.

A subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e favorecer o desenvolvimento de resistência.

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Se animais forem tratados coletivamente, devem ser criados grupos razoavelmente homogêneos e todos os animais de um grupo devem ser doseados à taxa correspondente ao animal mais pesado.

A exatidão do dispositivo de dosagem deve ser cuidadosamente verificada.

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. Intervalos 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. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM nº 51265

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.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

09/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
França

Fabricante responsável pela libertação do lote:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, Kiel

24106 Kiel
Alemanha

VETOQUINOL BIOWET Sp. z o.o.
Żwirowa 140
66-400 Gorzów Wlkp.,
Polónia

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos

Vetoquinol Unipessoal, Lda.
Rua Amílcar Cabral, nº 7 – 3º Piso – Sala 5
PT-2735-534 Agualva-Cacém
Tel: +351 961 224 942