



РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ
REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України „Про ветеринарну медицину”, постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 „Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів” та на підставі експертного висновку від 28.01.2010р. № 111-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державного комітету ветеринарної медицини України від 09.02.2010р. № 1-рп зареєстровано:

препарат Дронтал® Плюс зі смаком м'яса

у формі таблеток

Власник реєстраційного посвідчення :

Байер Енімал Хелс ГмбХ
D-51368, Леверкузен
Німеччина

зареєстровано в Україні за № AA-00880-01-10 від 09.02.2010

Виробник :

КВП Фарма і Ветеринар-Продукт ГмбХ
Проєнсдорфер стр. 324, D-24106 Кіль
Німеччина

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка (додаток 2);
- етикетка (додаток 3);

Реєстраційне посвідчення дійсне до 08.02.2015

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного препарату.

Голова Державного комітету ветеринарної медицини України –
Головний державний інспектор ветеринарної медицини України
Chairman of the state committee of veterinary medicine –
Chief state inspector of Veterinary Medicine of the Ukraine



П.І. Вербицький



Міністерство аграрної політики України

**ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ КОНТРОЛЬНИЙ
ІНСТИТУТ ВЕТЕРИНАРНИХ ПРЕПАРАТІВ
ТА КОРМОВИХ ДОБАВОК**

Р/р 26008011000980 ЛФ КБ "Фінанси та кредит"
МФО 325923, ЗКПО 00485670
Україна, 79019, м.Львів, вул. Донецька, 11

Тел. (0322) 52-33-72
Факс (0322) 52-11-93
dndki@scivp.lviv.ua

28.01.2010 № 111-К/06
На № _____ від _____

**Голові Державного комітету
ветеринарної медицини України
п. Вербицькому П.І.**

**Генеральному директору фірми
ТОВ Байер за дорученням фірми
Байер Енімал Хелс ГмбХ,
Німеччина
п. Тобіаса Менне**

ЕКСПЕРТНИЙ ВИСНОВОК

за результатами проведення наукової експертизи реєстраційного досьє та аналітичних випробувань препарату *Дронтал Плюс* фірми ТОВ Байер за дорученням фірми Байер Енімал Хелс ГмбХ, Німеччина згідно контракту № 360т/247е від 07.12.2009 р.

У результаті проведення наукової експертизи реєстраційного досьє та аналітичних випробувань препарату *Дронтал Плюс* фірми ТОВ Байер за дорученням фірми Байер Енімал Хелс ГмбХ, Німеччина, препарат рекомендовано до перереєстрації в Україні.

Директор інституту,
членкореспондент УААН,
д.в.н., професор

І.Я. Коцюмбас

Реєстраційне посвідчення № AA-00880-01-10

Коротка характеристика препарату

1. Назва

Дронтал® Плюс зі смаком м'яса.

2. Склад

Одна таблетка містить діючі речовини:

фебантел	150 мг,
пірантелу ембонат	144 мг,
празіквантелу	50 мг.

3. Фармацевтична форма.

Таблетки.

4. Фармакологічні властивості

АТСvet QP52A, протитрематодні, протинематодні і протицестодні ветеринарні препарати.

4.1 Фармакодинаміка

Дронтал® Плюс, антигельмінтик проти круглих та стьожкових червів, містить діючі речовини: фебантел, пірантелу ембонат, празіквантел.

У цій фіксованій комбінації *пірантел та фебантел* мають синергістичну дію проти всіх відповідних нематод (аскариди, унцинарії, волосоголовці) у собак. Особливо спектр дії поширюється на *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria Stenocephala*, *Ancylostoma caninum* та *Trichuris vulpis*.

Празіквантел активний проти цестод у собак: *Taenia species*, *Multiceps multiceps*, *Dipilidium caninum*, *Mesocestoides spp.*, *Echinococcus granulosis* та *Echinococcus multilocularis*. Празіквантел діє проти всіх кишкових личинкових стадій цих паразитів.

4.2 Фармакокінетичні властивості

Пірантел діє як холінергічний антагоніст, викликаючи спастичний параліч круглих гельмінтів шляхом деполаризуючої нервово-м'язової блокади.

Антигельмінтна ефективність фебантелу проявляється завдяки його здатності інгібувати полімеризацію тубуліну до мікротрубочок. У результаті структурних та функціональних метаболічних розладів енергетичні запаси паразитів виснажуються, внаслідок чого настає їх загибель на 2-3 добу.

Празіквантел швидко всмоктується усією поверхнею паразита і рівномірно розподіляється по їхньому тілу. Це викликає руйнування їх зовнішньої оболонки, розлади метаболізму, що і призводить до загибелі паразитів.

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Собаки.

5.2 Показання до застосування

Профілактика та лікування цуценят та дорослих собак при ураженні круглими і стьожковими гельмінтами:

круглі гельмінти: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonine*, *Uncinaria Stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis*;

стьожкові гельмінти: *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipilidium caninum*, *Taenia spp.*, *Multiceps multiceps*, *Mesocestoides spp.*

5.3 Протипоказання

Невстановлені.

5.4 Побічна дія

Немає.

5.5 Особливі застереження при використанні

Застережень не має.

5.6 Використання під час вагітності, лактації, несучості

Не застосовувати вагітним самкам у перші дві третини періоду вагітності.

5.7 Взаємодія з іншими засобами або інші форми взаємодії

Невідома.

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Рекомендована доза становить: 1 таблетка на 10 кг маси тіла тварини (15 мг фебантелу, 14,4 мг пірантелу ембонату та 5 мг празіквантелу/1 кг маси тіла).

Застосування. Перорально, таблетку можна приховати в кормі або безпосередньо дати собаці.

Дотримання дієти не вимагається. Рекомендовано давати таблетку перед прийомом корму.

Тривалість лікування. Одноразово.

Дегельмінтизацію рекомендується проводити 1 раз у квартал.

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

При передозуванні рекомендованої дози препарату у 10 разів симптомів передозування не спостерігалось.

5.10 Спеціальні застереження

Невідомі.

5.11 Період виведення (каренції)

Не визначається.

5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі вводять засіб захисту тваринам

Немає.

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності (основні)

Невстановлені.

6.2 Термін придатності

5 років

6.3 Особливі заходи безпеки при зберіганні

Зберігати препарат у закритій упаковці виробника, в сухому недоступному для дітей та тварин місці, окремо від харчових продуктів та кормів за температури не вище 25 °С.

6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування

Блістери з фольги по 2, 4, 6, 10 таблеток, запаковані у картонні коробки.

6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками.

Невикористаний препарат та тара повинні бути знешкоджені відповідно до національних норм та правил.

7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Байер Енімал Хелс ГмбХ, D-51368, Леверкузен Німеччина	Bayer Animal Health GmH D-51368, Leverkusen, Germany
---	---

8. Назва та місцезнаходження виробника (виробників)

КВП Фарма і Ветеринар- Продукт ГмбХ, Проєнсдорфер стр. 324, D-24106 Кіль, Німеччина	KVP Pharma+Veterinar Produkte GmbH Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel Germany
--	--

9. Додаткова інформація

Дронтал® Плюс зі смаком м'яса
листівка-вкладка

Опис

Таблетки блідо-жовтого кольору зі смаком м'яса.

Склад

Одна таблетка містить діючі речовини:

фебантел	150 мг,
пірантелу ембонат	144 мг,
празіквантелу	50 мг.

Фармакологічні властивості

ATCvet QP52A, протитрематодні, протинематодні і протицестодні ветеринарні препарати.

Дронтал® Плюс, антигельмінтик проти круглих та стьожкових червів. У фіксованій комбінації *пірантел* та *фебантел* мають синергістичну дію проти нематод. Спектр активності *празіквантелу* включає всі види цестод у собак.

Застосування

Профілактика та лікування цуценят та дорослих собак при ураженні круглими і стьожковими гельмінтами:

круглі гельмінти: *Toxocara canis, Toxascaris leonine, Uncinaria Stenocephala, Ancylostoma caninum, Trichuris vulpis;*

стьожкові гельмінти: *Echinococcus granulosus, Echinococcus multilocularis, Dipilidium caninum, Taenia spp., Multiceps multiceps, Mesocoestoides spp.*

Дозування

Рекомендована доза становить: 1 таблетка на 10 кг маси тіла тварини (15 мг фебантелу, 14,4 мг пірантелу ембонату та 5 мг празіквантелу/1 кг маси тіла).

Застосування. Перорально, таблетку можна приховати в кормі або безпосередньо дати собаці. Дотримання дієти не вимагається. Рекомендовано давати таблетку перед прийомом корму.

Тривалість лікування. Одноразово.

Дегельмінтизацію рекомендується проводити 1 раз у квартал.

Протипоказання

Не використовувати вагітним самкам в перші дві третини періоду вагітності.

Застереження

Не має.

Форма випуску

Блістери з фольги по 2, 4, 6, 10 таблеток, запаковані у картонні коробки.

Зберігання

Зберігати препарат у закритій упаковці виробника, в сухому недоступному для дітей та тварин місці, окремо від харчових продуктів та кормів за температури не вище 25 °С. Термін придатності - 5 років.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення:

Байер Енімал Хелс ГмБХ, Лeverкузен, Німеччина	Bayer Animal Health GmH Leverkusen, Germany
--	--

Продовження додатку 2
до реєстраційного посвідчення АА-00880-01-10
від 09.02.2010 р.

Виробник готового продукту:

КВП Фарма і Ветеринар- Продукт ГмбХ, Проенсдорфер стр. 324, D-24106 Кіль, Німеччина	KVP Pharma+Veterinar Produkte GmbH Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel Germany
--	--



70 x 16 x 100

79803001

6266022220070(10)

Дронтал® плюс
зі смаком м'яса

проти круглих та
стьожкових гельмінтів

для собак



для собак



Дронтал® плюс
зі смаком м'яса

проти круглих та
стьожкових гельмінтів

6 ТАБЛЕТОК



Дронтал® плюс
зі смаком м'яса



4 007221 020929



Дронтал® плюс
зі смаком м'яса

проти круглих та
стьожкових гельмінтів
для собак

Таблетка містить 50 мг празиквантелу, 144 мг пірантел-ембонату і 150 мг фебантелу.
Для обробки собак з профілактичною і лікувальною метою при гельмінтозах.
Призначають однократно з розрахунку 1 таблетка на 10 кг ваги тварини.
Зберігати в упаковці у недоступному для дітей місці при температурі від -8° С до +20° С.
Термін придатності - 5 років з дати виготовлення.

Власник реєстраційного посвідчення:
Байер Енімал Хелс, ГмБХ
D-51368, Лєверкузен, Німеччина
Виробник:
КВП Фарма і Ветеринар-Продукт ГмБХ,
Німеччина
РП в Україні № від

Дронтал® Плюс со вкусом мяса
против круглых и ленточных гельминтов
для собак

Таблетка содержит 50 мг празиквантела, 144 мг пирантел-эмбоната и 150 мг фебантела.
Для обработки собак с профилактической и лечебной целью при гельминтозах.
Назначают однократно из расчета 1 таблетка на 10 кг веса животного.
Хранить в упаковке в недоступном для детей месте при температуре от -8° С до +20° С.
Срок годности - 5 лет со дня изготовления.

Владелец регистрационного свидетельства:
Байер Энимал Хелс ГмБХ,
D-51368, Лєверкузен, Германия
Производитель:
КВП Фарма и Ветеринар-Продукт ГмБХ,
Германия

