



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 20.07.2022 № 156-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 22.07.2022 № 281 зареєстровано:

продукт Дронтал™ для котів

форма Таблетки

Власник реєстраційного посвідчення:

Еланко ГмбХ

Хайнц-Ломан-Штр. 4, 27472 Куксхафен, НІМЕЧЧИНА

зареєстровано в Україні за № АА-02378-01-12 від 22.07.2022

Виробник:

КВП Фарма і Ветеринар-Продукт ГмбХ

Проєнсдорфер стр. 324, 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 препарату (додаток 2);
- етикетка (додаток 3).

Реєстраційне посвідчення дійсне до: 21.07.2027

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



Державна служба України з питань
безпеки харчових продуктів
та захисту споживачів



The State Service of Ukraine on Food Safety and
Consumer Protection

ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ
КОНТРОЛЬНИЙ ІНСТИТУТ ВЕТЕРИНАРНИХ
ПРЕПАРАТІВ ТА КОРМОВИХ ДОБАВОК

STATE SCIENTIFIC RESEARCH CONTROL
INSTITUTE OF VETERINARY MEDICAL
PRODUCTS AND FEED ADDITIVES

НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО ВЕТЕРИНАРНИХ
ПРЕПАРАТІВ ТА КОРМОВИХ ДОБАВОК

NATIONAL AGENCY OF VETERINARY MEDICINAL
PRODUCTS AND FEED ADDITIVES

вул. Донецька, 11, м. Львів, 79019
тел.: (032) 252 82 84; факс: (032) 252 11 93
e-mail: agency@scivp.lviv.ua www.scivp.lviv.ua
ЄДРПОУ 00485670

Donetska str., 11, Lviv, 79019, Ukraine
tel.: +38 032 252 82 84; fax: +380 32 252 11 93
e-mail: agency@scivp.lviv.ua www.scivp.lviv.ua
EDRPOU 00485670

20.07.2022 № 156-K/06

ДЕРЖПРОДСПОЖИВСЛУЖБА
Директору Департаменту безпеки
харчових продуктів, ветеринарної медицини
та контролю у сфері органічного виробництва
Дмитру МОРОЗУ

**Еланко Анімал Хелс Інк. (Еланко
Тіргезундхайт АГ), ШВЕЙЦАРІЯ**
за дорученням
Еланко ГмбХ, НІМЕЧЧИНА.

ЕКСПЕРТНИЙ ВИСНОВОК

за результатами наукової експертизи реєстраційного досьє та аналітичних випробувань препарату
Дронтал™ для котів
власник Еланко ГмбХ, (НІМЕЧЧИНА)
виробник КВП Фарма і Ветеринар-Продукт ГмбХ, (НІМЕЧЧИНА)
згідно з контрактом № 60 від 06.05.2022 р.

За результатами проведеної наукової експертизи реєстраційного досьє та випробувань
препарату Дронтал™ для котів, Таблетки, власник Еланко ГмбХ, (НІМЕЧЧИНА), виробник КВП
Фарма і Ветеринар-Продукт ГмбХ, (НІМЕЧЧИНА) рекомендовано його перереєстрацію в Україні.

Реєстраційне посвідчення: АА-02378-01-12

**В.о. директора Інституту,
К.В.Н.**

Голова Агентства, д.б.н.

Андрій ОСТАП'ЮК

Юрій КОСЕНКО

Коротка характеристика препарату

1. Назва

Дронтал™ для котів

2. Склад

Одна таблетка (339 мг (mg)) містить діючі речовини:
пірантелу ембонат - 230 мг (mg);
празіквантел - 20 мг (mg).

Допоміжні речовини: мікрокристалічна целюлоза, повідон К25, стеарат магнію, кремнезем колоїдний безводний, кукурудзяний крохмаль, гіпромелоза, поліетиленгліколь, діоксид титану Е171.

3. Фармацевтична форма

Таблетки.

4. Фармакологічні властивості

АТСvet QP52, антигельмінтні ветеринарні препарати (QP52AA51 празіквантел, комбінації)

Дронтал™ для котів - це антигельмінтний препарат широкого спектру дії, який містить діючі речовини празіквантел, похідне піразинізохінолону, та пірантелу ембонат, похідне тетрагідропіримідину.

Празіквантел швидко всмоктується зовнішньою оболонкою стьожкових гельмінтів, внаслідок чого настає її пошкодження та скорочення, що призводить паралічу паразитів.

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

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Коти.

5.2 Показання до застосування

Дегельмінтизація котів при ураженні цестодами і нематодами: *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis*, *Taenia (Hydatigera) taeniaeformis*, *Mesocestoides spp.*, *Joyeuxiella pasqualei*, *Toxocara cati* (syn. *T. mystax*), *Ancylostoma tubaeforme*, *Ancylostoma braziliense*.

5.3 Протипоказання

Не застосовувати кошенятам віком до 3-х тижнів!

5.4 Побічна дія

Не встановлена.

5.5 Особливі застереження при використанні

Немає.

5.6 Використання під час вагітності, лактації, несучості

Не застосовувати препарат тваринам під час вагітності.

5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не відома.

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Застосовують препарат перорально одноразово, таблетки можуть задаватися безпосередньо всередину (*per os*) або у подрібненому виді з кормом, без дотримання голодної дієти, у дозі - 1 табл./4 кг маси тіла тварини (еквівалентно 5 мг празіквантелу та 57,5 мг пірантелу ембонату/кг маси тіла):

Маса тіла тварини (кг)	Кількість таблеток
1,0 – 2,0	0,5
2,1 – 4,0	1,0
4,1 – 6,0	1,5
6,1 – 8,0	2,0

Не застосовувати кошенятам віком до 3-х тижнів та масою тіла до 1 кг.

Дегельмінтизацію тварин рекомендується проводити 1 раз у квартал.

Кошенят проти круглих гельмінтів (аскарид) рекомендують дегельмінтизувати двічі з інтервалом 14 діб за 2-3 тижні після відлучення.

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Симптоми передозування можливі лише при передозуванні препарату у 5 разів від терапевтичної дози. Першою ознакою передозування є блювота.

5.10 Спеціальні застереження

Немає.

5.11 Період виведення (каренція)

Для непродуктивних тварин період виведення не визначають.

5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

При роботі з препаратом необхідно дотримуватися основних правил гігієни та безпеки, прийнятих при роботі з ветеринарними препаратами.

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності (основні)

Не встановлені.

6.2 Термін придатності

5 років.

6.3 Особливі заходи зберігання

Зберігати препарат у закритому упакуванні виробника у сухому, недоступному для дітей та тварин, місці окремо від харчових продуктів та кормів за температури від 0 до 30 °С.

6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування

Блістери з фольги по 8 таблеток. Три блістери (24 таблетки) упаковані у картонну коробку.

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

Невикористаний препарат, його залишки та упакування утилізують у відповідно до чинного законодавства.

7. Назва і місце знаходження власника реєстраційного посвідчення

Еланко ГмбХ

Хайнц-Ломан-Штр. 4, 27472 Куксхафен

Німеччина

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven

Germany

8. Назва і місце знаходження виробника

КВП Фарма і Ветеринар-Продукт ГмбХ

Проєнсдорфер стр. 324,

D-24106 Кіль, Німеччина

KVP Pharma + Veterinar-Product GmbH

Projensdorfer Str. 324,

D-24106 Kiel, Germany

9. Додаткова інформація

Дронтал™ для котів
(таблетки)
листівка–вкладка

Опис

Таблетки білого кольору еліпсоїдної форми, на зламі жовтуваті, поділені рисою на дві рівні частини.

Склад

Одна таблетка (339 мг (mg)) містить діючі речовини:

пірантелу ембонат - 230 (mg)мг;

празіквантел - 20 мг (mg).

Допоміжні речовини: мікрокристалічна целюлоза, повідон K25, стеарат магнію, кремнезем колоїдний безводний, кукурудзяний крохмаль, гіпромелоза, поліетиленгліколь, діоксид титану E171.

Фармакологічні властивості

ATCvet QP52, антигельмінтні ветеринарні препарати (QP52AA51 празіквантел, комбінації)

Дронтал™ для котів - це антигельмінтний препарат широкого спектру дії, який містить діючі речовини празіквантел, похідне піразинізохінолону, та пірантелу ембонат, похідне тетрагідропіримідину.

Празіквантел швидко всмоктується зовнішньою оболонкою стьожкових гельмінтів, внаслідок чого настає її пошкодження та скорочення, що призводить паралічу паразитів.

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

Застосування

Дегельмінтизація котів при ураженні цестодами і нематодами: *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis*, *Taenia (Hydatigera) taeniaeformis*, *Mesocestoides spp.*, *Joyeuxiella pasqualei*, *Toxocara cati* (syn. *T. mystax*), *Ancylostoma tubaeforme*, *Ancylostoma braziliense*

Дозування

Застосовують препарат перорально одноразово, таблетки можуть задаватися безпосередньо всередину (*per os*) або у подрібненому виді з їжею, без дотримання голодної дієти, у дозі - 1 табл./4 кг маси тіла тварини (еквівалентно 5 мг празіквантелу та 57,5 мг пірантелу ембонату/кг маси тіла):

<i>Маса тіла тварини (кг)</i>	<i>Кількість таблеток</i>
1,0 – 2,0	0,5
2,1 – 4,0	1,0
4,1 – 6,0	1,5
6,1 – 8,0	2,0

Не застосовувати кошенятам віком до 3-х тижнів та масою тіла до 1 кг!

Дегельмінтизацію тварин рекомендується проводити 1 раз у квартал.

Кошенят проти круглих гельмінтів (аскарид) рекомендують дегельмінтизувати двічі з інтервалом 14 днів за 2-3 тижні після відлучення.

Протипоказання

Не застосовувати кошенятам віком до 3-х тижнів і масою тіла до 1 кг!

Не застосовувати вагітним кішкам.

Застереження

Немає.

Форма випуску

Блістери з фольги по 8 таблеток. Три блістери (24 таблетки) упаковані у картонну коробку.

Зберігання

Зберігати препарат у закритому упакованні виробника у сухому, недоступному для дітей та тварин, місці окремо від харчових продуктів та кормів за температури від 0 до 30 °С.

Термін придатності

5 років.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення

Еланко ГмбХ
Хайнц-Ломан-Штр. 4,
27472 Куксхафен, Німеччина

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4,
27472 Cuxhaven, Germany

Виробник готового продукту

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

KVP Pharma + Veterinar-Product GmbH
Projensdorfer Str. 324,
D-24106 Kiel, Germany

22. 07. 2022

**Drontal™
Дронтал™
для котів**

Elanco

таблетки
для ветеринарного
застосування
пірантелу ембонат 230 мг (mg)
празіквантел 20 мг (mg)

номер серії: [L O T]
придатний до: [E X P]

**Drontal™
Дронтал™
для котів**

Elanco

таблетки
для ветеринарного
застосування
пірантелу ембонат 230 мг (mg)
празіквантел 20 мг (mg)

номер серії: [L O T]
придатний до: [E X P]

**Drontal™
Дронтал™
для котів**

Elanco

таблетки
для ветеринарного
застосування
пірантелу ембонат 230 мг (mg)
празіквантел 20 мг (mg)

номер серії: [L O T]
придатний до: [E X P]

**Drontal™
Дронтал™
для котів**

Elanco

таблетки
для ветеринарного
застосування
пірантелу ембонат 230 мг (mg)
празіквантел 20 мг (mg)

номер серії: [L O T]
придатний до: [E X P]

**Drontal™
Дронтал™
для котів**

Elanco

таблетки
для ветеринарного
застосування
пірантелу ембонат 230 мг (mg)
празіквантел 20 мг (mg)

номер серії: [L O T]
придатний до: [E X P]

**Drontal™
Дронтал™
для котів**

Elanco

таблетки
для ветеринарного
застосування
пірантелу ембонат 230 мг (mg)
празіквантел 20 мг (mg)

номер серії: [L O T]
придатний до: [E X P]

**Drontal™
Дронтал™
для котів**

Elanco

таблетки
для ветеринарного
застосування
пірантелу ембонат 230 мг (mg)
празіквантел 20 мг (mg)

номер серії: [L O T]
придатний до: [E X P]

**Drontal™
Дронтал™
для котів**

Elanco

таблетки
для ветеринарного
застосування
пірантелу ембонат 230 мг (mg)
празіквантел 20 мг (mg)

номер серії: [L O T]
придатний до: [E X P]

22. 07. 2022



Серія №:
Дата виготовлення:
Примітки до:

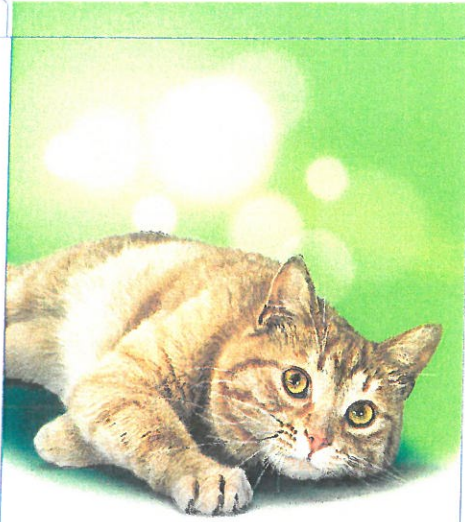
(01)04007221037637

503601_A

70x30x155

Drontal™

Дронтал™ для котів
ПРОТИ КРУГЛИХ ТА СТЬОЖКОВИХ ГЕЛЬМІНТІВ



Drontal™
Дронтал™ для котів

ПРОТИ КРУГЛИХ
ТА СТЬОЖКОВИХ
ГЕЛЬМІНТІВ

24 ТАБЛЕТКИ
ДЛЯ КОТІВ

1 таблетка = 4 кг (kg)

Elanco™



4 007221 037637



Drontal™ для котів
ПРОТИ КРУГЛИХ ТА СТЬОЖКОВИХ ГЕЛЬМІНТІВ

Drontal™

Дронтал™ для котів

Проти круглих та стьожкових гельмінтів

Склад

Одна таблетка (339 мг (mg)) містить діючі речовини:
пірантелу ембонат - 230 мг (mg);
празіквантел - 20 мг (mg).

Показання до застосування

Дегельмінтизація котів при ураженні цестодами і нематодами: *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis*, *Taenia (Hydatigera) taeniaeformis*, *Mesocestoides spp.*, *Joyeuxiella pasqualei*, *Toxocara cati* (syn. *T. mystax*), *Ancylostoma tubaeforme*, *Ancylostoma braziliense*.

Дози і способи введення

Застосовують препарат перорально одноразово, без дотримання голодної дієти.

Одна таблетка на 4 кг маси тіла тварини.

Дегельмінтизацію тварин рекомендується проводити 1 раз у квартал.

Детальну інформацію дивіться у листівці-вкладці.

Протипоказання

Не застосовувати кошенятам віком до 3-х тижнів та масою тіла до 1 кг!

Не застосовувати препарат тваринам під час вагітності.

Термін придатності

5 років.

Умови зберігання

Зберігати препарат у закритому упакованні виробника у сухому, недоступному для дітей та тварин місці окремо від харчових продуктів та кормів за температури від 0 до 30°С.

Перед застосуванням прочитайте листівку-вкладку!

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення

Еланко ГмБХ
Хайнц-Ломан-Штр. 4, 27472 Куксхафен, Німеччина

Виробник

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

РП №: AA-02378-01-12

Elanco™