



## 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 13.05.2020 № 1492-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 21.05.2020 № 350 зареєстровано:

продукт Дронтал® плюс зі смаком м'яса

форма Таблетки

Власник реєстраційного посвідчення:

**Байер Енімал Хелс ГмбХ**

**D-51368, Леверкузен, НІМЕЧЧИНА**

зареєстровано в Україні за № AA-00880-01-10 від 21.05.2020

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 препарату (додаток 2);
- етикетка (додаток 3).

Реєстраційне посвідчення дійсне до: 20.05.2025

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



Державна служба України з питань  
безпечності харчових продуктів  
та захисту споживачів



ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ  
КОНТРОЛЬНИЙ ІНСТИТУТ ВЕТЕРИНАРНИХ  
ПРЕПАРАТІВ ТА КОРМОВИХ ДОБАВОК

НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО ВЕТЕРИНАРНИХ  
ПРЕПАРАТІВ ТА КОРМОВИХ ДОБАВОК

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

State Service for Food Safety and  
Consumer Protection  
of Ukraine

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

NATIONAL AGENCY OF VETERINARY MEDICINAL  
PRODUCTS AND FEED ADDITIVES

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

13.05.2020 № 1492-К/06

Директору Департаменту безпеки  
харчових продуктів та ветеринарної  
медицини Держпродспоживслужби  
Кобалю Б.І.

ТОВ «БАЙЕР», УКРАЇНА  
за дорученням  
Байер Енімал Хелс ГмбХ, НІМЕЧЧИНА.

## ЕКСПЕРТНИЙ ВИСНОВОК

за результатами наукової експертизи реєстраційного досьє та аналітичних випробувань препарату  
Дронтал® плюс зі смаком м'яса  
власник Байер Енімал Хелс ГмбХ, (НІМЕЧЧИНА)  
виробник КВП Фарма і Ветеринар-Продукт ГмбХ, (НІМЕЧЧИНА)  
згідно з контрактом № 11 від 16.01.2020 р.

За результатами проведеної наукової експертизи реєстраційного досьє та випробувань  
препарату Дронтал® плюс зі смаком м'яса, Таблетки, власник Байер Енімал Хелс ГмбХ,  
(НІМЕЧЧИНА), виробник КВП Фарма і Ветеринар-Продукт ГмбХ, (НІМЕЧЧИНА) рекомендовано  
його перереєстрацію в Україні.

Реєстраційне посвідчення: АА-00880-01-10

Директор Інституту,  
д.в.н., професор,  
академік НААН

Голова Агентства, д.б.н.

І.Я. Коцюмбас

Ю.М. Косенко

## Коротка характеристика препарату

### 1. Назва

Дронтал® плюс зі смаком м'яса

### 2. Склад

Одна таблетка містить діючі речовини:

фебантел - 150,0 мг;

пірантелу ембонат - 144,0 мг;

празиквантел - 50,0 мг.

Допоміжні речовини: кукурудзяний крохмаль, моногідрат лактози, мікрокристалічна целюлоза, повідон, магнію стеарат, натрій лаурилсульфат, колоїдний безводний діоксид кремнію, натрій кроскармелоза, смакова добавка м'яса.

### 3. Фармацевтична форма

Таблетки.

### 4. Фармакологічні властивості

**АТС vet QP52 антигельмінтні ветеринарні препарати (QP52AA51, празиквантел, комбінації)**

#### 1. Фармакодинаміка

Дронтал® плюс зі смаком м'яса – ефективний препарат проти круглих, стьожкових червів та найпростіших (*Giardia spp.*), який містить діючі речовини: фебантел, пірантелу ембонат, празиквантел.

Комбінація діючих речовин *пірантелу* та *фебантелу*, що входять до складу препарату, мають синергічну дію проти нематод (аскарид, унцинарій, волосоголовців) та найпростіших *Giardia* у собак. Зокрема, спектр дії: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria Stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis* та *Giardia spp.*

Празиквантел активний проти цестод у собак: *Taenia spp.*, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* та *Echinococcus multilocularis*. Празиквантел діє проти всіх кишкових личинкових стадій цих паразитів. Також празиквантел активний проти деяких видів збудників протозойних захворювань (*Giardia spp.*), що описано в літературних джерелах.

#### 2. Фармакокінетичні властивості

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

Антигельмінтна ефективність фебантелу зумовлена його здатністю гальмувати процес полімеризації тубуліну в мікроканальцях. У результаті структурних та функціональних метаболічних розладів виснажуються енергетичні запаси паразитів, внаслідок чого настає їх загибель на 2-3 добу.

Празиквантел швидко всмоктується через зовнішню оболонку стьожкових гельмінтів, внаслідок чого настає її пошкодження та скорочення. Це призводить до руйнування зовнішньої оболонки, розладів метаболізму і загибелі паразита.

### 5. Клінічні особливості

#### 5.1 Вид тварин

Собаки.

#### 5.2 Показання до застосування

1. Профілактика та лікування цуценят і дорослих собак при ураженні:

- нематодами – *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (личинкові, молоді та статевозрілі стадії), *Ancylostoma caninum* (молоді та статевозрілі стадії), *Uncinaria stenocephala* (молоді та статевозрілі стадії), *Trichuris vulpis* (молоді та статевозрілі стадії);

- цестодами (преімагінальні та імагінальні стадії) – *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Echinococcus granulosus*, *Alveococcus multilocularis*, *Mesocostoides spp.*

2. Лікування протозойних захворювань цуценят і дорослих собак, викликаних *Giardia spp.*

#### 5.3 Протипоказання

21.05.2020

Не використовувати при відомій гіперчутливості тварини до складових препарату!

#### 5.4 Побічна дія

Іноді (дуже рідко, 1 випадок із 10 000) можливі розлади роботи травного каналу.

#### 5.5 Особливі застереження при використанні

Немає.

#### 5.6 Використання під час вагітності, лактації, несучості

Не застосовувати вагітним самкам у перші два триместри вагітності!

#### 5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не застосовувати одночасно з іншими протипаразитарними препаратами, особливо з піперазином!

#### 5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Рекомендована доза - 1 таблетка на 10 кг маси тіла тварини (15 мг фебантелу, 14,4 мг пірантелу ембонату та 5 мг празиквантелу на 1 кг маси тіла).

Дози препарату, залежно від маси тіла:

Маса тіла тварини, кг	Кількість таблеток, шт
1-5	1/2
>5-10	1
>10-15	1 1/2
>15-20	2

Застосування: перорально, з кормом або примусово на корінь язика. Без дотримання дієти. Рекомендують застосовувати перед годівлею.

Тривалість лікування: одноразово. При необхідності повторити через 2 тижні.

Дегельмінтизацію рекомендують проводити 1 раз у квартал.

Не застосовувати собакам, масою тіла до 1 кг.

Лікування гіардіозу (лямбліозу) (*Giardia spp.*): рекомендована доза - 1 таблетка на 10 кг маси тіла тварини (15 мг фебантелу, 14,4 мг пірантелу ембонату та 5 мг празиквантелу на 1 кг маси тіла), застосовують впродовж 3 днів.

Одноразове застосування в період третього триместру вагітності або під час лактації показало безпечність лікування.

Для запобігання повторних інвазій необхідно утримувати у чистоті місця перебування тварин.

#### 5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Передозування препарату у 10 разів було толерантним, без симптомів передозування у собак і цуценят.

#### 5.10 Спеціальні застереження

Не застосовувати собакам масою тіла до 1 кг.

#### 5.11 Період виведення (каренція)

Для непродуктивних тварин не визначають.

#### 5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Персонал, який працює з препаратом, повинен дотримуватися основних правил гігієни та безпеки, прийнятих при роботі з ветеринарними препаратами.

### 6. Фармацевтичні особливості

#### 6.1 Форми несумісності (основні)

Несумісний із піперазином!

#### 6.2 Термін придатності

5 років. Розділені навпіл таблетки - 7 днів.

#### 6.3 Особливі заходи зберігання

Зберігати препарат у сухому недоступному для дітей та тварин місці, окремо від харчових продуктів та кормів, за температури від 0 до 25 °С.

Після відкриття блистера, залишки поділених навпіл таблеток загорнути у фольгу і покласти назад у блистер.

21.05.2020

**6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування**

Блістери з фольги по 2, 4, 6, 10, 24 таблеток, заповані у картонні коробки.

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

Невикористаний або протермінований препарат утилізують відповідно до чинного законодавства.

**7. Назва і місце знаходження власника реєстраційного посвідчення**

Байер Енімал Хелс ГмбХ  
D-51368, Леверкузен, Німеччина

Bayer Animal Health GmbH  
D-51368, Leverkusen, Germany

**8. Назва і місце знаходження виробника**

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

KVP Pharma+Veterinar Produkte GmbH  
Projensdorfe Str. 324, D-24106 Kiel,  
Germany

**9. Додаткова інформація**

**Дронтал® плюс зі смаком м'яса**  
**(таблетки)**  
листівка-вкладка

**Опис**

Таблетки у формі кісточки від світло коричневого до коричневого кольору зі смаком м'яса, із ризикою на обох сторонах, що дозволяє розділити таблетку навпіл.

**Склад**

Одна таблетка містить діючі речовини:

фебантел - 150,0 мг;

пірантелу ембонат - 144,0 мг;

празіквантел - 50,0 мг;

Допоміжні речовини: кукурудзяний крохмаль, моногідрат лактози, мікрокристалічна целюлоза, полівідон, магнію стеарат, натрій лаурилсульфат, колоїдний безводний діоксид кремнію, натрій кроскармелоза, смакова добавка м'яса.

**Фармакологічні властивості**

**АТС vet QP52 антигельмінтні ветеринарні препарати (QP52AA51, празіквантел, комбінації)**

**1. Фармакодинаміка**

Дронтал® плюс зі смаком м'яса – ефективний препарат проти круглих, стьожкових червів та найпростіших (*Giardia spp.*), який містить діючі речовини: фебантел, пірантелу ембонат, празіквантел.

Комбінація діючих речовин *пірантелу* та *фебантелу*, що входять до складу препарату, мають синергічну дію проти нематод (аскарид, унцинарій волосоголовців) та найпростіших *Giardia* у собак. Зокрема, спектр дії: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria Stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis* та *Giardia spp.*

*Празіквантел* активний проти цестод у собак: *Taenia species*, *Dipilidium caninum*, *Echinococcus granulosus* та *Echinococcus multilocularis*. Празіквантел діє проти всіх кишкових личинкових стадій цих паразитів. Також празіквантел активний проти деяких видів збудників протозойних захворювань (*Giardia spp.*), що описано в літературних джерелах.

**2. Фармакокінетичні властивості**

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

Антигельмінтна ефективність фебантелу зумовлена його здатністю гальмувати процес полімеризації тубуліну в мікроканальцях. У результаті структурних та функціональних метаболічних розладів виснажуються енергетичні запаси паразитів, внаслідок чого настає їх загибель на 2-3 добу.

Празіквантел швидко всмоктується через зовнішню оболонку стьожкових гельмінтів, внаслідок чого настає її пошкодження та скорочення. Це призводить до руйнування зовнішньої оболонки, розладів метаболізму і загибелі паразита.

**Застосування**

1. Профілактика та лікування цуценят і дорослих собак при ураженні:

• нематодами – *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (личинкові, молоді та статевозрілі стадії), *Ancylostoma caninum* (молоді та статевозрілі стадії), *Uncinaria stenocephala* (молоді та статевозрілі стадії), *Trichuris vulpis* (молоді та статевозрілі стадії);

• цестодами (преімагінальні та імагінальні стадії) – *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Echinococcus granulosus*, *Alveococcus multilocularis*, *Mesocestoides spp.*

2. Лікування протозойних захворювань цуценят і дорослих собак, викликаних *Giardia spp.*

**5.3 Протипоказання**

21.05.2020

### Дозування

Рекомендована доза - 1 таблетка на 10 кг маси тіла тварини (15 мг фебантелу, 14,4 мг пірантелу ембонату та 5 мг празиквантелу на 1 кг маси тіла).

Дози препарату, залежно від маси тіла:

Маса тіла тварини, кг	Кількість таблеток, шт
1-5	1/2
>5-10	1
>10-15	1 1/2
>15-20	2

Застосування: перорально, з кормом або примусово на корінь язика. Без дотримання дієти. Рекомендують застосовувати перед годівлею.

Тривалість лікування: одноразово. При необхідності повторити через 2 тижні.

Дегельмінтизацію рекомендують проводити 1 раз у квартал.

Не застосовувати собакам, масою тіла до 1 кг.

Лікування гіардіозу (лямбліозу) (*Giardia spp.*): рекомендована доза - 1 таблетка на 10 кг маси тіла тварини (15 мг фебантелу, 14,4 мг пірантелу ембонату та 5 мг празиквантелу на 1 кг маси тіла), застосовують впродовж 3 днів.

Одноразове застосування в період третього триместру вагітності або під час лактації показало безпечність лікування.

Для запобігання повторних інвазій необхідно утримувати у чистоті місця перебування тварин.

Для запобігання повторних інвазій необхідно утримувати у чистоті місця перебування тварин.

### Протипоказання

Не використовувати при відомій гіперчутливості тварини до складових препарату!

### Застереження

Немає.

### Форма випуску

Блістери з фольги по 2, 4, 6, 10, 24 таблеток, запаковані у картонні коробки.

### Зберігання

Зберігати препарат у сухому недоступному для дітей та тварин місці, окремо від харчових продуктів та кормів, за температури від 0 до 25 °С.

Після відкриття блистера, залишки поділених навпіл таблеток загорнути у фольгу і покласти назад у блистер.

### Термін придатності

5 років. Розділені навпіл таблетки - 7 днів.

*Для застосування у ветеринарній медицині!*

### Власник реєстраційного посвідчення

Байер Енімал Хелс ГмбХ D-51368,  
Леверкузен, Німеччина

Bayer Animal Health GmbH  
D-51368, Leverkusen, Germany

### Виробник готового продукту

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

KVP Pharma+Veterinar Produkte GmbH  
Projensdorfe Str. 324, D-24106 Kiel, Germany

2 1. 0 5. 2020

