



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 **30.05.2011р. № 1306-К/06**, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державного комітету ветеринарної медицини України від **01.06.2011р. № 3-рп** зареєстровано:

продукт Дронтал® для котів

у формі таблеток

Власник реєстраційного посвідчення :

Байер Енімал Хелс ГмбХ
D-51368, Леверкузен,
Німеччина

зареєстровано в Україні за № AA-02378-01-07 від 01.06.2011

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 27.03.2012

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





**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

30.05.2011 № 1306-К/06
На № _____ від _____

**Державний комітет
ветеринарної медицини України**

**Керівнику відділу охорони здоров'я
тварин фірми ТОВ «Байер», Україна за
дорученням фірми Байер Енімал Хелс
ГмбХ, Німеччина
п. Сєдих Т.Ю.**

ЕКСПЕРТНИЙ ВИСНОВОК

за результатами проведення наукової експертизи матеріалів щодо внесення змін типу «А» до реєстраційної документації препарату *Дронтал® для котів* фірми ТОВ «Байер», Україна за дорученням фірми Байер Енімал Хелс ГмбХ, Німеччина згідно контракту № 108з від 25.03.2011 р.

У результаті проведення наукової експертизи матеріалів щодо внесення змін типу «А» до реєстраційної документації препарату *Дронтал® для котів* у формі таблеток фірми ТОВ «Байер», Україна за дорученням фірми Байер Енімал Хелс ГмбХ, Німеччина, рекомендовано внести відповідні зміни у реєстраційну документацію частини I (нова форма таблетки – еліпсоїдна).

Директор інституту,
член-кореспондент НААН України,
д.в.н., професор

І.Я. Коцюмбас

Реєстраційне посвідчення № AA-02378-01-07

Коротка характеристика препарату

1. Назва

Дронтал[®] для котів.

2. Склад

Одна таблетка (339 мг) містить діючі речовини:

пірантелу ембонат - 230 мг;

празіквантел - 20 мг.

3. Фармацевтична форма

Таблетки еліпсоїдної форми.

4. Фармакологічні властивості

АТСvet QP52A, протитрематодні, протинематодні і протицестодні 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 деполяризуючої нервово-м'язової блокади.

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Коти.

5.2 Показання до застосування

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

5.3 Протипоказання

Не застосовувати хворим, виснаженим та ослабленим тваринам.

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

5.4 Побічна дія

Не встановлено.

5.5 Особливі застереження при використанні

Не має.

5.6 Застосування під час вагітності, лактації, несучості

Не застосовувати препарат тваринам у період вагітності та лактації.

5.7 Взаємодія з іншими засобами або інші форми взаємодії

Не відома.

5.8 Дозування і способи введення тваринам різного віку

Застосовують препарат перорально одноразово, таблетки можуть задаватися безпосередньо *per os* або з м'ясом чи ковбасою, 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.

При інвазії аскаридами, особливо у кошенят, не відбувається повної дегельмінтизації, що може бути причиною зараження аскаридами для людей. Тому рекомендується проводити повторну обробку, відповідно проти круглих гельмінтів, з інтервалом 14 діб до 2-3 тижнів 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 визначається.

5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Після роботи з препаратом необхідно ретельно вимити руки.

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності (основні)

Не встановлені.

6.2. Термін придатності

4 роки.

6.3. Особливі заходи зберігання

Зберігати препарат у закритому упакованні виробника, в 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 упакування

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

6.5. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом або його випадками

Невикористаний препарат, його залишки та упакування повинні бути утилізовані у відповідності з національними вимогами.

7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Байер Енімал Хелс ГмбХ, D-51368

Лeverкузен, Німеччина

Bayer Animal Health GmbH, D-51368

Leverkusen, Germany

8. Назва та місцезнаходження виробника (виробників)

КВП Фарма і Ветеринар-Продукт ГмбХ,

Німеччина

Проенсдорфер стр. 324, D-24106 Кіль

KVP Pharma + Veterinar-Product, GmbH,

Germany

Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel

Дронтал® для котів
Листівка-вкладка

Опис

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

Склад

Одна таблетка (339 мг) містить діючі речовини:

пірантелу ембонат - 230 мг;
празіквантел - 20 мг.

Фармакологічна дія

АТСvet QP52A, протитрематодні, протинематодні і протицестодні 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. Внаслідок цього настає параліч паразитів.

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

Застосування

Дегельмінтизація котів при ураженні нематодами і цестодами: *Toxocara cati* (syn. *mystax*), *Ancylostoma* sp., *Dipylidium caninum*, *Hydatigera* (*Taenia*) *taeniaeformis*, *Mesocoestoides* spp., *E. multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei*.

Дозування

Застосовують препарат перорально одноразово, таблетки можуть задаватися безпосередньо *per os* або з м'ясом чи ковбасою, без дотримання 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 для кошенят масою тіла до 1 кг.

Препарат можна застосовувати кошеняткам з 3-х тижневого віку.

Дегельмінтизацію тварин рекомендується проводити 1 раз у квартал.

При інвазії аскаридами, особливо у кошенят, не відбувається повної дегельмінтизації, що може бути причиною зараження аскаридами для людей. Тому рекомендується проводити повторну обробку відповідно проти круглих гельмінтів з інтервалом 14 днів до 2-3 тижнів після відлучення.

Протипоказання

Не застосовувати препарат тваринам у період вагітності та лактації.

Застереження

Немає.

Форма випуску

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

Зберігання

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

Термін придатності

4 роки.

Тільки для ветеринарного застосування!

Власник реєстраційного посвідчення:

Байер Енімал Хелс ГмбХ, D-51368
Лeverкузен, Німеччина

Bayer Animal Health GmbH, D-51368
Leverkusen, Germany

Виробник готового продукту:

КВП Фарма і Ветеринар-Продукт
ГмбХ, Німеччина

KVP Pharma + Veterinar-Product, GmbH,
Germany

Проенсдорфер стр. 324, D-24106 Кіль

Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel



70 x 20 x 155

80294336

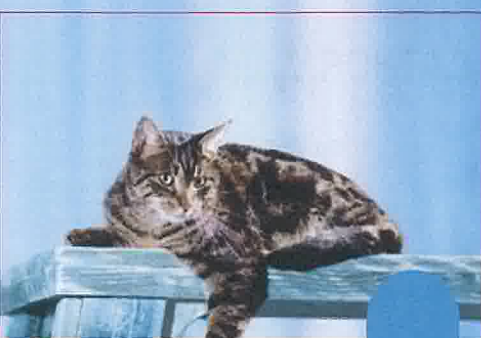
(01)04007221031680

Серія №/Серия №:
Дата виготовлення/Дата производства:
Прідатний до/Годен до:

ДРОНТАЛ®
для котів

ПРОТИ КРУГЛИХ ТА
СТЬОЖКОВИХ ГЕЛЬМІНТІВ

для котів



для
котів
для
котів



ДРОНТАЛ®
для котів

ПРОТИ КРУГЛИХ ТА
СТЬОЖКОВИХ ГЕЛЬМІНТІВ
ПРОТИВ КРУГЛИХ
И ЛЕНТОЧНЫХ ГЕЛЬМИНТОВ

24 ТАБЛЕТКИ



для котів

ПРОТИ КРУГЛИХ ТА
СТЬОЖКОВИХ ГЕЛЬМІНТІВ

ДРОНТАЛ®
для котів



ФВ 01



Bayer HealthCare



ДРОНТАЛ®
для котів

UA

ПРОТИ КРУГЛИХ ТА СТЬОЖКОВИХ ГЕЛЬМІНТІВ

для котів

Склад: одна таблетка містить 230 мг пірантел ембонату та 20 мг празиквантелу.

Показання до застосування: для дегельмінтизації круглими і стьожковими гельмінтами: *Toxocara cati*, *Ancylostoma sp.*, *Dipylidium caninum*, *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Mesocostoides sp.*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei*.

Дозування: 1 таблетка на 4 кг маси тіла тварини. Застосовують орально, одноразово, без дотримання дієти. Дегельмінтизацію рекомендується проводити 1 раз у квартал.

Противопоказання:

Не застосовувати препарат вагітним кішкам. Не застосовувати кошенятам віком до 3-х місяців, та масою тіла до 1 кг.

Термін придатності: 4 роки.

Власник реєстраційного посвідчення:

Bayer Animal Health GmbH, Німеччина.

Виробник:

КВП Фарма і Ветеринар-Продукт ГмБХ, Німеччина

РП в Україні №: від

RU

ПРОТИВ КРУГЛИХ И ЛЕНТОЧНЫХ ГЕЛЬМИНТОВ

для котів

Состав: одна таблетка содержит 230 мг пирател эмбоната и 20 мг празиквантела.

Показания к применению: для дегельминтизации круглыми и ленточными гельминтами: *Toxocara cati*, *Ancylostoma sp.*, *Dipylidium caninum*, *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Mesocostoides sp.*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei*.

Дозировка: 1 таблетка на 4 кг веса животного.

Применяют орально, одноразово, без предварительной голодной диеты. Дегельминтизацию рекомендуется проводить ежеквартально.

Противопоказания:

Не применяют котятм в возрасте до 3-х недель и массой тела до 1 кг.

Не применяют беременным самкам.

Срок годности: 4 года.

Владелец регистрационного свидетельства:

Bayer Animal Health GmbH, Германия

Производитель:

КВП Фарма и Ветеринар-Продукт, Германия



4 007221 031680