



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 25.01.2023 № 30-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 06.02.2023 № 81 зареєстровано:

продукт Дронтал™ Плюс XL зі смаком м'яса

форма Таблетки

Власник реєстраційного посвідчення:

Еланко ГмбХ

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

зареєстровано в Україні за № АА-06186-01-16 від 06.02.2023

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: 30.05.2026

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



Коротка характеристика препарату

1. Назва

Дронтал[™] Плюс XL зі смаком м'яса

2. Склад

1 таблетка містить діючі речовини:

фебантел - 525,0 мг (mg);

пірантелу ембонат - 504,0 мг (mg);

празиквантел - 175,0 мг (mg).

Допоміжні речовини: кукурудзяний крохмаль, моногідрат лактози, мікрокристалічна целюлоза, повідон К25, магнію стеарат, натрію лаурилсульфат, колоїдний діоксид кремнію, кроскармелоза натрію, м'ясний ароматизатор.

3. Фармацевтична форма

Таблетки.

4. Фармакологічні властивості

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

1. Фармакодинаміка

Дронтал[™] Плюс XL зі смаком м'яса - антигельмінтик, ефективний проти круглих та стьожкових гельмінтів, а також лямблій. Містить діючі речовини: фебантел, пірантелу ембонат, празиквантел.

Комбінація діючих речовин *пірантелу* та *фебантелу*, що входять до складу препарату, мають синергічну дію проти нематод (токсокар, токскарід, унцинарій та анкілостом, волосоголовців) у собак: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis*, а також проти лямблій *Giardia spp.*

Празиквантел активний проти цестод у собак: *Taenia species*, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* та *Echinococcus multilocularis*. Празиквантел діє проти всіх кишкових стадій цих паразитів.

2. Фармакокінетичні властивості

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

Антигельмінтна ефективність та лямбліоцидний ефект фебантелу зумовлений 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

Лікування собак при змішаних паразитарних інвазіях, спричинюваних гельмінтозами травного каналу:

- нематоди - *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis*.
- цестоди - *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Echinococcus granulosus*, *E. multilocularis*, *Mesocostoides spp.*

Лікування лямбліозу (*Giardia spp.*) у собак та цуценят.

5.3 Протипоказання

Не застосовувати тваринам з гіперчутливістю до складників препарату.

06.02.2023

Не застосовувати собакам масою тіла менше 7 кг.

5.4 Побічна дія

У дуже рідких випадках (<1 з 10000) можливі легкі та швидкоминучі розлади шлунково-кишкового тракту (наприклад, блювота).

5.5 Особливі застереження при використанні

Блохи слугують проміжними хазяїнами для стьожкових гельмінтів *Dipylidium caninum*, тому для запобігання повторного зараження тварин дипілідіозом слід вжити заходів щодо контролю переносників захворювань, таких як блохи та миші, в оточенні тварини.

Для запобігання повторного зараження всі тварини, що утримуються разом, повинні проходити дегельмінтизацію одночасно.

Прибирання та гігієна після дегельмінтизації вкрай важливі для профілактики повторного зараження та розповсюдження інвазії. Слід вимити та продезінфікувати предмети, які можуть бути забруднені фекаліями.

5.6 Використання під час вагітності, лактації, несучості

Пепарат не застосовують самкам у перші два триместри вагітності.

Застосування препарату протягом 3-х днів поспіль для лікування лямбліозу під час третього триместру вагітності повинно ґрунтуватися на оцінці лікарем ветеринарної медицини ризику та необхідності лікування.

5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не застосовують одночасно з препаратами на основі піперазину.

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Рекомендована доза - 1 таблетка на 35 кг маси тіла тварини (15 мг фебантелу, 14,4 мг пірантелу ембонату та 5 мг празиквантелу на 1 кг маси тіла).

Маса тіла, кг	Кількість таблеток
7-17,5	½
>17,5 - 35	1
>35 – 52,5	1 ½
>52,5 - 70	2

На кожні наступні 17,5 кг маси тіла застосовувати додатково половину таблетки.

Застосування: перорально, таблетку задають з кормом або без.

Застосування препарату не вимагає дотримання дієти.

Тривалість лікування: одноразово. При високому ступені інвазії шлунково-кишковими нематодами або при ехінококозі можлива необхідність повторного застосування (за призначенням лікаря ветеринарної медицини).

Лікування інвазій спричинених лямбліями (*Giardia spp.*): препарат застосовують три дні поспіль у рекомендованих дозах.

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

При передозуванні собакам та цуценятм рекомендованої дози препарату у 10 разів побічних реакцій не виявлено.

5.10 Спеціальні застереження

Часте використання антигельмінтних препаратів будь-якого класу може призвести до виникнення резистентності до діючої речовини.

5.11 Період виведення (каренція)

Для непродуктивних тварин не визначають.

5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Після застосування препарату слід помити руки водою.

Giardia spp. може уражати людей, тому зверніться до лікаря, якщо у Вашого собаки виявлене зараження лямбліями.

При випадковому заковтуванні препарату зверніться до лікаря та покажіть листівку вкладку до препарату.

06.02.2023

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності (основні)

Невідомо.

6.2 Термін придатності

4 роки.

Термін придатності після розкриття первинної упаковки з фольги (або розділених таблеток) – 7 діб.

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.

6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування

Блістери з фольги по 2, 4, 8, 24, 48 таблеток, запаковані у картонні коробки.

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

Невикористаний препарат та його залишки утилізують 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,

24106 Кіль, Німеччина

KVP Pharma and Veterinar-Produkt GmbH

Projensdorfer Str. 324,

24106 Kiel, Germany

9. Додаткова інформація

06.02.2023

Дронтал™ Плюс XL зі смаком м'яса
(таблетки)
листівка-вкладка

Опис

Таблетки у формі кісточки, від світло-коричневого до коричневого кольору зі смаком м'яса, поділені рискою на дві рівні частини з обох боків.

Склад

1 таблетка містить діючі речовини:

фебантел - 525,0 мг (mg);

пірантелу ембонат - 504,0 мг (mg);

празиквантел - 175,0 мг (mg).

Допоміжні речовини: кукурудзяний крохмаль, моногідрат лактози, мікрокристалічна целюлоза, повідон K25, магнію стеарат, натрію лаурилсульфат, колоїдний діоксид кремнію, кроскармелоза натрію, м'ясний ароматизатор.

Фармакологічні властивості

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

Фармакодинаміка

Дронтал™ Плюс XL зі смаком м'яса - антигельмінтик, ефективний проти круглих та стьожкових гельмінтів, а також лямблій. Містить діючі речовини: фебантел, пірантелу ембонат, празиквантел.

Комбінація діючих речовин *пірантелу* та *фебантелу*, що входять до складу препарату, мають синергічну дію проти нематод (токсокар, токскарід, унцинарій та анкілостом, волосоголовців) у собак: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis*, а також проти лямблій *Giardia spp.*

Празиквантел активний проти цестод у собак: *Taenia species*, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* та *Echinococcus multilocularis*. Празиквантел діє проти всіх кишкових стадій цих паразитів.

Фармакокінетичні властивості

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

Антигельмінтна ефективність та лямбліоцидний ефект фебантелу зумовлений 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.

Застосування

Лікування собак при змішаних паразитарних інвазіях, спричинюваних гельмінтозами травного каналу:

- нематоди - *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis*.
- цестоди - *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Echinococcus granulosus*, *E. multilocularis*, *Mesocestoides spp.*

Лікування лямбліозу (*Giardia spp.*) у собак та цуценят.

Дозування

Рекомендована доза - 1 таблетка на 35 кг маси тіла тварини (15 мг фебантелу, 14,4 мг пірантелу ембонату та 5 мг празиквантелу на 1 кг маси тіла).

Маса тіла, кг	Кількість таблеток
7-17,5	½
>17,5 - 35	1

0 8. 0 2. 2023

>35 – 52,5	1 ½
>52,5 - 70	2

На кожні наступні 17,5 кг маси тіла застосовувати додатково половину таблетки.

Застосування: перорально, таблетку задають з кормом або без.

Застосування препарату не вимагає дотримання дієти.

Тривалість лікування: одноразово. При високому ступені інвазії шлунково-кишковими нематодами або при ехінококозі можлива необхідність повторного застосування (за призначенням лікаря ветеринарної медицини).

Лікування інвазій спричинених лямбліями (*Giardia spp.*): препарат застосовують три дні поспіль у рекомендованих дозах.

Протипоказання

Не застосовувати тваринам з гіперчутливістю до складників препарату.

Не застосовувати собакам масою тіла менше 7 кг.

Препарат не застосовують самкам у перші два триместри вагітності.

Застереження

Часте використання антигельмінтних препаратів будь-якого класу може призвести до виникнення резистентності до діючої речовини.

Блохи слугують проміжними хазяїнами для стьожкових гельмінтів *Dipylidium caninum*, тому для запобігання повторного зараження тварин дипілідіозом слід вжити заходів щодо контролю переносників захворювань, таких як блохи та миші, в оточенні тварини.

Для запобігання повторного зараження всі тварини, що утримуються разом, повинні проходити дегельмінтизацію одночасно.

Прибирання та гігієна після дегельмінтизації вкрай важливі для профілактики повторного зараження та розповсюдження інвазії. Слід вимити та продезінфікувати предмети, які можуть бути забруднені фекаліями.

Після застосування препарату слід помити руки водою.

Giardia spp. може уражати людей, тому зверніться до лікаря, якщо у Вашого собаки виявлене зараження лямбліями.

При випадковому заковтуванні препарату зверніться до лікаря та покажіть листівку вкладку до препарату.

Форма випуску

Блістери з фольги по 2, 4, 8, 24, 48 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.

Термін придатності

4 роки.

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,
Просендорфер стр. 324,
24106 Кіль, Німеччина

KVP Pharma and Veterinar-Produkt GmbH
Projensdorfer Str. 324,
24106 Kiel, Germany

