



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

2015 -03- 1 8

Warszawa, .....

Nr. URI RD/15/15/WET

**Bayer Animal Health GmbH  
Kaiser-Wilhelm-Allee 50  
Building 6700 MON  
D-51373 Leverkusen  
Niemcy**

**DECYZJA**

Na podstawie art.7 ust.2 w związku z art.18a ust.4 i art.15a ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r.  
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 2413/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Drontal Dog Flavour**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Febantelum, Pyranteli embonas, Praziquantelum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Tabletka**

**Febantel 150 mg/ tabl.**

**Pyrantel 50 mg/ tabl. (co odpowiada 144 mg/ tabl. pyrantelu embonianu)**

**Prazykwantel 50 mg/ tabl.**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**IE/V/0337/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Bayer Animal Health GmbH**

**Kaiser-Wilhelm-Allee 50**

**Building 6700 MON**

**D-51373 Leverkusen**

**Niemcy**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH**  
**Projensdorfer Str. 324**  
**24106 Kiel, Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH**  
**Projensdorfer Str. 324**  
**24106 Kiel, Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Febantel**  
**Pyrantel (w postaci pyrantelu embonian)**  
**Prazykwantel**  
Skrobia kukurydziana  
Laktoza jednowodna  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Powidon K-25  
Magnezu stearynian  
Sodu laurylosiarczan  
Krzemionka koloidalna, bezwodna  
Kroskarmeloza sodowa  
Aromat mięsny

Wielkość opakowania:

1 x 2 tabletki	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	0	7	4
1 x 4 tabletki	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	0	8	1
1 x 6 tabletki	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	0	9	8
1 x 24 tabletki	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	1	0	4
1 x 102 tabletki	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	1	1	1
1 x 312 tabletki	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	1	2	8

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii PA/Alu/PE i folii kryjącej Alu/PE w pudełku tekturowym.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Produkt leczniczy weterynaryjny nie wymaga specjalnych środków ostrożności podczas przechowywania.**

**Po otwarciu blistra pozostałe połówki tabletek należy owinąć folią aluminiową i umieścić z powrotem w blistrze.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:**  
**2 lata.**

**Okres ważności tabletek przepołowionych: 7 dni.**

Okres karencji:

**Nie dotyczy**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Pies**

Kategoria dostępności:

**Wydawany bez przepisu lekarza- OTC.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania przez właściciela lub opiekuna zwierzęcia.**

Pozwolenie wydaje się do dnia ..... 2020 03. 17 .....

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks Postępowania Administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy uwzględnia ona w całości żądanie strony.

#### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 z późn. zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Ketański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLW MiPB (RWE)
3. a/a