



## 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 23.06.2021 № 1844-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 12.07.2021 № 463 зареєстровано:

продукт Глентосіл

форма Розчин для ін'єкцій

Власник реєстраційного посвідчення:

**Сева Санте Анімаль**

**10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн, ФРАНЦІЯ**

зареєстровано в Україні за № AA-09471-01-21 від 12.07.2021

Виробник:

**Сева Санте Анімаль**

**10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн, ФРАНЦІЯ**

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: 11.07.2026

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



12.07.2021

## Коротка характеристика препарату

### 1. Назва

Глептосіл

### 2. Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:

Залізо (III) (у формі глептоферону) - 200 мг

Допоміжні речовини: фенол, вода для ін'єкцій.

### 3. Фармацевтична форма

Розчин для ін'єкцій.

### 4. Фармакологічні властивості

**АТСvet класифікаційний код:** QB03AC90 Ін'єкційні засоби із залізом проти анемії.

Препарат є розчином макромолекулярного комплексу, що містить 200 мг заліза на 1 мл та забезпечує стимуляцію кровотворення шляхом прогресивного вивільнення комплексу. Одноразове введення 1 мл препарату (200 мг заліза) запобігає виникненню залізодефіцитної анемії у поросят та стимулює їх ріст.

*Глептоферон* дозволяє майже негайно відновити запаси заліза, необхідні для утворення гемоглобіну та живлення ферментів на основі заліза, які відіграють важливу роль у розвитку та стійкості до інфекцій.

Після внутрішньом'язової ін'єкції комплекс поглинається та метаболізується, щоб виділити залізо для використання та/або зберігання відповідно до харчового стану тварини. Надлишок заліза зберігається переважно в печінці.

Після внутрішньом'язового введення залізо швидко всмоктується з місця ін'єкції в капіляри та лімфатичну систему. Оскільки залізо переробляється в організмі, незначна частина поглинутого заліза виводиться з організму. Залізо в дуже незначних кількостях виводиться з фекаліями, потом і сечею.

### 5. Клінічні особливості

#### 5.1 Вид тварин

Свині (поросята).

#### 5.2 Показання до застосування

Для профілактики та лікування залізодефіцитної анемії у новонароджених поросят.

#### 5.3 Протипоказання

Відсутні.

#### 5.4 Побічна дія

Після введення препарату може спостерігатись забарвлення шкіри в місці ін'єкції.

Після парентерального введення будь-якої форми заліза дуже рідко спостерігається загибель тварин. Дана загибель була пов'язана з генетичними особливостями або дефіцитом вітаміну Е та/або селену.

#### 5.5 Особливі застереження при використанні

Слід з обережністю застосовувати поросяткам у випадку встановленої чутливості до компонентів препарату, через харчову схильність материнського походження.

#### 5.6 Використання під час вагітності, лактації

Не застосовується.

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

Не встановлена.

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

Препарат вводять внутрішньом'язово в ділянку шиї в дозі 1 мл на 1 тварину (200 мг заліза на 1 тварину), протягом перших трьох діб життя.

Примітка: флакон з препаратом можна приєднати до автоматичного ін'єктора, що дозволяє швидко та стерильно вводити 1 мл розчину поросяткам.

12.07.2021

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

Не встановлене.

### **5.10 Спеціальні застереження**

Слід дотримуватися правил асептики та антисептики при роботі з препаратом.

### **5.11 Період виведення (каренція)**

Нуль діб.

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

Персонал, який працює з препаратом, повинен дотримуватися правил особистої гігієни і техніки безпеки, прийнятих при роботі з ветеринарними препаратами. Під час застосування слід ретельно дотримуватись правил асептики/антисептики.

Під час роботи з препаратом забороняється пити, палити і приймати їжу. Після закінчення роботи слід ретельно вимити руки та обличчя водою з милом. При випадковому потрапленні препарату на шкіру або слизові оболонки його необхідно негайно змити струменем проточної води. У випадку виникнення алергічних реакцій або при випадковому потрапленні препарату в організм людини слід негайно звернутися до лікаря.

## **6. Фармацевтичні особливості**

### **6.1 Форми несумісності (основні)**

Не встановлені.

### **6.2 Термін придатності**

М'які, пласкі флакони по 100 мл - 2 роки.

Пластикові флакони по 100 та 250 мл - 3 роки.

Після першого відбору препарату з флакона його необхідно використати протягом 28 діб.

### **6.3 Особливі заходи зберігання**

Недоступне для дітей місце за температури від 2 до 25 °С.

### **6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування**

Безбарвні, м'які, пласкі флакони з поліетилену низької щільності (LDPE), закриті хлоробутиловими корками під алюмінієву обкатку по 100 мл, упаковані в картонні коробки по 1 шт.

Тверді, багатошарові пластикові флакони, закриті фтор-бромбутиловими корками під алюмінієвими обкатками по 100 та 250 мл, упаковані в картонні коробки по 1 шт.

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

Порожню упаковку та залишки невикористаного препарату потрібно утилізувати згідно з чинним законодавством.

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

Сева Санте Анімаль

10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн,

Франція

Ceva Sante Animale

10 avenue de la ballastière 33500 Libourne,

France

## **8. Назва і місце знаходження виробника**

Сева Санте Анімаль

10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн,

Франція

Ceva Sante Animale

10 avenue de la ballastiere, 33500 Libourne,

France

## **9. Додаткова інформація**

12.07.2021

**Глептосіл**  
**(розчин для ін'єкцій)**  
листівка-вкладка

**Опис**

Темно-коричневий в'язкий розчин.

**Склад**

1 мл препарату містить діючу речовину:

Залізо (III) (у формі глептоферону) - 200 мг

Допоміжні речовини: фенол, вода для ін'єкцій.

**Фармакологічні властивості**

*АТСvet класифікаційний код:* QV03AC90 Ін'єкційні засоби із залізом проти анемії.

Препарат являє собою розчин макромолекулярного комплексу, що містить 200 мг заліза на 1 мл та забезпечує стимуляцію кровотворення шляхом прогресивного вивільнення комплексу. Одноразове введення 1 мл препарату (200 мг заліза) запобігає виникненню залізодефіцитної анемії у поросят та стимулює їх ріст.

*Глептоферон* дозволяє майже негайно відновити запаси заліза, необхідні для утворення гемоглобіну та живлення ферментів на основі заліза, які відіграють важливу роль у розвитку та стійкості до інфекцій.

Після внутрішньом'язової ін'єкції комплекс поглинається та метаболізується, щоб виділити залізо для використання та/або зберігання відповідно до харчового стану тварини. Надлишок заліза зберігається переважно в печінці.

Після внутрішньом'язового введення залізо швидко всмоктується з місця ін'єкції в капіляри та лімфатичну систему. Оскільки залізо переробляється в організмі, незначна частина поглинутого заліза виводиться з організму. Залізо в дуже незначних кількостях виводиться з фекаліями, потом і сечею.

**Застосування**

Для профілактики та лікування залізодефіцитної анемії у новонароджених поросят.

**Дозування**

Препарат вводять внутрішньом'язово в ділянці шиї в дозі 1 мл на 1 тварину (200 мг заліза на 1 тварину), протягом перших трьох діб життя.

Примітка: флакон з препаратом можна приєднати до автоматичного ін'єктора, що дозволяє швидко та стерильно вводити 1 мл розчину поросят.

**Протипоказання**

Відсутні.

**Застереження**

*Побічна дія*

Після введення препарату може спостерігатись забарвлення шкіри в місці ін'єкції.

Після парентерального введення будь-якої форми заліза дуже рідко спостерігається загибель тварин. Дана загибель була пов'язана з генетичними особливостями або дефіцитом вітаміну Е та/або селену.

*Особливі застереження при використанні*

Слід з обережністю застосовувати поросяткам у випадку встановленої чутливості до компонентів препарату, через харчову схильність материнського походження.

*Використання під час вагітності, лактації*

Не застосовується.

*Період виведення (каренція)*

Нуль діб.

**Форма випуску**

Безбарвні, м'які, пласкі флакони з поліетилену низької щільності (LDPE), закриті хлоробутиловими корками під алюмінієву обкатку по 100 мл, упаковані в картонні коробки по 1 шт.

12.07.2021

Тверді, багат шарові пластикові флакони, закриті фтор-бромбутиловими корками під алюмінієву обкатку по 100 та 250 мл, упаковані в картонні коробки по 1 шт.

**Зберігання**

Недоступне для дітей місце за температури від 2 до 25 °С.

**Термін придатності**

М'які, пласкі флакони по 100 мл - 2 роки.

Пластикові флакони по 100 та 250 мл - 3 роки.

Після першого відбору препарату з флакона його необхідно використати протягом 28 діб.

**Для застосування у ветеринарній медицині!**

**Власник реєстраційного посвідчення**

Сева Санте Анімаль  
10 авеню де ла балластієре,  
33500 Лібурн,  
Франція

Ceva Sante Animale  
10 avenue de la ballastière,  
33500 Libourne,  
France

**Виробник готового продукту**

Сева Санте Анімаль  
10 авеню де ла балластієре,  
33500 Лібурн,  
Франція

Ceva Sante Animale  
10 avenue de la ballastiere,  
33500 Libourne,  
France

12.07.2021

ETQ GLEPTOSIL 100 ML UA 40 x 110 CODE ARTICLE : 00000 BLACK P185	GLEPTOSIL 100 ML CLAS UKRAINE ID : 69481  CORPS : 6 pts
--	--

LOUIS 02/02/21 - 25/05/21



**СКЛАД**  
1 мл (ml) препарату містить діючу речовину: Залізо (III) (у формі глептоферону) - 200 мг (mg). Допоміжні речовини: фенол, вода для ін'єкцій.

**ЗБЕРІГАННЯ**  
Недоступне для дітей місце за температури від 2°C до 25°C. Після відкриття флакону, препарат слід використати протягом 28 днів.

**ЗАСТОСУВАННЯ**  
Для профілактики та лікування залізодефіцитної анемії у новонароджених поросят.

**ДОЗУВАННЯ**  
Препарат вводять внутрішньом'язово в ділянку шиї в дозі 1 мл (ml) на 1 тварину (200 мг (mg) заліза на 1 тварину), протягом перших трьох днів життя. Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-вкладку.

**РПН:**  
**ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ**  
Власник реєстраційного посвідчення та виробник: Сева Сан-те Анімаль, 10 авеню де ла балластєре, 33500 А-бурн, Франція. Імпортер в Україні: ТОВ «Сева Сан-те Анімаль Україна», 04080 м. Київ, вул. В.Хиськи 1а/14, корпус 1, офіс 301-303, тел: +38 044 492 25 12.

00000  
Date of printing  
Date of issue  
Date of expiry

12.07.2021

ETQ GLEPTOSIL 250 ML UA  
50 x 120  
CODE ARTICLE : 00000  
BLACK  
P185

GLEPTOSIL 250 ML CLAS UKRAINE  
ID: 69482

CORPS : 7 pts

LOUIS 02/02/21 - 25/05/21



# Глептосіл

Розчин для ін'єкцій  
Стерильно  
Внутрішньом'язово  
Глептоферон  
200 мг/мл (mg/ml)

**250 мл (ml)**



#### СКЛАД

1 мл (ml) препарату містить діючу речовину:  
Залізо (III) (у формі гексаферролу) - 200 мг (mg)  
Допоміжні речовини: фенол, вода для ін'єкцій.

#### ЗАСТОСУВАННЯ

Для профілактики та лікування залізодефіцитної анемії у новонароджених поросят.

#### ДОЗУВАННЯ

Препарат вводять внутрішньом'язово в ділянку ший в дозі 1 мл (ml) на 1 тварину (200 мг (mg) заліза на 1 тварину) протягом перших трьох днів життя.  
Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-вкладку.

#### ЗБЕРІГАННЯ

Недоступне для дітей місце за температури від 2°C до 25°C.  
Після відкриття флакону, препарат слід використати протягом 28 днів.

#### РПН:

#### ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ

Власник реєстраційного посвідчення та виробник: Сева Санте Анімал, 10 авеню де ла балмастєре, 33500 Лібури, Франція

Імпортер в Україні: ТОВ «Сева Санте Анімал Україна», 04080, м. Київ, вул. В.Холоди 18/14, корпус 1, офіс 301-303, тел: +38 044 492 25 12.

00000

Для  
Сева  
Ветеринар

12. 07. 2021



12. 07. 2021

