



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 30.08.2023 № 212-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 07.09.2023 № 673 зареєстровано:

продукт ФОРЦЕРІС

форма Суспензія для ін'єкцій

Власник реєстраційного посвідчення:

Сева Санте Анімаль

10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн, ФРАНЦІЯ

зареєстровано в Україні за № АА-08516-01-19 від 07.09.2023

Виробник:

Сева Санте Анімаль

10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн, ФРАНЦІЯ

Ветем С.п.А.

Лунгомаре Піранделло 8, 92014 Порто Емпедокле, ІТАЛІЯ

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: 06.09.2028

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



07.09.2023

Коротка характеристика препарату

1. Назва

ФОРЦЕРІС

2. Склад

1 мл препарату містить діючі речовини:

толтразурил - 30,0 мг;

залізо (ІІІ) - 133,4 мг

(як глептоферон 20 % Fe - 355,2 мг).

Допоміжні речовини: фенол, натрію хлорид, натрію докузат, симетиконова емульсія, кремній кислотний безводний колоїдний, повідон, вода для ін'єкцій.

3. Фармацевтична форма

Суспензія для ін'єкцій.

4. Фармакологічні властивості

ATCvet QP51A, препарати проти протозойних інфекцій, (QP51AJ01- толтразурил).

Толтразурил є похідним триазинтріону. Толтразурил діє проти всіх внутрішньоклітинних стадій розвитку кокцидій - мерогонії і гамогонії збудників з роду *Isospora* та *Eimeria*. Толтразурил блокує дихальні ферменти і має шкідливу дію на мітохондрії і процеси ділення ядра ізоспор та еймерій, порушуючи процес формування макрогаметоцита та мікрогаметоцита, викликає загибель паразита.

Залізо є необхідним мікроелементом, що відіграє важливу роль у транспортуванні киснем гемоглобіну та міоглобіну, а також ключову роль у ферментах, таких як цитохроми, каталази та пероксидази. Ін'єкційні залізо-вуглеводні комплекси – це гематогенні засоби у ветеринарній медицині, ефективні для значного підвищення рівня гемоглобіну в поросят в інтенсивних умовах, коли молочна дієта протягом декількох тижнів не забезпечує джерела заліза. Після внутрішньом'язової ін'єкції комплекс поглинається та метаболізується, щоб виділити залізо для утилізації та/або зберігання відповідно до харчового статусу тварини. Надлишок заліза зберігається переважно в печінці.

Після внутрішньом'язового введення 1,5 мл препарату максимальні концентрації толтразурилу (7 мг/л) досягалися приблизно через 6 днів після застосування (T_{max} коливається від 4 до 7 днів), а AUC становила приблизно 57 днів.мг/л.

Толтразурил переважно метаболізується в толтразурил сульфону. Після внутрішньом'язового введення 1,5 мл препарату максимальна концентрація 10 мг/л для толтразурил сульфону була досягнута приблизно через 13 днів після введення (T_{max} коливається від 10 до 19 днів), а AUC становила приблизно 183 мг/л/добу.

Толтразурил і толтразурил сульфону виводилися повільно з періодом напіввиведення 3 дні для кожного. Виводиться в основному з організму з фекаліями.

Після внутрішньом'язової ін'єкції 1,5 мл препарату залізо швидко всмоктується з місця ін'єкції в капіляри та лімфатичну систему, а максимальна концентрація 645 мкг/мл досягається приблизно через 0,5 дня, AUC становить приблизно 699 мкг/мл на добу. Оскільки залізо переробляється в організмі, незначна частина поглиненого заліза виводиться. Дуже невеликі втрати відбуваються з фекаліями, потом і сечею.

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Свині.

5.2 Показання до застосування

Для профілактики залізодефіцитної анемії та попередження клінічних ознак кокцидіозу (діареї), а також для зменшення виділення ооцист у поросят (через 24-96 годин після народження) на фермах із підтвердженим анамнезом кокцидіозу, спричиненого *Cystoisospora suis*.

07.09.2023

5.3 Протипоказання

Не застосовувати поросят, у яких підозрюється дефіцит вітаміну Е та/або селену.

5.4 Побічна дія

Після парентерального введення будь-якої форми заліза дуже рідко спостерігається загибель тварин ("дуже рідко" – менше 1 тварини на 10 000 тварин, яким застосовували залізо). Дана загибель була пов'язана з генетичними особливостями або дефіцитом вітаміну Е та/або селену. Також було повідомлено про випадки загибелі поросят, через підвищену сприйнятливості до інфекції через тимчасове блокування ретикулоендотеліальної системи.

Можливі реакції гіперчутливості.

5.5 Особливі застереження при використанні

Як і у випадку з будь-яким протипаразитарним засобом, часте та повторне застосування протипротозойних препаратів одного класу може призвести до розвитку резистентності.

Препарат слід застосовувати всім поросят з приплоду.

Щоб отримати максимальну користь від застосування, препарат слід застосовувати до очікуваної появи клінічних ознак, тобто в інкубаційний період.

Щоб змінити хід клінічного перебігу ізоспорозу та еймеріозу в окремих тварин, які вже мають ознаки діареї, може знадобитися додаткова підтримуюча терапія.

Гігієнічні заходи можуть зменшити ризик ізоспорозу та еймеріозу свиней в господарстві, тому рекомендується одночасно покращувати гігієнічні умови на відповідному об'єкті, зокрема мікроклімат та чистоту.

Продукт рекомендовано для поросят вагою від 0,9 до 3 кг.

5.6 Використання під час вагітності, лактації, несучості

Не застосовується.

5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не встановлена.

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Препарат застосовують поросят між 24 і 96 годинами після народження одноразово внутрішньом'язово за вухом у дозі 1,5 мл препарату на одну тварину (45 мг толтразурилу і 200 мг заліза) з дотриманням умов асептики. Препарат вводити повільно. Перед застосуванням флакон з препаратом слід добре струсити (протягом 20 секунд).

Для флаконів по 100 мл гумову пробку можна проколювати до 30 разів. Для флаконів об'ємом 250 мл та 500 мл гумову пробку можна проколювати до 20 разів. Якщо потрібно більше ін'єкцій, рекомендовано використовувати багатодозовий шприц.

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

У дослідженнях нешкідливості після введення збільшеної дози спостерігалася підвищена сприйнятливості до (системних) бактеріальних захворювань, артрити та утворення абсцесів, і не можна було виключити дозозалежне підвищення смертності.

Під час досліджень передозування спостерігалася тимчасове зниження кількості еритроцитів, гематокриту та концентрації гемоглобіну без клінічних ознак після 14-го дня після одноразового введення в дослідженнях нешкідливості введення трикратної найвищої рекомендованої дози цільовим тваринам (середня доза 261 мг толтразурилу на 1 порося і 1156 мг заліза на одне порося). При застосуванні дози, що втричі перевищує рекомендовану (135 мг толтразурилу на 1 порося та 600 мг заліза на одне порося), спостерігалася лише незначне тимчасове зниження кількості еритроцитів через 21 добу.

Дози, що перевищують 150 мг/кг/добу та 667 мг/кг/добу для толтразурилу та заліза відповідно, тобто в 3 рази перевищують найвищу рекомендовану дозу, не оцінювалися в дослідженнях нешкідливості на цільових тваринах. Переносимість продукту після повторних введення не оцінювалася.

Введення 1 та 2-кратної дози добре переноситься новонародженими поросятами.

5.10 Спеціальні застереження

Рекомендовану дозу не слід перевищувати, продукт не можна вводити більше ніж один раз.

Не рекомендується застосовувати ветеринарний препарат поросят вагою менше 0,9 кг.

07.09.2023

Використовуйте цей ветеринарний препарат лише там, де *Cystoisospora suis* була виявлена. Відповідальний ветеринар повинен взяти до уваги результати клінічного обстеження та/або аналізу зразків фекалій та/або гістологічних досліджень, які підтвердили наявність *Cystoisospora suis* у попередньому епізоді інфекції на фермі.

5.11 Період виведення (каренція)

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 70 діб після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Людям із відомою гіперчутливістю до заліза (у вигляді глептоферронового комплексу) або толтразурилу, чи будь-якої з допоміжних речовин слід уникати контакту з ветеринарним лікарським засобом.

Уникайте контакту продукту зі шкірою та очима. При випадковому потрапленні препарату на шкіру або слизові оболонки його необхідно негайно змити струменем проточної води.

Випадкова самоін'єкція може викликати місцеві реакції, такі як подразнення, гранульоми або важкі анафілактичні реакції у чутливих людей. Слід бути обережним, щоб уникнути випадкової самоін'єкції. У разі випадкової самоін'єкції негайно зверніться за медичною допомогою та покажіть лікарю інструкцію з упаковки або етикетку.

Вагітним жінкам і жінкам, які планують завагітніти, слід уникати контакту з ветеринарним препаратом, особливо слід остерігатись випадкового самовведення.

Після закінчення роботи слід ретельно вимити руки водою з милом.

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності (основні)

За відсутності досліджень сумісності цей ветеринарний лікарський засіб не можна змішувати з іншими ветеринарними лікарськими засобами.

6.2 Термін придатності

3 роки.

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

6.3 Особливі заходи зберігання

Суше темне, недоступне для дітей, місце за температури від 2 до 25 °C.

6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування

Напівпрозорі багатошарові пластикові (поліпропілен/етиленвініловий спирт/поліпропілен) флакони з пробками з бромбутилової гуми, вкриті фторовою плівкою, або пробками з хлорбутилової гуми та алюмінієвими і пластиковими перекидними капсулами, що містять 100, 250 або 500 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 вимогами чинного законодавства.

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 ballastiere, 33500 Libourne,
France

8. Назва і місце знаходження виробників

Сева Санте Анімаль
10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн,
Франція
Ветем С.п.А.
Лунгомаре Піранделло 8
92014 Порто Емпедокле
Італія

Ceva Sante Animale
10 avenue de la ballastiere, 33500 Libourne,
France
Vetem S.p.A.
Lungomare Pirandello 8
92014 Porto Empedocle
Italy

07.09.2023

ФОРЦЕРІС
(суспензія для ін'єкцій)
листівка-вкладка

Опис

Суспензія коричневого кольору.

Склад

1 мл препарату містить діючі речовини:

толтразурил - 30,0 мг;

залізо (ІІІ) - 133,4 мг

(як глептоферон 20 % Fe - 355,2 мг).

Допоміжні речовини: фенол, натрію хлорид, докюзат натрію, симетиконова емульсія, кремній кислотний безводний колоїдний, повідон, вода для ін'єкцій.

Фармакологічні властивості

ATCvet QP51A, препарати проти протозойних інфекцій, (QP51AJ01- толтразурил).

Толтразурил є похідним триазинтріону. Толтразурил діє проти всіх внутрішньоклітинних стадій розвитку кокцидій - мерогонії і гамогонії збудників з роду *Isospora* та *Eimeria*. Толтразурил блокує дихальні ферменти і має шкідливу дію на мітохондрії і процеси ділення ядра ізоспор та еймерій, порушуючи процес формування макрогаметоцита та мікрогаметоцита, викликає загибель паразита.

Залізо є необхідним мікроелементом, що відіграє важливу роль у транспортуванні киснем гемоглобіну та міоглобіну, а також ключову роль у ферментах, таких як цитохроми, каталази та пероксидази. Ін'єкційні залізо-вуглеводні комплекси – це гематогенні засоби у ветеринарній медицині, ефективні для значного підвищення рівня гемоглобіну в поросят в інтенсивних умовах, коли молочна дієта протягом декількох тижнів не забезпечує джерела заліза. Після внутрішньом'язової ін'єкції комплекс поглинається та метаболізується, щоб виділити залізо для утилізації та/або зберігання відповідно до харчового статусу тварини. Надлишок заліза зберігається переважно в печінці.

Після внутрішньом'язового введення 1,5 мл препарату максимальні концентрації толтразурилу (7 мг/л) досягалися приблизно через 6 днів після застосування (T_{max} коливається від 4 до 7 днів), а AUC становила приблизно 57 днів.мг/л.

Толтразурил переважно метаболізується в толтразурил сульфон. Після внутрішньом'язового введення 1,5 мл препарату максимальна концентрація 10 мг/л для толтразурил сульфону була досягнута приблизно через 13 днів після введення (T_{max} коливається від 10 до 19 днів), а AUC становила приблизно 183 мг/л/добу.

Толтразурил і толтразурил сульфон виводилися повільно з періодом напіввиведення 3 дні для кожного. Виводиться в основному з організму з фекаліями.

Після внутрішньом'язової ін'єкції 1,5 мл препарату залізо швидко всмоктується з місця ін'єкції в капіляри та лімфатичну систему, а максимальна концентрація 645 мкг/мл досягається приблизно через 0,5 дня, AUC становить приблизно 699 мкг/мл на добу. Оскільки залізо переробляється в організмі, незначна частина поглиненого заліза виводиться. Дуже невеликі втрати відбуваються з фекаліями, потом і сечею.

Застосування

Для профілактики залізодефіцитної анемії та попередження клінічних ознак кокцидіозу (діареї), а також для зменшення виділення ооцист у поросят (через 24-96 годин після народження) на фермах із підтвердженим анамнезом кокцидіозу, спричиненого *Cystoisospora suis*.

Дозування

Препарат застосовують поросятим між 24 і 96 годинами після народження одноразово внутрішньом'язово за вухом у дозі 1,5 мл препарату на одну тварину (45 мг толтразурилу і 200 мг заліза) з дотриманням умов асептики. Препарат вводити повільно. Перед застосуванням

07.09.2023

флакон з препаратом слід добре струсити (протягом 20 секунд).

Для флаконів по 100 мл гумову пробку можна проколувати до 30 разів. Для флаконів об'ємом 250 мл та 500 мл гумову пробку можна проколувати до 20 разів. Якщо потрібно більше ін'єкцій, рекомендовано використовувати багатодозовий шприц.

Протипоказання

Не застосовувати поросят, які підозрюються в дефіциті вітаміну Е та/або селену.

Застереження

Побічна дія

Після парентерального введення будь-якої форми заліза дуже рідко спостерігається загибель тварин ("дуже рідко" – менше 1 тварини на 10 000 тварин, яким застосовували залізо). Дана загибель була пов'язана з генетичними особливостями або дефіцитом вітаміну Е та/або селену. Також було повідомлено про випадки загибелі поросят, через підвищену сприйнятливості до інфекції через тимчасове блокування ретикулоендотеліальної системи.

Можливі реакції гіперчутливості.

Особливі застереження при використанні

Як і у випадку з будь-яким протипаразитарним засобом, часте та повторне застосування протипротозойних препаратів одного класу може призвести до розвитку резистентності.

Препарат слід застосовувати всім поросят з приплоду.

Щоб отримати максимальну користь від застосування, препарат слід застосовувати до очікуваної появи клінічних ознак, тобто в інкубаційний період.

Щоб змінити хід клінічного перебігу ізоспорозу та еймеріозу в окремих тварин, які вже мають ознаки діареї, може знадобитися додаткова підтримуюча терапія.

Гігієнічні заходи можуть зменшити ризик ізоспорозу та еймеріозу свиней в господарстві, тому рекомендується одночасно покращувати гігієнічні умови на відповідному об'єкті, зокрема мікроклімат та чистоту.

Продукт рекомендовано для поросят вагою від 0,9 до 3 кг.

Використання під час вагітності, лактації, несучості

Не застосовується.

Період виведення (каренція)

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 70 діб після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

Форма випуску

Напівпрозорі багатошарові пластикові (поліпропілен/етиленвініловий спирт/поліпропілен) флакони з пробками з бромбутилової гуми, вкриті фторовою плівкою, або пробками з хлорбутилової гуми та алюмінієвими і пластиковими перекидними капсулами, що містять 100, 250 або 500 мл, упаковані в картонні коробки по 1 шт.

Зберігання

Сухе темне, недоступне для дітей, місце за температури від 2 до 25 °С.

Термін придатності - 3 роки.

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

Власник реєстраційного посвідчення

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

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

07.09.2023

Виробники готового продукту

Сева Санте Анімаль
10 авеню де ла балластієре, 33500
Лібурн,
Франція
Ветем С.п.А.
Лунгомаре Піранделло 8
92014 Порто Емпедокле. Італія

Ceva Sante Animale
10 avenue de la ballastiere, 33500
Libourne,
France
Vetem S.p.A.
Lungomare Pirandello 8
92014 Porto Empedocle. Italy



BTE FORCERIS CLAS 100ML UA
53x53x102
CODE ARTICLE : 00000
Quadri
0877

FORCERIS CLAS 100ML UA
ID : 80065
CORPS : 7 Pts

VALERIE 26/05/23 - 01/09/23

ÉTQ FORCERIS CLAS 250ML UA
50x120/3 pages
CODE ARTICLE : 00000
Quadri
P877

FORCERIS CLAS 250ML UA
ID : 80067
CORPS : 9 Pts

VALERIE 26/05/23 - 01/09/23

Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення AA-08516-01-19

6 7. 0 9. 2023



M-FALLER-50x120-3p-Ext5-A-v3

Référence(s) fournisseur(s) : 14005629_000_01

Page 1

Дозування:
Застосовують поросятим у віці 1-3 днів одноразово внутрішньом'язово за вухом в дозі 1,5 мл (ml) на одну тварину (45 мг (mg) толтразурилу і 200 мг (mg) заліза) з дотриманням умов асептики. Вводити препарат повільно. Перед застосуванням флакон з препаратом слід добре струсити. Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-вкладку!

Період виведення (каренція):
Забій тварин на м'ясо дозволяють через 70 днів після останнього застосування препарату.

Page 2

Зберігання:
Сухе, темне, недоступне для дітей місце за температури від 2°C до 25°C.

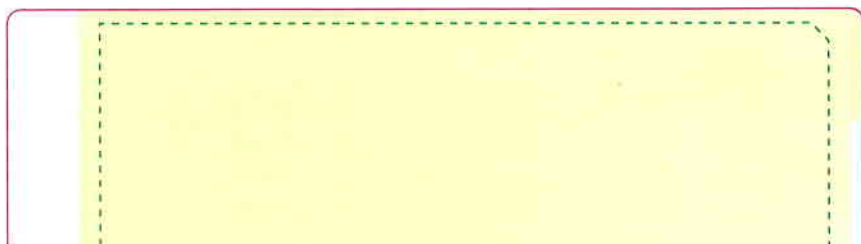
ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ!

Власник реєстраційного посвідчення:
Ceva Санте Анімаль, 10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн, Франція

Виробники готового продукту:
Ceva Санте Анімаль, 10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн, Франція
Ветем С.п.А., Лунгомаре Піранделло 8, 92014 Порто Емпедокле, Італія

РПН: AA-08516-01-19

Page 3





M-FALLER-70x70x137-B-v1

Référence(s) fournisseur(s) : 10002126_000_01



Показання до застосування:

Для профілактики залозедифіцитної анемії та попередження клінічних ознак кокалідозу (діареї), а також для зменшення виділення ооцист у поросат на фермах із підтвердженим анамнезом кокалідозу, спричиненого *Cystosporidium* spp.

Дозування:

Застосовують поросатам у віці 1-3 днів одноразово внутрішньом'язово за виходу в дозі 1,5 мл (мл) на одну тварину (45 мг (мг) толтразурилу і 200 мг (мг) заліза) з дотриманням умов асептики. Вакцину приготувати одразу. Перед застосуванням флакон з препаратом слід добре струсити. Перед застосуванням уважно прочитайте лістингування.

Період виведення (каренція):

Забити шпирин на місце дозволяють через 70 днів після останнього застосування препарату.

Зберігання:

Сухо, темне, недоступне для дітей місце за температури від 2°C до 25°C.

ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У

ВЕТЕРИНАРНИЙ МЕДИЦИНИ!

Власник реєстраційного посвідчення:

Сева Сенте Анімалі, 10 авеню де ла балмастєре, 33500 Лібурн, Франція

Виробник готового продукту:

Сева Сенте Анімалі, 10 авеню де ла балмастєре, 33500 Лібурн, Франція

Ветем С.р.л.с., Лунгомарє Піранделло 8, 92014 Порто Емпедокле, Італія

РПН: AA-08516-01-19



BTE FORCERIS CLAS 250ML UA
70x70x137
CODE ARTICLE : 00000
Quadri
1/8/77

FORCERIS CLAS 250ML UA

ID : 80067

CORPS : 9 pes

VALERIE 26/05/23 - 01/09/23

ÉTQ FORCERIS CLAS 100ML UA
40x110/3 pages
CODE ARTICLE : 00000
Quadri
P877

FORCERIS CLAS 100ML UA
ID : 80065
CORPS : 7,5 Pts

VALERIE 26/05/23 - 01/09/23

Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення AA-08516-01-19

07.09.2023



M-FALLER-40x110-3p-Ext 5-A-v3

Référence(s) fournisseur(s) : 14005631_000_01

Page 1



Дозування:
Застосовують поросятам у віці 1-3 діб одноразово внутрішньом'язово за вухом в дозі 1,5 мл (ml) на одну тварину (45 мг (mg) толтразурилу і 200 мг (mg) заліза) з дотриманням умов асептики.
Вводити препарат повільно. Перед застосуванням флакон з препаратом слід добре струсити. Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-вкладку!

Період виведення (каренція):
Забій тварин на м'ясо дозволяють через 70 діб після останнього застосування препарату.

Page 2

Зберігання:
Сухе, темне, недоступне для дітей місце за температури від 2°C до 25°C.

ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ!

Власник реєстраційного посвідчення:
Сева Санте Анімаль, 10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн, Франція

Виробники готового продукту:
Сева Санте Анімаль, 10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн, Франція
Ветем С.п.А., Лунгомаре Піранделло 8, 92014 Порто Емпедокле, Італія

РПН: AA-08516-01-19

Page 3

