



УКРАЇНА

(19) **UA**
(51) МПК(11) **128480**(13) **C2**

A61K 47/02 (2006.01)
A61K 47/10 (2017.01)
A61K 47/18 (2017.01)
A61K 47/24 (2006.01)
A61K 47/26 (2006.01)
A61K 47/30 (2006.01)
A61K 47/32 (2006.01)
A61K 33/26 (2006.01)
A61P 7/06 (2006.01)

НАЦІОНАЛЬНИЙ ОРГАН
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ
ДЕРЖАВНА ОРГАНІЗАЦІЯ
"УКРАЇНСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ
ОФІС ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ ТА ІННОВАЦІЙ"

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВІНАХІД

(21) Номер заявки: а 2020 07277	(72) Винахідник(и): Гуїмбертеау Флоренсе (FR), Карембе Хамаді (FR)
(22) Дата подання заявки: 16.05.2019	(73) Володілець (володільці): КЕВА САНТЕ АНІМАЛЕ, 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, France (FR)
(24) Дата, з якої є чинними права інтелектуальної власності: 25.07.2024	(74) Представник: Портна Людмила Семенівна, реєстр. №150
(31) Номер попередньої заявки відповідно до Паризької конвенції: 18305607.6	(56) Перелік документів, взятих до уваги експертизою: WO 2014/058516 A1, 17.04.2014 US 2007/065521 A1, 22.03.2007 WO 2018/033165 A1, 22.02.2018 WO 02/24196 A1, 28.03.2002 EP 3216782 A1, 13.09.2017 US 2015/313940 A1, 05.11.2015
(32) Дата подання попередньої заявки відповідно до Паризької конвенції: 16.05.2018	
(33) Код держави-учасниці Паризької конвенції, до якої подано попередню заявку: EP	
(41) Публікація відомостей про заявку: 03.02.2021, Бюл.№ 5	
(46) Публікація відомостей про державну реєстрацію: 24.07.2024, Бюл.№ 30	
(86) Номер та дата подання міжнародної заявки, поданої відповідно до Договору РСТ: PCT/EP2019/062700, 16.05.2019	

(54) ВЕТЕРИНАРНІ КОМПОЗИЦІЇ ТА ЇХ ЗАСТОСУВАННЯ ДЛЯ КОНТРОЛЮВАННЯ ДЕФІЦИТУ ЗАЛІЗА У ССАВЦІВ, ЯКІ НЕ Є ЛЮДИНОЮ**(57) Реферат:**

Даний винахід належить до ветеринарної композиції, яка містить у ефективній кількості у водно-колоїдному розчині бета-заліза оксигідроксид і декстран глюкогептонової кислоти як єдиний активний інгредієнт і полівінілпіролідон для підвищення антианемічної ефективності та покращення тканинного розподілу комплексу заліза у ссавця, який не є людиною.

UA 128480 C2

Область винаходу

Даний винахід відноситься до області ветеринарії і стосується препаратів, які містять залізо. Винахід також відноситься до застосування таких препаратів для контролювання дефіциту заліза і/або анемічних станів у ссавців, які не є людиною.

5 Рівень техніки

Новонароджені тварини схильні до розвитку незабаром після народження анемії, викликаной дефіцитом заліза. Вони народжуються з дуже низькими запасами заліза і отримують занадто мало заліза з грудного молока, щоб забезпечити хороший ріст. Наприклад, в свинарстві поросля народжується з обмеженими запасами заліза, і якби воно народилося в дикій природі, то залежало б від добавок до свого раціону з залізовмісних 10 грунтів. При утриманні в приміщенні таке поросля не має доступу до якого-небудь джерела заліза, крім як до молока свиноматок (яке є залізодефіцитним), поки воно не почне їсти підгодівлю для молодняку. Поросля народжується з нормальним рівнем гемоглобіну в крові 12-13 г/100 мл, і цей рівень швидко падає до 6-7 г/100 15 мл до віку 10-14 днів. Недолік заліза призводить до зниженого рівня гемоглобіну в еритроцитах (анемія), зниженої здатності переносити кисень по всьому організму, підвищеної сприйнятливості до хвороб і низького або поганого розвитку маси тіла. Важка залізодефіцитна анемія також може призвести до загибелі молодого поросляти.

Тому новонародженому поросляті необхідно давати додаткове залізо, щоб подолати дефіцит заліза. У зв'язку з цим для профілактики залізодефіцитної анемії комерційно доступним є ряд 20 абсолютно різних препаратів заліза, які відрізняються як за типом з'єднання заліза, так і за способом застосування.

Наприклад, компанії Pharmacosmos і Ark Animal Care Ltd. пропонують ін'єкційний розчин, який містить залізо(III) декстран, який реалізується на ринку під торговою маркою Uniferron® (Уніферон) і Anaemex® (Анемекс). Компанії Ceva Sante Animale, SerumWerk і Labiana 25 пропонують ін'єкційний розчин, який містить водний колоїдний розчин бета-заліза оксигідроксиду і декстрану глюкогептонової кислоти (препарат Gleptoferron (гептоферрон) реалізується на ринку під торговою маркою Gleptosil® (Глептосил), Ursoferran® (Урсоферран) і Gleptoferron 200 Labiana (Гептоферрон 200 Лабіана)).

Однак, враховуючи збільшення розміру посліду (гіперплодовиті свиноматки) і швидке зростання порослят, вищевказані комерційно доступні препарати, які вводяться порослятам, не завжди відповідають очікуванням фермера і не можуть ефективно повністю запобігти анемії у порослят. Тому деякі постачальники заліза рекомендують збільшити величину дози та/або зробити другу ін'єкцію до або при відлученні від грудного вигодовування. Збільшення величини дози обмежене потенційною токсичністю заліза у молодих тварин. Друга ін'єкція є трудомісткою 35 і менш ефективною. Це пов'язано з тим, що з віком знижується кровотворна активність перорального або ін'єкційного заліза. Тому зазвичай рекомендується лікувати тварин протягом перших 3 днів життя.

Таким чином, сьогодні зберігається необхідність в розробці нових препаратів заліза, які мають підвищену ефективність контролю дефіциту заліза і/або анемічних станів у ссавців, які не 40 є людиною.

Суть винаходу

В даному контексті автори цього винаходу пропонують ветеринарну композицію, яка містить комплекс заліза в поєднанні з водорозчинним полімером.

Таким чином, даний винахід відноситься до ветеринарної композиції, яка містить комплекс 45 заліза в якості єдиного активного інгредієнта і водорозчинний полімер.

У конкретному варіанті реалізації винаходу вказаний водорозчинний полімер вибирається з полівінілпіролідону, полівінілового спирту, поліакрилової кислоти, поліакриламідів, N-(2-гідроксипропіл)метакриламиду, сополімеру дивінілового ефіру-малеїнового ангідриду, поліоксазоліну, поліфосфатів, поліфосфазенів і їх суміші, і в переважному варіанті реалізації 50 винаходу являє собою полівінілпіролідон.

У переважному варіанті реалізації винаходу вказаний водорозчинний полімер знаходиться в концентрації від 1 мг/мл до 100 мг/мл, у переважному варіанті реалізації винаходу від 5 мг/мл до 70 мг/мл, в більш переважному варіанті реалізації винаходу від 7 мг/мл до 60 мг/мл, в ще більш переважному варіанті реалізації винаходу від 10 мг/мл до 50 мг/мл.

У додатковому конкретному варіанті реалізації винаходу дана ветеринарна композиція 55 додатково містить органічний розчинник, в переважному варіанті реалізації винаходу в концентрації від 1 мг/мл до 20 мг/мл, в більш переважному варіанті реалізації винаходу від 5 мг/мл до 10 мг/мл, в ще більш переважному варіанті реалізації винаходу від 5 мг/мл до 8 мг/мл.

У додатковому конкретному варіанті реалізації винаходу дана Ветеринарна композиція додатково містить фармацевтично прийнятну сіль і/або поверхнево-активну речовину, яка має показник гідрофільно-ліпофільного балансу (ГЛБ) більше 8.

У переважному варіанті реалізації винаходу вказана фармацевтично прийнятна сіль знаходиться в концентрації від 1 мг/мл до 100 мг/мл, в переважному варіанті реалізації винаходу від 5 мг/мл до 70 мг/мл, в більш переважному варіанті реалізації винаходу від 10 мг/мл до 50 мг/мл.

У додатковому переважному варіанті реалізації винаходу вказана поверхнево-активна речовина, у якій ГЛБ становить більше 8, знаходиться в концентрації від 0,01 мг/мл до 10 мг/мл, в переважному варіанті реалізації винаходу від 0,5 мг/мл до 8 мг/мл, в більш переважному варіанті реалізації винаходу від 1 мг/мл до 5 мг/мл.

У додатковому конкретному варіанті реалізації винаходу вказаний комплекс заліза вибирається з комплексу заліза(2+) з карбоновими кислотами, комплексу заліза(3+) з карбоновими кислотами, хелатного комплексу заліза(2+) з амінокислотами, хелатного комплексу заліза(3+) з амінокислотами, поліядерного комплексу заліза(3+) з полісахаридами і їх суміші.

У переважному варіанті реалізації винаходу, вказаний поліядерний комплекс заліза(3+) з полісахаридами вибирається з водного колоїдного розчину бета-заліза оксигідроксиду і декстрану глюкогептонової кислоти, заліза(III) декстрану, заліза(III) гідроксиду полімальтозату, і в переважному варіанті реалізації винаходу є водним колоїдним розчином бета-заліза оксигідроксиду і декстрану глюкогептонової кислоти.

У додатковому переважному варіанті реалізації винаходу залізо, яке надходить у вигляді комплексу заліза, знаходиться в концентрації від 50 мг/мл до 300 мг/мл (елемента заліза), в переважному варіанті реалізації винаходу від 100 мг/мл до 200 мг/мл, в більш в переважному варіанті реалізації винаходу від 120 мг/мл до 150 мг/мл.

Додатковим об'єктом цього винаходу є ветеринарна композиція, як описано в цій заявці, яка застосовується для контролювання дефіциту заліза і/або анемічних станів у ссавця, які не є людиною.

У переважному варіанті реалізації винаходу вказаний ссавець, який не є людиною, є свинею, вівцею, биком, собакою або кішкою, і в переважному варіанті реалізації винаходу є поросям.

У додатковому переважному варіанті реалізації винаходу вказану композицію для застосування вводять шляхом ін'єкції, в переважному варіанті реалізації винаходу шляхом внутрішньом'язової ін'єкції.

Детальний опис винаходу

Автори винаходу пропонують ветеринарну композицію, яка містить комплекс заліза в якості єдиного активного інгредієнта і водорозчинний полімер. Присутність ефективною кількості водорозчинного полімеру в даній композиції може підвищити антианемічну ефективність і покращити тканинний розподіл комплексу заліза у ссавців, які не є людиною. Таким чином, композиції за цим винаходом можуть проявляти підвищену ефективність контролю дефіциту заліза і/або анемічних станів у ссавців, які не є людиною, в порівнянні з препаратами заліза, які використовуються в даний час. Композиції за цим винаходом також можуть добре переноситися і можуть покращувати розвиток маси тіла ссавця, який не є людиною.

Композиція

Таким чином, даний винахід пропонує ветеринарну композицію, яка містить комплекс заліза в якості єдиного активного інгредієнта і водорозчинний полімер.

Згідно з цим винаходом комплекс заліза є єдиним активним інгредієнтом. Таким чином, композиції за цим винаходом не містять додаткових активних інгредієнтів, таких як антиінфекційні агенти, такі як триазини, антибіотики, антигельмінтні засоби, ендектоциди, протизапальні агенти і вітаміни.

У контексті цієї заявки термін "комплекс заліза" включає будь-яку форму комплексів заліза(2+) або 3(+). У конкретному варіанті реалізації винаходу цей комплекс заліза вибирається з комплексу заліза(2+) з карбоновими кислотами, комплексу заліза(3+) з карбоновими кислотами, хелатних комплексів заліза(2+) з амінокислотами, хелатних комплексів заліза(3+) з амінокислотами, поліядерного комплексу заліза(3+) з полісахаридами і їх суміші.

Комплекси заліза(2+) або заліза(3+) з карбоновими кислотами і хелатні комплекси заліза(2+) або заліза (3+) з амінокислотами є хелатоподібними комплексами. Вони утворюють відносно стійкі комплекси заліза, які лише частково розщеплюються на іони кислотою шлункового соку. Прикладами комплексів заліза(2+) з карбоновими кислотами, які можуть бути названі без будь-яких обмежень, є, наприклад, лактат заліза(II), глюконат заліза(II) або фумарат заліза(II) або їх гідрати. Приклади комплексів заліза(3+) з карбоновими кислотами включають, наприклад,

цитрат заліза(III), амонію заліза(III) цитрат або їх гідрати. Як приклад хелатних комплексів заліза(2+) з амінокислотами можна привести бісгліцинат заліза(II), метіонат заліза (II) і їх гідрати.

Під поліядерними комплексами заліза(3+) з полісахаридами розуміються комплекси іона заліза(3+) з гідроксидними іонами (OH), водними групами (H₂O) і киснем (O), які присутні в олігомерній або полімерній формі і які зв'язані в своїй координаційній сфері у вигляді комплексів з одним або декількома з вищевказаних олігомерних і полімерних вуглеводних сполук. Таким чином, поліядерні комплекси заліза(3+) з полісахаридами також включають поліядерні комплекси гідроксиду заліза(3+) з полісахаридами і поліядерні комплекси оксигідроксиду заліза(3+) з полісахаридами. Приклади поліядерних комплексів заліза(3+) з полісахаридами включають без будь-яких обмежень сполуки поліядерного комплексу заліза(III) з полісахаридами, в яких поліядерний β-FeO(OH)-ядерний комплекс містить полімерні вуглеводні сполуки, пов'язані у вільних від координації центрах, такі як залізо(III) декстран, залізо(III) декстран глюкогептонової кислоти, залізо(III) ізомальтозид, залізо(III) карбоксимальтозат, залізо(III) гідроксид полімальтозат, залізо(III) сахароза або залізо(III) олігосахарид.

У переважному варіанті реалізації винаходу поліядерний комплекс заліза(3+) з полісахаридами композицій за цим винаходом вибирається з водного колоїдного розчину бета-заліза оксигідроксиду і декстрану глюкогептонової кислоти, заліза(III) декстрану і заліза(III) гідроксиду полімальтозату. У більш переважному варіанті реалізації винаходу поліядерний комплекс заліза(3+) з полісахаридами являє собою водний колоїдний розчин бета-заліза оксигідроксиду і декстрану глюкогептонової кислоти (препарат Глептоферрон, який реалізується на ринку під торговою маркою Gleptosil® (Глептосил) або Ursoferran® (Урсоферран)). У додатковому ще більш переважному варіанті реалізації винаходу поліядерний комплекс заліза(3+) з полісахаридами являє собою гідроокис заліза з низькомолекулярним декстраном, такий як продукт, який реалізується на ринку під товарною маркою Uniferron® (Уніферон) або Dexafer® (Дексафер); або гідроксид заліза з високомолекулярним декстраном, такий як продукт, який реалізується на ринку під торговою маркою Ferroforte® (Феррофорте).

У конкретному варіанті реалізації винаходу залізо, яке надходить з комплексу заліза, як описано в цій заявці, знаходиться в концентрації від 50 мг/мл до 300 мг/мл елемента заліза, в переважному варіанті реалізації винаходу від 100 мг/мл до 200 мг/мл, в більш переважному варіанті реалізації винаходу від 120 мг/мл до 150 мг/мл, в більш переважному варіанті реалізації винаходу концентрація заліза, яке надходить у вигляді комплексу заліза, становить близько 50; 100; 133; 133,3; 133,4; 133,5; 150; 200; 250; 300 мг елемента заліза на мілілітр композиції. У додатковому більш переважному варіанті реалізації винаходу концентрація заліза, яке надходить у вигляді комплексу заліза, становить близько 133,4 мг елемента заліза на мілілітр композиції або близько 200 мг елемента заліза на 1,5 мл композиції.

Згідно з цим винаходом концентрація заліза, яке надходить як комплекс заліза або у вигляді комплексу заліза в даній композиції, відповідає концентрації елемента заліза. Таким чином, цілком зрозуміло, що концентрація комплексу заліза в композиції може варіювати в залежності від характеру цього комплексу. Кваліфікований фахівець може легко адаптувати концентрацію комплексу заліза, знаючи концентрацію елемента заліза, який необхідно додавати в дану композицію.

Водорозчинні полімери – це природні або синтетичні речовини, які розчиняються, диспергуються або набухають у воді і, таким чином, змінюють фізичні властивості водних систем у вигляді желатинізації, згущення або емульгування/стабілізації. Вони мають повторювані ланки або блоки ланок, які утворюють полімерний ланцюг, який містить гідрофільні групи, які заміщають цей полімерний ланцюг або входять в основу цього полімерного ланцюга.

Переважними водорозчинними полімерами за цим винаходом є полівінілпіролідон, полівініловий спирт, поліакрилова кислота, поліакриламід, N-(2-гідроксипропіл)метакриламід, сополімер дивінілового ефіру-малеїнового ангідриду, поліоксазолін, поліфосфати, поліфосфазени і їх суміш. У більш переважному варіанті реалізації винаходу водорозчинним полімером є полівінілпіролідон (повідон).

У конкретному варіанті реалізації винаходу водорозчинний полімер, як описано в цій заявці, знаходиться в концентрації від 1 мг/мл до 100 мг/мл, в переважному варіанті реалізації винаходу від 5 мг/мл до 70 мг/мл, в більш переважному варіанті реалізації винаходу від 7 мг/мл до 60 мг/мл, в ще більш переважному варіанті реалізації винаходу від 10 мг/мл до 50 мг/мл. У додатковому більш переважному варіанті реалізації винаходу водорозчинний полімер знаходиться в кількості близько 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54 або 55 мг на мілілітр композиції. У додатковому більш переважному варіанті реалізації винаходу водорозчинний полімер знаходиться в кількості близько 10 мг або 50 мг на мілілітр композиції або близько 15 мг або 75 мг на 1,5 мл композиції.

Переважною композицією за цим винаходом є ветеринарна композиція, яка містить:

- елемент залізо в концентрації від 50 мг/мл до 300 мг/мл, у переважному варіанті реалізації винаходу від 100 мг/мл до 200 мг/мл, у більш переважному варіанті реалізації винаходу від 120 мг/мл до 150 мг/мл, який надходить у вигляді комплексу заліза в якості єдиного активного інгредієнта, як описано в цій заявці; і

- водорозчинний полімер в концентрації від 1 мг/мл до 100 мг/мл, у переважному варіанті реалізації винаходу від 5 мг/мл до 70 мг/мл, у переважному варіанті реалізації винаходу від 7 мг/мл до 60 мг/мл, у більш переважному варіанті реалізації винаходу від 10 мг/мл до 50 мг/мл, як описано в цій заявці.

Більш переважною композицією за цим винаходом є ветеринарна композиція, яка містить:

- елемент залізо в концентрації близько 133,4 мг/мл, який надходить у вигляді комплексу заліза в якості єдиного активного інгредієнта, як описано в цій заявці; і

- полівінілпіролідон у концентрації близько 10 мг/мл або 50 мг/мл.

Термін "близько" буде зрозумілий фахівцям у даній області техніки і може варіювати до певної міри в залежності від контексту, в якому він застосовується. Якщо деякі області застосування цього терміна не ясні для фахівців у даній області техніки в залежності від контексту, то "близько" означає плюс або мінус 20 %, в переважному варіанті реалізації винаходу плюс або мінус 10 % від конкретного значення.

Як описано в цій заявці, діапазони "від X до Y" або "між X і Y" включають значення "X" і "Y".

У додатковому конкретному варіанті реалізації винаходу дана ветеринарна композиція містить комплекс заліза, описаний у цій заявці, в якості єдиного активного інгредієнта, і водорозчинний полімер, описаний у цій заявці, в якому співвідношення маси елемента заліза, яке надходить у вигляді комплексу заліза, до маси водорозчинного полімеру становить від 0,5 до 300, у переважному варіанті реалізації винаходу від 1,5 до 40, від 2 до 20, від 2,4 до 15, у більш переважному варіанті реалізації винаходу від 2,7 до 13,3, у ще більш переважному варіанті реалізації винаходу близько 2,7 або близько 13,3.

У додатковому конкретному варіанті реалізації винаходу ветеринарна композиція, описана в цій заявці, додатково містить органічний розчинник. У переважному варіанті реалізації винаходу органічний розчинник вибирається з метанолу, етанолу, бутанолу, етиленгліколю, поліетиленгліколю, пропіленгліколю, поліпропіленгліколю, гліцерину, фенолу, бензилового спирту, фенилетанолу, феноксиетанолу, етилацетату, бутилацетату, бензилбензоату, етилолеату, моноетилового ефіру діетиленгліколю, монобутилового ефіру діетиленгліколю, монометилового ефіру дипропіленгліколю, ацетону, метилетилкетону, формального гліцерину, 2,2-диметил-4-гідроксиметил-1,3-диоксолану, N-метил-піролідону, 2-піролідону, N, N-диметилацетаміду, глікофурулу, диметил-іzosорбітолу, лауроґліколю, пропиленкарбонату, октилдодеканолу, диметилформаміду та їх суміші. У більш переважному варіанті реалізації винаходу органічним розчинником є фенол.

У переважному варіанті реалізації винаходу даний органічний розчинник знаходиться в концентрації від 1 мг/мл до 20 мг/мл, у переважному варіанті реалізації винаходу від 5 мг/мл до 10 мг/мл, у більш переважному варіанті реалізації винаходу від 5 мг/мл до 8 мг/мл, у більш переважному варіанті реалізації винаходу даний органічний розчинник знаходиться у кількості близько 6,4 мг на мілілітр композиції або близько 9,6 мг на 1,5 мл композиції.

Переважною композицією за цим винаходом є ветеринарна композиція, яка містить:

- елемент залізо в концентрації від 50 мг/мл до 300 мг/мл, у переважному варіанті реалізації винаходу від 100 мг/мл до 200 мг/мл, у більш переважному варіанті реалізації винаходу від 120 мг/мл до 150 мг/мл, який надходить у вигляді комплексу заліза в якості єдиного активного інгредієнта, як описано в цій заявці;

- водорозчинний полімер у концентрації від 1 мг/мл до 100 мг/мл, у переважному варіанті реалізації винаходу від 5 мг/мл до 70 мг/мл, у переважному варіанті реалізації винаходу від 7 мг/мл до 60 мг/мл, у більш переважному варіанті реалізації винаходу від 10 мг/мл до 50 мг/мл, як описано в цій заявці; і

- органічний розчинник у концентрації від 1 мг/мл до 20 мг/мл, у переважному варіанті реалізації винаходу від 5 мг/мл до 10 мг/мл, у більш переважному варіанті реалізації винаходу від 5 мг/мл до 8 мг/мл, як описано в цій заявці.

Більш переважною композицією за цим винаходом є ветеринарна композиція, яка містить:

- елемент залізо в концентрації близько 133,4 мг/мл, що надходить у вигляді комплексу заліза в якості єдиного активного інгредієнта, як описано в цій заявці;

- полівінілпіролідон у концентрації близько 10 мг/мл або 50 мг/мл; і

- фенол у концентрації близько 6,4 мг/мл.

Додаткові допоміжні речовини

Ветеринарна композиція за цим винаходом може додатково містити щонайменше одну допоміжну речовину, таку як фармацевтично прийнятна сіль і/або поверхнево-активна речовина, зокрема, поверхнево-активна речовина, у якій ГЛБ становить більше 8.

5 Таким чином, об'єктом цього винаходу є ветеринарна композиція, описана в цій заявці, яка додатково містить фармацевтично прийнятну сіль і/або поверхнево-активну речовину, у якій ГЛБ становить більше 8.

У переважному варіанті реалізації винаходу ветеринарна композиція за цим винаходом додатково містить фармацевтично прийнятну сіль.

10 У контексті цієї заявки "фармацевтично прийнятна сіль" включає як органічні солі, так і неорганічні солі. Репрезентативні приклади органічних солей включають, наприклад, формиати, ацетати, трихлорацетати, пропіонати, бензоати, глюконати, карбонати, цитрати, циннамати, фумарати, малеати і метансульфонати. Репрезентативні приклади неорганічних солей включають, наприклад, гідрохлориди, гідроброміди, йодати, амонієві солі, сульфонати і

15 фосфати. У конкретному варіанті реалізації винаходу фармацевтично прийнятна сіль включає будь-який водорозчинний агент, який забезпечує іонну міцність.

У переважному варіанті реалізації винаходу фармацевтично прийнятна сіль вибирається з глюконату кальцію, фосфату кальцію, хлориду кальцію, сульфату кальцію, карбонату кальцію, глюконату магнію, фосфату магнію, хлориду магнію, сульфату магнію, карбонату магнію,

20 фосфату калію, глюконату калію, хлориду калію, сульфату калію, карбонату калію, глюконату натрію, хлориду натрію, карбонату натрію, лактату натрію, пропіонату натрію, фосфату натрію, цитрату натрію, сульфату натрію, хлориду амонію, карбонату амонію та їх суміші. У більш переважному варіанті реалізації винаходу фармацевтично прийнятною сіллю є хлорид натрію.

У конкретному варіанті реалізації винаходу фармацевтично прийнятна сіль, описана в цій заявці, знаходиться в концентрації від 1 мг/мл до 100 мг/мл. У конкретному варіанті реалізації винаходу фармацевтично прийнятна сіль, описана в цій заявці, знаходиться в концентрації від 5 мг/мл до 70 мг/мл, у переважному варіанті реалізації винаходу від 7 мг/мл до 60 мг/мл, у більш переважному варіанті реалізації винаходу від 10 мг/мл до 50 мг/мл. У більш переважному варіанті реалізації винаходу фармацевтично прийнятна сіль знаходиться в кількості близько 6,

30 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54 або 55 мг на мілілітр композиції. У додатковому більш переважному варіанті реалізації винаходу фармацевтично прийнятна сіль знаходиться в кількості близько 10 мг або 50 мг на мілілітр композиції або близько 15 мг або 75 мг на 1,5 мл композиції.

Переважною композицією за цим винаходом є ветеринарна композиція, яка містить:

35 - елемент залізо в концентрації від 50 мг/мл до 300 мг/мл, у переважному варіанті реалізації винаходу від 100 мг/мл до 200 мг/мл, у більш переважному варіанті реалізації винаходу від 120 мг/мл до 150 мг/мл, який надходить у вигляді комплексу заліза в якості єдиного активного інгредієнта, як описано в цій заявці;

40 - водорозчинний полімер в концентрації від 1 мг/мл до 100 мг/мл, у переважному варіанті реалізації винаходу від 5 мг/мл до 70 мг/мл, у переважному варіанті реалізації винаходу від 7 мг/мл до 60 мг/мл, у більш переважному варіанті реалізації винаходу від 10 мг/мл до 50 мг/мл, як описано в цій заявці;

45 - органічний розчинник у концентрації від 1 мг/мл до 20 мг/мл, у переважному варіанті реалізації винаходу від 5 мг/мл до 10 мг/мл, у більш переважному варіанті реалізації винаходу від 5 мг/мл до 8 мг/мл, як описано в цій заявці; і

- фармацевтично прийнятну сіль в концентрації від 1 мг/мл до 100 мг/мл, у переважному варіанті реалізації винаходу від 5 мг/мл до 70 мг/мл, у більш переважному варіанті реалізації винаходу від 10 мг/мл до 50 мг/мл, як описано в цій заявці.

Більш переважною композицією за цим винаходом є ветеринарна композиція, яка містить:

50 - елемент залізо в концентрації близько 133,4 мг/мл, який надходить у вигляді комплексу заліза в якості єдиного активного інгредієнта, як описано в цій заявці;

- полівінілпіролідон у концентрації близько 10 мг/мл або 50 мг/мл;

- фенол у концентрації близько 6,4 мг/мл; і

- хлорид натрію в концентрації близько 10 мг/мл або 50 мг/мл.

55 Цілом зрозуміло, що вищевказані концентрації або кількості фармацевтично прийнятної солі відповідають концентраціям або кількостям, які були додані для отримання композицій за цим винаходом. Іншими словами, такі концентрації або кількості не включають в себе можливі домішки, отримані в процесі отримання комплексу заліза, і які можуть бути відновлені у вихідній сировині.

У додатковому переважному варіанті реалізації винаходу ветеринарна композиція за цим винаходом додатково містить поверхнево-активну речовину, у якого ГЛБ становить більше 8.

Термін "поверхнево-активна речовина" означає речовину, яка змінює поверхневий натяг рідини, зокрема води. Молекулу поверхнево-активної речовини можна описати як гідрофобний ланцюг (спорідненість до неполярних розчинників), пов'язаний з гідрофільним ланцюгом (спорідненість до полярних розчинників). Таким чином, поверхнево-активні речовини мають антагоністичні властивості, і (при приготуванні у воді) гідрофобна частина відштовхує молекулу на поверхні, а гідрофільна частина прагне зануритися в рідину.

Гідрофільно-ліпофільний баланс (ГЛБ) застосовується для визначення домінуючого гідрофільного або гідрофобного характеру поверхнево-активної речовини. Значення ГЛБ були запропоновані в 1949 році Гріффіном (Griffin WC, Surface-Active Classification of Agents by HLB, Newspaper of the Society of Cosmetic Chemists 1 (1949): 31). Цей метод дозволяє визначити контрольні точки, які кількісно визначають існуючий баланс між гідрофільною частиною і ліпофільною частиною молекули поверхнево-активної речовини, і які пов'язані з її розчинністю у воді. Шкала варіює від 0 до 40: чим вище значення ГЛБ, тим більша розчинність у воді. У 1957 році Девіс запропонував метод, заснований на обчисленні значення, заснованого на хімічних групах такої молекули. Перевага цього методу полягає в тому, що він враховує вплив більш сильних і слабких гідрофільних груп. По методу Девіса:

$$ГЛБ = \sum ГЛБ_{гідрофільні\ групи} - \sum ГЛБ_{гідрофобні\ групи} + 7$$

Переважними поверхнево-активними речовинами за цим винаходом є поверхнево-активні речовини, які мають ГЛБ більше 8, в більш переважному варіанті реалізації винаходу в діапазоні від 8 до 40, в більш переважно варіанті реалізації винаходу в діапазоні від 8 до 30. У переважному варіанті реалізації винаходу поверхнево-активна речовина, яка має ГЛБ більше 8, вибирається з поліетилену, касторової олії, поліоксіетиленалкілового ефіру, складних ефірів жирних кислот, поліоксіетиленсорбіту, поліоксіетиленстеарату, лаурилсульфату натрію, докузату натрію, цетримиду, фосфоліпідів, цетилпіридинія хлориду та їх суміші. У більш переважному варіанті реалізації винаходу поверхнево-активною речовиною, яка має ГЛБ більше 8, є докузат натрію.

У конкретному варіанті реалізації винаходу поверхнево-активна речовина, яка має ГЛБ більше 8, як описано в цій заявці, знаходиться в концентрації від 0,01 мг/мл до 10 мг/мл, у переважному варіанті реалізації винаходу від 0,5 мг/мл до 8 мг/мл, у більш переважному варіанті реалізації винаходу від 1 мг/мл до 5 мг/мл. У більш переважному варіанті реалізації винаходу поверхнево-активна речовина, яка має ГЛБ більше 8, знаходиться в кількості близько 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 0,9; 1,0; 1,1; 1,2; 1,3; 1,4; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 4,6; 4,7; 4,8; 4,9; 5,0; 5,1; 5,2; 5,3; 5,4 або 5,5 мг на мілілітр композиції. У додатковому більш переважному варіанті реалізації винаходу поверхнево-активна речовина, яка має ГЛБ більше 8, знаходиться в кількості близько 1 мг або 5 мг на мілілітр композиції або близько 1,5 мг або 7,5 мг на 1,5 мл композиції.

Переважною композицією за цим винаходом є ветеринарна композиція, яка містить:

- елемент залізо в концентрації від 50 мг/мл до 300 мг/мл, у переважному варіанті реалізації винаходу від 100 мг/мл до 200 мг/мл, у більш переважному варіанті реалізації винаходу від 120 мг/мл до 150 мг/мл, який надходить у вигляді комплексу заліза в якості єдиного активного інгредієнта, як описано в цій заявці;

- водорозчинний полімер в концентрації від 1 мг/мл до 100 мг/мл, у переважному варіанті реалізації винаходу від 5 мг/мл до 70 мг/мл, у переважному варіанті реалізації винаходу від 7 мг/мл до 60 мг/мл, у більш переважному варіанті реалізації винаходу від 10 мг/мл до 50 мг/мл, як описано в цій заявці;

- органічний розчинник в концентрації від 1 мг/мл до 20 мг/мл, у переважному варіанті реалізації винаходу від 5 мг/мл до 10 мг/мл, у більш переважному варіанті реалізації винаходу від 5 мг/мл до 8 мг/мл, як описано в цій заявці; і

- поверхнево-активну речовину, яка має ГЛБ більше 8, в концентрації від 0,01 мг/мл до 10 мг/мл, у переважному варіанті реалізації винаходу від 0,5 мг/мл до 8 мг/мл, у більш переважному варіанті реалізації винаходу від 1 мг/мл до 5 мг/мл, як описано в цій заявці.

Більш переважною композицією за цим винаходом є ветеринарна композиція, яка містить:

- елемент залізо в концентрації близько 133,4 мг/мл, який надходить у вигляді комплексу заліза в якості єдиного активного інгредієнта, як описано в цій заявці;

- полівінілпіролідон у концентрації близько 10 мг/мл або 50 мг/мл;

- фенол у концентрації близько 6,4 мг/мл фенолу; і

- докузат натрію в концентрації близько 1 мг/мл або 5 мг/мл.

Ще більш переважною композицією за цим винаходом є ветеринарна композиція, яка містить:

- елемент залізо в концентрації від 50 мг/мл до 300 мг/мл, у переважному варіанті реалізації винаходу від 100 мг/мл до 200 мг/мл, у більш переважному варіанті реалізації винаходу від 120 мг/мл до 150 мг/мл, який надходить у вигляді комплексу заліза в якості єдиного активного інгредієнта, як описано в цій заявці;

- водорозчинний полімер у концентрації від 1 мг/мл до 100 мг/мл, у переважному варіанті реалізації винаходу від 5 мг/мл до 70 мг/мл, у переважному варіанті реалізації винаходу від 7 мг/мл до 60 мг/мл, у більш переважному варіанті реалізації винаходу від 10 мг/мл до 50 мг/мл, як описано в цій заявці;

- органічний розчинник у концентрації від 1 мг/мл до 20 мг/мл, у переважному варіанті реалізації винаходу від 5 мг/мл до 10 мг/мл, у більш переважному варіанті реалізації винаходу від 5 мг/мл до 8 мг/мл, як описано в цій заявці;

- фармацевтично прийнятну сіль у концентрації від 1 мг/мл до 100 мг/мл, у переважному варіанті реалізації винаходу від 5 мг/мл до 70 мг/мл, у більш переважному варіанті реалізації винаходу від 10 мг/мл до 50 мг/мл, як описано в цій заявці; і

- поверхнево-активну речовину, яка має ГЛБ більше 8, в концентрації від 0,01 мг/мл до 10 мг/мл, у переважному варіанті реалізації винаходу від 0,5 мг/мл до 8 мг/мл, у більш переважному варіанті реалізації винаходу від 1 мг/мл до 5 мг/мл, як описано в цій заявці.

Додатковою ще більш переважною композицією за цим винаходом є ветеринарна композиція, яка містить:

- елемент залізо в концентрації близько 133,4 мг/мл, який надходить у вигляді комплексу заліза в якості єдиного активного інгредієнта, як описано в цій заявці;

- полівінілпіролідон в концентрації близько 10 мг/мл або 50 мг/мл;

- фенол в концентрації близько 6,4 мг/мл;

- хлорид натрію в концентрації близько 10 мг/мл або 50 мг/мл; і

- докузат натрію в концентрації близько 1 мг/мл або 5 мг/мл.

Ветеринарна композиція за цим винаходом, як визначено в цій заявці, може також містити щонайменше одну додаткову допоміжну речовину, таку як антипінний агент. У якості прикладу, який не має обмежувального характеру, вказаного антипінного агента можна привести соєві лецитини, складні ефіри сорбітану, складні ефіри поліолу, силіконову емульсію, симетіконову емульсію, монолаурат пропіленгліколю, монокаприлат пропіленгліколю, моноолеат гліцерину, фосфоліпіди, лауроілполіоксілгліцериди, лінолеоілполіоксілгліцериди, олеоілполіоксілгліцериди або поліоксіетиленалкіловий ефір. Переважними антипінними агентами є сорбітан моноолеат, пропіленгліколь монолаурат і симетіконовая емульсія. У більш переважному варіанті реалізації винаходу антипінний агент являє собою симетіконову емульсію, яка зазвичай містить близько 25-35 % симетикону за вагою по Фармакопеї США (USP). У конкретному прикладі симетіконовая емульсія містить наступні компоненти: полідиметилсилоксан, октаметилциклотетрасилоксан, метилцелюлозу, декаметилциклопентасилоксан, метильований кремнезем і сорбінову кислоту.

Композиції за цим винаходом, описані в цій заявці, можна отримати будь-яким способом, відомим фахівцеві. Наприклад, такі композиції отримують шляхом забезпечення комплексу заліза, водорозчинного полімеру, органічного розчинника, необов'язково фармацевтично прийнятною солі, необов'язково поверхнево-активної речовини, яка має ГЛБ більше 8, і води в достатній кількості (q. s.), і змішування вказаних інгредієнтів у відповідному контейнері. Композиції за цим винаходом можна приготувати заздалегідь і зберігати в будь-якій відповідній ємності (колбі, пляшці, тощо). В альтернативному варіанті композиції можна приготувати безпосередньо перед використанням (екстемпорально), наприклад, змішуючи інгредієнти перед введенням.

Застосування

Композиції за цим винаходом, описані в цій заявці, можна застосовувати для профілактики та/або лікування будь-якого ссавця, який не є людиною, зокрема, який страждає дефіцитом заліза і анемією.

Таким чином, об'єктом цього винаходу є композиція, описана в цій заявці, яка застосовується для контролювання дефіциту заліза і/або анемічних станів у ссавця, що не є людиною.

Додатковим об'єктом цього винаходу є спосіб контролювання дефіциту заліза та/або анемічних станів у ссавця, який не є людиною, який включає введення ефективної кількості композиції, як описано в цій заявці, вказаному ссавцю, який не є людиною.

Додатковим об'єктом цього винаходу є застосування ветеринарної композиції, описаної в цій заявці, для виробництва лікарського засобу для контролювання дефіциту заліза і/або анемічних станів у ссавця, який не є людиною.

У контексті цієї заявки вирази "контроль дефіциту заліза і/або анемічних станів" та "контроль дефіциту заліза і/або анемічних станів" включають профілактику і/або лікування дефіциту заліза і/або анемічних станів у ссавців, які не є людиною. В одному варіанті реалізації винаходу дефіцит заліза і/або анемічні стани контролюються завдяки введенню заліза в організм ссавця, який не є людиною і потребує цього. У додатковому варіанті реалізації винаходу введення заліза коригує природний дефіцит заліза у ссавців, які не є людиною.

У контексті цієї заявки терміни "лікування" та "контроль" включають, зокрема, профілактичне лікування ссавців, які не є людиною, проти дефіциту заліза і/або анемічних станів. Профілактичне лікування ссавця, який не є людиною, проти будь-якого захворювання означає лікування, яке проводиться до того, як ссавець, який не є людиною, почне страждати від анемії і/або до розвитку симптомів, або на ранній стадії розвитку захворювання, зокрема, анемії або захворювання, пов'язаного з дефіцитом заліза.

Термін "лікування" також включає полегшення симптомів, а також відстрочку, зменшення або виліковування анемії або захворювання, пов'язаного з дефіцитом заліза. Термін "лікування" також включає покращення загального стану здоров'я ссавця, який не є людиною, який отримує лікування, що дозволяє тим самим забезпечити задовільний ріст. Це також включає в себе збільшення виробництва м'яса.

У контексті цієї заявки про "захворювання, пов'язані з дефіцитом заліза", відомо від кваліфікованого фахівця. Наприклад "захворювання, пов'язані з дефіцитом заліза", включають без будь-яких обмежень анемію, інфекційні захворювання, такі як кокцидіоз, запальні захворювання, тощо.

У контексті цієї заявки "ефективна кількість" позначає в переважному варіанті реалізації винаходу дозу композиції за цим винаходом, яка дає клінічний результат у ссавця, який не є людиною, який піддається лікуванню. Зокрема, ефективна кількість – це кількість, достатня для контролю дефіциту заліза, зменшення клінічних проявів та/або лікування анемії.

Композиції за цим винаходом можуть бути розроблені у вигляді розчину або суспензії, або будь-якої форми, придатної для перорального або парентерального введення. Композиції за цим винаходом у переважному варіанті реалізації винаходу вводять перорально або парентерально, в переважному варіанті реалізації винаходу парентерально.

Більш конкретно композиції за цим винаходом можна вводити парентерально шляхом ін'єкції (наприклад, внутрішньом'язової, підшкірної, внутрішньовенної, тощо), інфузії або імплантації у вигляді лікарських форм і складів або через відповідні пристрої доставки або імпланти.

Кращим шляхом введення композицій за цим винаходом є ін'єкція. Внутрішньом'язове введення є найкращим шляхом введення.

Композиції за цим винаходом можна вводити шляхом ін'єкції(ін'єкцій) з використанням методів і/або пристроїв, відомих як такі в даній області техніки. У зв'язку з цим ін'єкція, така як внутрішньом'язова ін'єкція, може бути зроблена за допомогою шприца, пістолета, мікроголкового інжектора, безголкового інжектора, імпульсного пристрою, тощо. У переважному варіанті реалізації винаходу ін'єкцію виконують за допомогою голкового інжектора або шприца. В іншому конкретному варіанті реалізації винаходу ін'єкцію виконують за допомогою безголового інжектора, такого як імпульсна безголова система, більш конкретно інжектора, який приводиться в дію пружиною, батареєю або стисненим газом. Конкретні приклади безголкових технологій описані, наприклад, в W02006/058426, W02007/140610 або W02009/111794. Переважним безголковим інжектором для застосування в цьому винаході є безголкова технологія AcuShot™, описана в міжнародних патентах W02006/058426 і W02007/140610. Внутрішньом'язову ін'єкцію можна робити в будь-який м'яз.

Композиції за цим винаходом у більш переважному варіанті реалізації винаходу вводять шляхом одноразової ін'єкції.

Таким чином, конкретний об'єкт цього винаходу полягає у ветеринарній композиції для застосування, як описано в цій заявці, в якому вказану композицію вводять шляхом ін'єкції, в переважному варіанті реалізації винаходу внутрішньом'язової ін'єкції, в більш переважному варіанті реалізації винаходу шляхом одноразової ін'єкції.

Додатковим конкретним об'єктом цього винаходу є спосіб контролю дефіциту заліза і/або анемічних станів у ссавця, який не є людиною, що включає внутрішньом'язове введення вказаному ссавцю ефективної кількості ветеринарної композиції, як описано в цій заявці.

Даний винахід можна застосовувати у будь-яких ссавців, які не є людиною, включаючи свиней, овець, велику рогату худобу, собак або кішок, у переважному варіанті реалізації винаходу домашню худобу, племінних тварин, домашніх вихованців і лабораторних тварин. Худоба і племінні тварини включають ссавців, таких як, наприклад, велика рогата худоба, коні, вівці, свині, кози, верблюди, буйволи, осли, кролики, лані, північні олені, хутрові звірі, такі як, наприклад, норка, шиншила або єнот. До домашніх вихованців відносяться, наприклад, коні, собаки і кішки. До лабораторних і експериментальних тварин відносяться, наприклад, миші, щури, морські свинки або золотисті хом'ячки. Особлива увага може бути приділена свиням, великій рогатій худобі, вівцям і собакам всіх видів, підвидів і порід. Даний винахід можна застосовувати у дорослих або молодих тварин, таких як ссавці, які не є людиною, у віці від новонародженого до 10 днів після народження.

Переважним об'єктом цього винаходу є ветеринарна композиція для застосування, як описано в цій заявці, в якій вказаний ссавець, який не є людиною, є свинею, вівцею, биком, собакою або кішкою, в переважному варіанті реалізації винаходу поросям.

Даний винахід особливо підходить для лікування молодих поросят у віці від новонародженого до 3 днів після народження, вага яких зазвичай становить від 0,40 кг до 5 кг. Більш конкретно для лікування такої популяції немає необхідності розбавляти такі композиції або зважувати тварина для коригування дози.

Кращим варіантом реалізації винаходу є ветеринарна композиція, описана в цій заявці, яка застосовується для контролю дефіциту заліза і/або анемічних станів у поросяти, в якому 1,5 мл вказаної композиції вводять поросяті шляхом одноразової внутрішньом'язової ін'єкції.

ФОРМУЛА ВИНАХОДУ

1. Ветеринарна композиція, яка містить у ефективній кількості у водно-колоїдному розчині бета-заліза оксигідроксид і декстран глюкогептонової кислоти як єдиний активний інгредієнт і полівінілпіролідон для підвищення антианемічної ефективності та покращення тканинного розподілу комплексу заліза у ссавця, який не є людиною.

2. Ветеринарна композиція за п. 1, яка **відрізняється** тим, що полівінілпіролідон знаходиться в концентрації від 1 до 100 мг/мл, переважно від 5 до 70 мг/мл, більш переважно від 7 до 60 мг/мл, ще більш переважно від 10 до 50 мг/мл.

3. Ветеринарна композиція за будь-яким з пп. 1-2, яка **відрізняється** тим, що додатково містить органічний розчинник, переважно вибраний з метанолу, етанолу, бутанолу, етиленгліколю, поліетиленгліколю, пропіленгліколю, поліпропіленгліколю, гліцерину, фенолу, бензилового спирту, фенілетанолу, феноксіетанолу, етилацетату, бутилацетату, бензилбензоату, етилолеату, моноетилового ефіру діетиленгліколю, монобутилового ефіру діетиленгліколю, нометилового ефіру дипропіленгліколю, ацетону, метилетилкетону, формального гліцерину, 2,2-диметил-4-гідроксиметил-1,3-діоксолану, N-метилпіролідону, 2-піролідону, N,N-диметилацетаміду, глікофурулу, диметилізосорбітолу, лауроґліколю, пропіленкарбонату, октилдодеканолу, диметилформаміду та їх суміші, більш переважно фенол.

4. Ветеринарна композиція за п. 3, яка **відрізняється** тим, що вказаний органічний розчинник знаходиться в концентрації від 1 до 20 мг/мл, переважно від 5 до 10 мг/мл, більш переважно від 5 до 8 мг/мл.

5. Ветеринарна композиція за будь-яким з пп. 1-4, яка **відрізняється** тим, що додатково містить фармацевтично прийнятну сіль і/або поверхнево-активну речовину, яка має ГЛБ більше 8.

6. Ветеринарна композиція за п. 5, яка **відрізняється** тим, що вказана фармацевтично прийнятна сіль вибрана з глюконату кальцію, фосфату кальцію, хлориду кальцію, сульфату кальцію, карбонату кальцію глюконату магнію, фосфату магнію, хлориду магнію, сульфату магнію, карбонату магнію, фосфату калію, глюконату калію, хлориду калію, сульфату калію, карбонату калію, глюконату натрію, хлориду натрію, карбонату натрію, лактату натрію, пропіонату натрію, фосфату натрію, цитрату натрію, сульфату натрію, хлориду амонію, карбонату амонію та їх суміші, і переважно є хлоридом натрію.

7. Ветеринарна композиція за п. 5 або 6, яка **відрізняється** тим, що вказана фармацевтично прийнятна сіль знаходиться в концентрації від 1 до 100 мг/мл, переважно від 5 до 70 мг/мл, більш переважно від 10 до 50 мг/мл.

8. Ветеринарна композиція за п. 5, яка **відрізняється** тим, що вказана поверхнево-активна речовина, яка має ГЛБ більше 8, вибрана з поліетилену, касторової олії, алкілового ефіру поліоксіетілену, складних ефірів жирних кислот, поліоксіетіленстеарату, лаурилсульфату натрію, докузату натрію, цетриміду, фосфоліпідів, хлориду цетилпіридинію і їх суміші, і переважно є докузатом натрію.

9. Ветеринарна композиція за п. 5 або 8, яка **відрізняється** тим, що вказана поверхнево-активна речовина, яка має ГЛБ більше 8, знаходиться в концентрації від 0,01 до 10 мг/мл, переважно від 0,5 до 8 мг/мл, більш переважно від 1 до 5 мг/мл.
- 5 10. Ветеринарна композиція за будь-яким з пп. 1-9, яка **відрізняється** тим, що залізо, яке надходить у вигляді водного колоїдного розчину бета-заліза оксигідроксиду і декстрану глюкогептонової кислоти, знаходиться в концентрації від 50 до 300 мг/мл елемента залізо, переважно від 100 до 200 мг/мл, більш переважно від 120 до 150 мг/мл.
- 10 11. Ветеринарна композиція за будь-яким з пп. 1-10, яка **відрізняється** тим, що містить:
- елемент залізо в концентрації близько 133,4 мг/мл, що надходить у вигляді водного колоїдного розчину бета-заліза оксигідроксиду і декстрану глюкогептонової кислоти як єдиний активний інгредієнт;
- полівінілпіролідон у концентрації близько 10 або 50 мг/мл; і
- фенол у концентрації близько 6,4 мг/мл.
- 15 12. Ветеринарна композиція, як визначено в будь-якому з пп. 1-11, для контролювання дефіциту заліза та/або анемічних станів у ссавців, які не є людиною.
13. Ветеринарна композиція за п. 12, яка **відрізняється** тим, що вказаний ссавець, який не є людиною, являє собою свиню, вівцю, бика, собаку або кішку, переважно поросю.
- 20 14. Ветеринарна композиція за будь-яким з пп. 12 або 13, яка **відрізняється** тим, що вказана композиція вводиться шляхом ін'єкції, переважно внутрішньом'язової ін'єкції.