

## Розділ I Резюме досьє

Резюме досьє

### ПЕРЕКЛАД ІЗ АНГЛІЙСЬКОЇ МОВИ НА УКРАЇНСЬКУ МОВУ



Еланко ГмБХ  
Хайнц-Ломан-Штр. 4  
27472 Куксхафен  
Німеччина

---

## РОЗДІЛ I РЕЗЮМЕ ДОСЬЄ

---

### МАКСІБАН™ G160 (наразин та нікарбазин)

Назва добавки: Максібан G160 (наразин та нікарбазин)  
Категорія: Кокцидіостатики та гістомоностатики  
Вид тварин: Курчата-бройлери

---

## Зміст

---

1.0	Загальні дані відповідно до статті 7(3)(h) Регламенту (ЄС) № 1831/2003.....	3
1.1	Найменування та місцезнаходження заявника (власника реєстрації).....	3
1.2	Ідентифікаційні відомості щодо кормової добавки.....	3
1.3	Спосіб виробництва та методи досліджень.....	4
1.4	Дослідження безпеки та ефективності кормової добавки.....	4
1.5	Запропоновані умови застосування кормової добавки.....	5
1.6	Пропозиції щодо постреєстраційного моніторингу.....	6

## Розділ I Резюме досьє

Резюме досьє

### 1.0 Загальні дані відповідно до статті 7(3)(h) Регламенту (ЄС)

#### 1.1 Найменування та місцезнаходження заявника (власника реєстрації)

Еланко ГмбХ  
Хайнц-Ломан-Штр. 4  
27472 Куксхафен,  
Німеччина

#### 1.2 Ідентифікаційні відомості щодо кормової добавки

Назва добавки: Максібан™ G160

Категорія: Кокцидіостатик

Вид тварин: Кури-бройлери

Дозування: 40-50 мг нікарбазину та 40-50 мг наразину на 1 кг готового корму

Максібан G160 – сипучий мікрогранульований порошок від жовто-коричневого до сіро-коричневого кольору, призначений для додавання до корму для тварин. Один кілограм кормової добавки Максібан G160 містить 80 г наразину та 80 г нікарбазину. У складі готових кормів його застосування забезпечує прийом 40 – 50 мг наразину і 40 – 50 мг нікарбазину / 1 кг повнораціонного корму.

#### Склад

Діюча речовина	г/кг кормової добавки
Наразин гранульований еквівалентно активності наразину	80
Нікарбазин гранульований еквівалентно активності нікарбазину	80
Допоміжні речовини	г/кг продукту
Антипилова олія (соєва або мінеральна олія)	10 – 30
Мікротрасант Ф-червоний	4 - 11
Засіб проти злежування (вермікуліт)	0 - 20
Розріджувач (рисове лушпиння)	к-ть до 1000

Наразин є поліефірним іонофором, який отримують шляхом ферментації *Streptomyces aureofaciens*, штам NRRL 8092 або штамів, отриманих з нього. Після бродіння продукт сушать, гранулюють і просіюють.

Нікарбазин є хімічно синтезованим продуктом і складається з еквімолекулярного кристалічного комплексу 4,4-динітрокарбаніліду (DNC) і 2-гідрокси-4,6-диметил-піримідину (HDP). Вміст домішки р-нітроаніліну (pNA) контролюється не більше 0,1 %. Мікроатомізований нікарбазин гранулюють і просіюють.

## **1.3 Спосіб виробництва та методи досліджень**

### **Спосіб виробництва**

Максібан G160 виробляють шляхом змішування гранул наразину, гранул нікарбазину, антипилової олії, розріджувача та речовини проти злежування (за необхідності). Змішування, просіювання, взяття проб та упакування кормової добавки проходить у вигляді безперервного виробничого процесу.

### **Метод досліджень**

Аналіз наразину в кормовій добавці, преміксах та кормах здійснюється за допомогою валідованого методу ВЕРХ з післяколонковою дериватизацією (ВЕРХ-ПХД).

Нікарбазин являє собою 1:1 молярну суміш (70.89.29.11) 4, 4'-динітрокарбаніліду (DNC) та 4,6-диметил-2-піримідинолу (HDP). Для кількісного визначення вмісту нікарбазину в кормовій добавці, преміксах та кормах, за допомогою ВЕРХ-УФ визначають фрагмент DNC.

Для визначення наразину у вологій тканині використовують валідований аналітичний метод ВЕРХ з нижньою межею визначення концентрацій (LOQ) 0,025 мг/кг вологої тканини організму та порогом чутливості (LOD) 0,01 мг/кг тканини.

Для дослідження вмісту нікарбазину доступний опублікований АОАС метод (АОАС 213-07) на основі тандемної мас-спектрометрії ОФ-ВЕРХ (RP-HPLC-MS/MS) в режимі іонізації електроспреєм (ESI), який валідований для кількісного визначення DNC, маркерного залишку нікарбазину в м'язах, нирках, шкірі/жирі та печінці. Межа визначення концентрацій (LOQ) для печінки, нирок, м'язів, шкіри/жиру становила 20 мкг/кг.

Стабільність Максібану доведено.

- Термін придатності кормової добавки - 24 місяці.
- Після включення до готового корму (порошкоподібного або гранульованого) - 3 місяці.

## **1.4 Дослідження безпечності та ефективності кормової добавки**

Безпечність кормової добавки Максібан G160 підтверджена для цільових тварин, для споживачів, користувачів та/або працівників та для навколишнього середовища за поточних затверджених умов використання.

У 2010 та 2019 роках Комісія Європейського управління з безпеки харчових продуктів (EFSA) з добавок та продуктів або речовин, що використовуються в кормах для тварин (FEEDAP) опублікувала наукову оцінку щодо безпечності та ефективності застосування кормової добавки Максібан G160 для курей-бройлерів. Крім того, наразин, як єдина діюча речовина кормової добавки Монтебан™ 100, оцінювався групою FEEDAP у 2004 та 2018 рр., а нікарбазин, як єдина діюча речовина кормової добавки Коффогран® оцінювався групою FEEDAP у 2003 р. Отже, токсичність наразину та нікарбазину була попередньо оцінена FEEDAP.

Докази із літературних джерел або дані моніторингу продукту стосовно зміни профайлу безпечності кормової добавки Максібан G160 відсутні.

## Розділ I Резюме досьє

Резюме досьє

Дослідження безпечності на тваринах підтверджують, що кормова добавка Максібан G160 добре переноситься цільовими тваринами.

Нікарбазин не виявляє жодних антимікробних властивостей, таким чином, з цією сполукою не пов'язана жодна загроза мікробній безпеці. Наразин показує антимікробну активність проти грамположитивних бактерій. EFSA попередньо визначило (в 2010 та 2018 рр.), що наразин навряд чи викликатиме резистентність або перехресну резистентність до протимікробних препаратів, які застосовують для лікування людей і тварин. Виділення бактерій при переробці птиці не посилюється через присутність наразину.

Для залишків наразину і нікарбазину встановлюються максимально допустимі рівні МДР (MRL).

**Наразин:** На основі норми добового споживання (ADI) 0,005 мг/кг маси тіла, МРР (MRL) для печінки, нирок, м'язів та жиру/шкіри становили 50 мкг/кг.

**Нікарбазин:** Маркерним залишком є 4,4'-динітрокарбанілід (DNC). На основі норми добового споживання ADI для DNC 0,77 мг/кг маси тіла, встановлюються наступні МДР (MRL); печінка – 15 000 мкг/кг, нирки 6000 мкг/кг, м'язи та шкіра/жир 4000 мкг/кг.

Після застосування максимально дозволеної дози Максібану G160 (50 мг наразину плюс 50 мг нікарбазину на 1 кг готового корму) період виведення становить нуль днів.

Максібан G160 розглядався, як подразник очей та сенсibiliзатор шкіри. Ризик вдихання слід мінімізувати за допомогою респіраторної маски.

Проведена оновлена оцінка екологічного ризику, яка продемонструвала, що використання кормової добавки Максібан G160 не становить ризику для навколишнього середовища.

Ефективність кормової добавки Максібан G160 також підтверджена трьома дослідженнями птиці у загонах та трьома тестами протикокцидної чутливості з використанням змішаних видів *Eimeria* з різних географічних регіонів ЄС. Максібан у найнижчій затвердженій дозі 40 мг наразину плюс 40 мг нікарбазину на 1 кг повноцінного корму був ефективним у контролі та лікуванні кокцидіозу у курей-бройлерів.

### 1.5 Запропоновані умови застосування кормової добавки

#### Застосування:

В складі кормів для відгодівлі курей (курчат-бройлерів). Як засіб для профілактики кокцидіозів, спричинюваних еймеріями *Eimeria necatrix*, *E. tenella*, *E. acervulina*, *E. brunetti* та *E. maxima* у курей.

#### Рівень введення добавки:

Максібан G160 слід включати до складу кормів із розрахунку 40 – 50 мг наразину та 40 – 50 мг нікарбазину на 1 кг готового корму.

## Розділ I Резюме досьє

Резюме досьє

Кормову добавку необхідно вводити до складу кормів шляхом попереднього змішування із кормом.

### Попередження:

Небезпечний для коней, індиків і кролів.

Ця кормова добавка містить іонофор: одночасне застосування з деякими лікарськими речовинами (наприклад, тіамуліном) може бути протипоказане.

Під час додавання до корму та застосування наразин та нікарбазин не слід змішувати з іншими кокцидіостатиками.

### Рекомендації зі зменшення ризиків та безпеки:

Містить:       Зерновий пил, наразин, нікарбазин

Може бути шкідливим при проковтуванні. Викликає подразнення шкіри. Викликає серйозні пошкодження очей. Може викликати симптоми алергії чи астми або утруднення дихання у разі потрапляння до дихальних шляхів. Може спричинити пошкодження органів (серця, нервової системи, м'язів) при тривалому або багаторазовому впливі. Шкідлива для водних організмів речовина з довготривалими наслідками. Уникати вдихання пилу. Одягати захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/засоби захисту обличчя. Носити захист для органів дихання.

Період виведення нуль днів вважається таким, що не ставить під загрозу безпеку споживачів.

## 1.6       Пропозиції з постреєстраційного моніторингу

Постреєстраційний моніторинг здійснюється шляхом збору даних та порівняння звітів про побічні реакції, які також включають підозри щодо відсутності очікуваної ефективності кормової добавки.