

Резюме досьє

а) Найменування та місцезнаходження / прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) та місце проживання заявника

Хювефарма ЕООД
 вул. Ніколай Хайтов, 3А
 м. Софія 1113, Болгарія

б) Ідентифікаційні відомості щодо кормової добавки
1.1 Назва кормової добавки

Сакокс®

1.2 Пропозиції щодо класифікації кормової добавки

Кокцидіостатик для курей на відгодівлі та курчат несучок до 12-тижневого віку.

1.3 Склад кормової добавки

Назва складників	Кількість
<i>Діючі речовини:</i>	
Саліноміцин натрію	120 г/кг
<i>Інші компоненти:</i>	
Діоксид кремнію	
Карбонат кальцію	

1.4 Стабільність
1.4.1 Термін придатності кормової добавки

24 місяців при зберіганні в оригінальній упаковці.

1.4.2 Стабільність кормової добавки в кормах

2 місяці

в) Спосіб виробництва і метод (методика) лабораторних досліджень (випробувань)
1.5 Спосіб виробництва

Сторінка 19, Розділу II, пункт 2.3

1.6 Метод лабораторних досліджень

ТЕСТ ХАРАКТЕРИСТИКА	МЕТОД
Вміст Саліноміцину	валідований HPLC (ВЕРХ) метод

г) Дослідження (випробування) безпечності і ефективності кормової добавки

Було проведено дослідження переносимості курей на відгодівлі та зроблено висновок, що використання Sacox® протягом 5 тижнів у дозі 120 ppm (+/- подвійний рівень рекомендованої дози) є безпечним.

Дослідження зменшення залишків показали, що період виведення складає 0 днів та є відповідним для гарантування безпеки споживачів.

Використання Sacox® не становить ризику для навколишнього середовища.

Sacox® може трохи подразнювати шкіру та очі та викликати сенсibiliзацію шкіри. Sacox® має низький потенціал щодо впливу на дихальну систему.

Було проведено декілька досліджень на підлозі у польових умовах та AST з найнижчою рекомендованою дозою. За результатами досліджень зроблено висновок, що Sacox® був безпечним та ефективним у боротьбі з кокцидіозом у курей на відгодівлі та курчат несучок відповідно до загальноприйнятих сільськогосподарських практик в ЄС.

д) Запропоновані умови застосування кормової добавки

Сакокс® використовується як кормова добавка для профілактики та боротьби з кокцидіозом курей на відгодівлі та курей несучок.

Пропонований режим використання кормової добавки в годівлі тварин наступний:

Вид або категорія тварин	Максимальний вік	мг діючої речовини на кг повноцінного корму		Інші положення
		Мінімальний вміст	Максимальний вміст	
Кури на відгодівлі	-	50	70	1. Період виведення 0 днів. 2. Вказати в інструкції із застосування:
Кури-несучки	12 тижнів	50	50	“Небезпечний для коней та індиків”. “Цей корм містить іонофор: одночасне застосування з певними лікарськими речовинами (наприклад, тіамуліном) може бути протипоказане.”

е) Пропозиції щодо постреєстраційного моніторингу

Постреєстраційний моніторинг здійснюватиметься відповідно до наявних методів згідно місцевого законодавства. Кроки постреєстраційного моніторингу описані у Розділі V реєстраційного досьє.