

Продукт: Robenz® 66G (E 758)

Заявник: Zoetis Inc, USA

Дата: 28 жовтня 2013 року

Категорія: кокцидіостатики та гістомоностатики

Функціональна група: кокцидіостатики

Категорія тварин: кури та індики на відгодівлі

Подання ЄС № 1378466621774-1732

ЧАСТИНА 2, Реєстраційне Досьє, Розділ I, Пункт 1.1, Резюме Досьє, Сторінка: 1 з 6

ROBENZ® 66G

**Робенідину гідрохлорид
1,3-біс [(п-хлорбензиліден) аміно]-гуанідину гідрохлорид**

**КОКЦИДОСТАТИК ТА ГІСТОМОНОСТАТИК КОРМОВИЙ ДЛЯ КУРЕЙ ТА
ІНДИКІВ НА ВІДГОДІВЛІ**

ФУНКЦІОНАЛЬНА ГРУПА: КОКЦИДОСТАТИКИ

ПОВТОРНА ОЦІНКА ЗГІДНО СТАТТІ 10(2) РЕГЛАМЕНТУ (ЄС) № 1831/2003

ЧАСТИНА 2: РЕЄСТРАЦІЙНЕ ДОСЬЄ

РОЗДІЛ I

1.1. РЕЗЮМЕ ДОСЬЄ

ZOETIS

ЧАСТИНА 2, Реєстраційне Досьє, Розділ I, Пункт 1.1, Резюме Досьє, Сторінка: 2 з 6

1.1. Резюме Досьє згідно зі статтею 7(3)(h) Регламенту (ЄС) № 1831/2003

Заявник повинен подати резюме із зазначенням основних властивостей відповідної кормової добавки. Резюме Досьє (публічна інформація) не повинно містити жодної конфіденційної інформації та має бути структуровано наступним чином:

1.1.1. Зміст

ЧАСТИНА 2: РЕЄСТРАЦІЙНЕ ДОСЬЄ

1.1. Резюме Досьє згідно зі статтею 7(3)(h) Регламенту (ЄС) № 1831/2003.....	2
1.1.1. Зміст.....	2
1.1.2. Опис.....	3
(a) назва та адреса заявника (заявників).....	3
(b) ідентифікаційні відомості щодо кормової добавки.....	3
Таблиця 1.1 Якісний та кількісний склад Robenz® 66G.....	3
(c) опис методу виробництва та методу аналізу.....	3
(d) дослідження безпеки та ефективності добавки.....	4
(e) запропоновані настанови із застосування, вимоги до маркування.....	4
Таблиця 1.2 Запропонований спосіб використання в годівлі тварин.....	5
Таблиця 1.3 Пропонований текст етикетки Robenz® 66G.....	6
(f) пропозиції щодо постмаркетингового моніторингу.....	6

ЧАСТИНА 2, Реєстраційне Досьє, Розділ I, Пункт 1.1, Резюме Досьє, Сторінка: 3 з 6

1.1.2. Опис

(a) назва та адреса заявника (заявників)

Ця інформація повинна надаватися в усіх випадках, незалежно від типу дозволу на кормові добавки (власником чи не власником реєстраційного посвідчення). У разі подання досьє групою заявників зазначається найменування кожного з них.

Зоетіс Інк.,

10 Сільван Вей, Парсіппані, Нью Джерсі, 07054, США

(b) ідентифікаційні відомості щодо кормової добавки

Ідентифікаційні відомості щодо кормової добавки повинні містити стислий виклад інформації, необхідної згідно з Додатком II або III, залежно від типу реєстрації (дозволу на добавку). Зокрема: назва добавки, запропонована класифікація за категоріями та функціональними групами, цільові види/категорії тварин та дози.

Robenz® 66G - кокцидіостатична кормова добавка, отримана хімічним шляхом (категорія "Кокцидіостатики та гістомоностатики"), що містить 66,0 г/кг діючої речовини робенідину гідрохлориду (1,3-біс [(п-хлорбензиліден) аміно]-гуанідину гідрохлорид; номер CAS: 25875-50-7). Інгредієнти, що входять до складу Robenz® 66G, перераховані в (Таблиця I.1).

Таблиця I.1 Якісний та кількісний склад Robenz® 66G		
Компонент	Кількість, г/кг	Концентрація, % мас./ мас.
Робенідину гідрохлорид	66,0	6,6
Кальцію лігносульфонат	40,0	4,0
Кальцію сульфат дигідрат	894,0	89,4

Робенідину гідрохлорид схвалений в якості кокцидіостатичної кормової добавки для застосування у курей на відгодівлі та індиків (згідно Регламенту (ЄС) № 1800/2004, в діапазоні доз 30-36 мг робенідину гідрохлориду/кг повнораціонного корму) та у кроликів для розведення та кроликів на відгодівлі (згідно Регламенту (ЄС) № 532/2011, в діапазоні доз 50-66 мг робенідину гідрохлориду/кг повнораціонного корму). Період виведення становить 5 днів для всіх цільових видів. Дана заявка подається для повторної оцінки Robenz® 66G для застосування курей та індиків на відгодівлі (згідно статті 10 (2) Регламенту (ЄС) № 1831/2003).

(c) опис методу виробництва та методу аналізу

Необхідно описати процес виробництва.

Повинні бути описані загальні методики досліджень (випробувань), які будуть застосовуватися для державного контролю самої кормової добавки згідно її призначеного використання, кормової добавки у преміксах і кормах, відповідно до вимог цього Додатку та Додатку III. У відповідних випадках, на підставі інформації, наданої в цьому Додатку та Додатку III, необхідно включити опис методу(ів) аналізу, який(і) буде використано для державного контролю рівня залишків кормової добавки або їх метаболітів у харчових продуктах тваринного походження.

Діючу речовину препарату Robenz® 66G, робенідину гідрохлорид, отримують шляхом хімічного синтезу. Запропоновані методи аналізу діючої речовини наведені в Таблиці I.2.

(d) дослідження безпеки та ефективності добавки

ЧАСТИНА 2, Реєстраційне Досьє, Розділ I, Пункт 1.1, Резюме Досьє, Сторінка: 4 з 6

Необхідно надати висновок щодо безпечності та ефективності кормової добавки на основі різних проведених досліджень. Результати досліджень можуть бути включені в табличній формі для обґрунтування висновку заявника (заявників). В Резюме Досьє вказуються тільки дослідження, що вимагаються згідно з Додатком III.

Нещодавно Європейське агентство з безпечності харчових продуктів (EFSA) провело оцінку безпечності Robenz® 66G для цільових видів, споживачів, користувачів/працівників та навколишнього середовища (EFSA, 2004, EFSA, 2008 та EFSA, 2011). Тепер заявник надає нові дослідження безпечності та ефективності відповідно до чинних настанов/керівництв ЄС та EFSA, де це необхідно. На основі наявних та нових даних заявник робить висновок, що Robenz® 66G продовжує забезпечувати безпечний і ефективний контроль кокцидіозу у цільових видів.

(e) запропоновані настанови із застосування, вимоги до маркування

Настанови щодо застосування добавки надає(ють) заявник(и). Зокрема, заявник повинен описати об'єм введення у питну воду або готові корми разом із детальними умовами введення в додаткових кормах. Інформація також необхідна, якщо використовуються інші методи введення в готовий корм або питну воду. Повинні бути описані всі специфічні умови використання (наприклад, несумісність), особливі вимоги до маркування та види тварин, для яких призначена кормова добавка.

Запропоновані настанови із застосування та текст маркування наведено в Таблиці I.2 та Таблиці I.3 відповідно.

ЧАСТИНА 2, Реєстраційне Досьє, Розділ I, Пункт 1.1, Резюме Досьє, Сторінка: 5 з 6

Таблиця I.2 Запропонований спосіб використання в годівлі тварин				
Кормова добавка		Робенідину гідрохлорид (Robenz® 66G)		
Реєстраційний номер/ЄС №		E 758		
Категорія добавки		Кокцидіостатики та гістомоностатики		
Функціональна група добавки		Кокцидіостатики		
Опис				
Склад, опис	Хімічна формула	Критерії чистоти	Методи аналізу	
Робенідину гідрохлорид: 66 г/кг Кальцію лігносульфонат : 40 г/кг Кальцію сульфат дигідрат: 894 г/кг	$C_{15}H_{13}Cl_2N_5 \cdot HCl$	TRIS (N,N',N'' - тріс [(п-хлорбензиліден)аміно]гуанідин) $\leq 0,5\%$; AZIN (біс-(4-хлорбензиліден)гідразин) $\leq 0,5\%$	Високоєфективна рідинна хроматографія в поєднанні з ультрафіолетовою спекторметрією (ВЕРХ/УФ)	
Торгове найменування		Robenz® 66G		
Назва власника дозволу (ліцензії)		Zoetis Belgium SA		
Настанови із застосування				
Вид або категорія тварин	Максимальний вік	Мінімальний вміст	Максимальний вміст	Період виведення
		КУО кг ⁻¹ повнораціонного корму		
Кури на відгодівлі; індики на відгодівлі	Вік і вага забою	30 мг/кг	36 мг/кг	5 днів
Інші положення та додаткові вимоги щодо маркування				
Особливі умови або застереження щодо використання		Добавку вводять в комбікорм в якості преміксу. Не змішувати з іншими кокцидіостатиками.		
Особливі умови або застереження щодо поводження з продуктом		Для безпеки користувача: використовувати відповідний захисний одяг, рукавички та засоби захисту очей/обличчя. Використовуйте відповідну захисну упаковку щоб уникнути забруднення навколишнього середовища. Зберігати в оригінальній закритій упаковці в прохолодному (бажано <25°C) сухому місці.		
Постмаркетинговий моніторинг		Відповідно до норм ЄС щодо гігієни кормів: простежуваність, Аналіз Ризиків та Критичних Контрольних Точок (НАССР), офіційна процедура розгляду скарг на продукцію/послуги та можливість відкликання продукції. Польовий моніторинг стійкості до <i>Eimeria</i>		
Особливі умови застосування в комбікормах		-		
Максимальна межа залишків (ММЗ)				
Маркерний залишок	Вид або категорія тварин	Цільові тканини або харчові продукти	Максимальний вміст у тканинах	
Робенідину гідрохлорид	Кури на відгодівлі	Волога печінка Вологі нирки Вологі м'язи Волога шкіра/жир	800 мкг/кг 350 мкг/кг 200 мкг/кг 1300 мкг/кг	
	Індики на відгодівлі	Волога печінка Вологі нирки Вологі м'язи Волога шкіра/жир	400 мкг/кг 200 мкг/кг 200 мкг/кг 400 мкг/кг	

ЧАСТИНА 2, Реєстраційне Досьє, Розділ I, Пункт 1.1, Резюме Досьє, Сторінка: 6 з 6

Таблиця 1.3 Пропонований текст етикетки Robenz® 66G

Robenz® 66G (E 758)
Кокцидіостатик Робенідину гідрохлорид 66,0 г/кг
Кормова добавка для введення в корм тваринам.

Інструкція із застосування: Robenz® 66G використовується як допоміжний засіб для профілактики кокцидіозу, викликаного *Eimeria spp.* Використовувати лише для цільових видів, вказаних нижче

Вид/категорія тварин	Робенідину гідрохлорид, мг/кг повнораціонного корму	Robenz® 66G г/тонна повнораціонного корму	Інші положення
Кури на відгодівлі	30 - 36	450-550	Використання заборонено принаймні 5 днів перед забоєм
Індики на відгодівлі		450-550	

Робенідину гідрохлорид CAS № 25875-50-7; EINECS №: 2473078

Рекомендації щодо змішування: додавати в комбікорм у якості преміксу. Ретельно очистити все обладнання для змішування перед приготуванням інших кормів/преміксів.

мови зберігання та стабільність: Зберігати в прохолодному, сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C. Щільно закривати пакети після використання. Термін зберігання Robenz® 66G у закритому оригінальному пакуванні становить 36 місяців. Robenz® 66G зберігає стабільність до 12 тижнів у оброблених кормах, які зберігаються в сухому місці при температурі нижче 25°C.

Застереження та протипоказання: не змішувати з іншими кокцидіостатиками.

Рекомендації з безпеки при використанні Для безпеки обслуговуючого персоналу використовувати відповідний захисний одяг, рукавички та засоби захисту очей/обличчя. Використовуйте відповідну захисну упаковку щоб уникнути забруднення навколишнього середовища. Для отримання додаткової інформації зверніться до паспорту безпеки матеріалів.

Номер партії: #####

Вага нетто: 20 кг

Дата виготовлення: дд/мм/рррр

Термін придатності: дд/мм/рррр

Виробник: Zoetis Belgium SA aBE101766

(f) пропозиції щодо постмаркетингового моніторингу

Ця частина стосується лише добавок, які відповідно до пункту (g) статті 7(3) Регламенту (ЄС) № 1831/2003 не належать до категорій, зазначених як (a) або (b) у статті 6(1) того самого Регламенту та добавок, що підпадають під дію законодавства Співтовариства стосовно позиціонування на ринку продуктів, що складаються, вміщують або вироблені з ГМО.

План постмаркетингового моніторингу Robenz® 66G виконується відповідно до положень регламенту ЄС щодо гігієни кормів і включає: систему контролю якості на основі НАССР, простежуваність, офіційні процедури подання скарг на продукт/послуги, можливість відкликання продукту та польовий моніторинг стійкості до *Eimeria spp.*