



ФАЙБРО АНІМАЛ ХЕЛС КОРПОРЕЙШН

РОЗДІЛ I - РЕЗЮМЕ ДОСЬЄ

Авіакс ®Плюс

(семдураміцин і нікарбазин)

Публічне резюме згідно зі статтею 7(3)(h)
Регламент (ЄС) № 1831/2003

2023

ЗДОРОВІ ТВАРИНИ. ЗДОРОВА ЇЖА. ЗДОРОВИЙ СВІТ. ®

Публічне резюме згідно зі статтею 7(3)(h) Регламенту (ЄС) № 1831/2003 та наказу Міністерства економіки України № 307-21 від 26.07.2021

1.1.1 Зміст

- а) найменування та місцезнаходження заявника;
- б) ідентифікаційні відомості щодо кормової добавки;
- в) спосіб виробництва і метод лабораторних досліджень;
- ;
- г) дослідження безпечності і ефективності кормової добавки;
- д) запропоновані умови застосування кормової добавки;
- е) пропозиції щодо постреєстраційного моніторингу.

1.1.2 Опис

а) найменування та місцезнаходження заявника

ФАЙБРО ЕНІМАЛ ХЕЛС КОРПОРЕЙШН

Гленпоінт Сентер Іст, 3 поверх, 300 Френк В. Бур Блвд., офіс 21, Тінек, Нью Джерсі, 07666-6712, США. Телефон: 201 - 329 - 7300 / Факс: 201 - 329 - 7399
(Glenpointe Centre East/ 3rd Floor / 300 Frank W. Burr Blvd., Ste. 21 / Teaneck, NJ 07666-6712, USA, Direct: 201 - 329 - 7300 / Fax: 201 - 329 - 7399)

б) ідентифікаційні відомості щодо кормової добавки

Назва добавка : **Авіакс®Плюс** (нікарбазин і семдураміцин)

Категорія: Кокцидіостатики та гістомоностатики

Функціональна група: Кокцидіостатики

Цільовий вид: Кури на відгодівлі

Авіакс® Плюс — це комбінація семдураміцину та нікарбазину у співвідношенні 1:2,67 (30 г семдураміцину (у вигляді біомаси семдураміцину натрію) та 80 г нікарбазину на кг) для використання як кокцидіостатик у курей на відгодівлі в концентрації в кормі 15 ppm семдураміцину та 40 ppm нікарбазину.

Рівень включення в корм: 40 мг нікарбазину та 15 мг семдураміцину/кг повнораціонного корму

в) спосіб виробництва і метод (методика) лабораторних досліджень (випробувань)

Авіакс® Плюс отримують шляхом змішування при встановлених умовах діючих речовин
[ЗДОРОВІ ТВАРИНИ. ЗДОРОВА ЇЖА. ЗДОРОВИЙ СВІТ. ®](#)

Glenpointe Centre East/ 3rd Floor / 300 Frank W. Burr Blvd., Ste. 21 / Teaneck, NJ 07666-6712
Direct: 201 - 329 - 7300 / Fax: 201 - 329 - 7399

нікарбазину та семдураміцину з допоміжними речовинами:

Компонент	Відсоток (%) від загальної ваги
Семдураміцин міцеліальний	14.05*
Нікарбазин	8.10
Кукурудзяна крупа	q.s
Соева олія	0,50
Бутилгідрокситолуол (ВНТ)	0,025
Карбонат натрію	2.50
Стеаринова кислота	9.00
	100,00

*базується на передбачуваній активності семдураміцину 213,5 мкг/мг. ($14,05 \times 0,2135 = 3\text{г}$)

Метод аналізу семдураміцину в добавці є власним методом US 133, а для нікарбазину в добавці – власними методами US 131 (DNC) і US 132 (HDP).

Заявник використовував такі власно перевірені методи для аналізу діючої речовини в кормах: US-134 для нікарбазину та V0009811 для семдураміцину. EURL раніше рекомендувала для цілей офіційного контролю методи кількісного випробування EN16158 або EN17299 для кількісного визначення семдураміцину в кормі та EN15782 або EN17299 для кількісного визначення нікарбазину в кормі.

Метод аналізу, який використовується для визначення залишків у їстівних тканинах, для нікарбазину — метод номер АОАС 2013.07, а для семдураміцину — власно перевірений заявником метод AP.229683.

г) дослідження безпеки і ефективності кормової добавки

Безпека

Нікарбазин використовується самостійно в усьому світі як кокцидіостатик з 1955 року та має відому історію безпечного та ефективного використання. Безпека для цільових видів, споживачів, працівників і навколишнього середовища в останнє оцінювалася EFSA в 2010 році (EFSA Journal 2010; 8(3):1551 doi:10.2903/j.efsa.2010.1551). Семдураміцин має подібну довгу історію використання протягом понад 30 років у всьому світі та з 2006 року в ЄС, з останньою оцінкою EFSA у 2022 році (EFSA J. 2022 Aug 1;20(8):e07432. doi: 10.2903/j.efsa .2022.7432). Для такої оцінки нового комбінованого продукту, що містить обидві діючі речовини, заявник надав короткий виклад токсикологічних даних окремих речовин, на основі якого були зроблені попередні висновки, оскільки це залишається актуальним для визначення безпеки комбінації. Заявник також представив нові дані про безпеку для цільових тварин і виведення залишків, отриманих для комбінації Авіакс® Плюс. Дані показують, що Авіакс® Плюс безпечний при використанні для цільових тварин у рекомендованих дозах. Оцінка безпеки споживачів, працівників та навколишнього середовища проводилася відповідно до чинних вимог. Результати показують, що використання Авіакс® Плюс за призначенням не становить ризику для споживачів, працівників або навколишнього середовища, якщо дотримується стандартна практика, і немає вимог щодо періоду очікування перед забоем для споживання людиною.

[ЗДОРОВІ ТВАРИНИ. ЗДОРОВА ЇЖА. ЗДОРОВИЙ СВІТ. ®](#)

Glenpointe Centre East/ 3rd Floor / 300 Frank W. Burr Blvd., Ste. 21 / Teaneck, NJ 07666-6712
Direct: 201 - 329 - 7300 / Fax: 201 - 329 - 7399

Ефективність

Серія досліджень чутливості та ефективності, що представлена в заявці, проведена у кількох європейських дослідницьких лабораторіях, щоб оцінити антикоксидну ефективність добавки в запропонованій дозі в повнораціонних комбікормах для курей на відгодівлі. Дослідження показали, що Авіакс® Плюс має потенціал для контролю кокцидіозу у курей на відгодівлі у рекомендованій дозі.

д) запропоновані умови застосування кормової добавки

Цільовий вид: Кури на відгодівлі.

Спосіб застосування: з кормом

Рівень включення в корм: 40 мг нікарбазину та 15 мг семдураміцину/кг повнораціонного корму

Можливі взаємодії: не слід застосовувати одночасно з тіамуліном

Пропонована тривалість прийому: Без обмежень (період виведення складає нуль днів)

Добавка маркується відповідно до положень статті 16 Регламенту (ЄС) № 1831/2003.

е) пропозиції щодо постресстраційного моніторингу

Окрім проведення необхідних тестів для моніторингу розвитку резистентності польових штамів кокцидій, заявник також підтверджує, що існуюча система фармаконагляду компанії буде використана для відстеження та виявлення будь-яких прямих чи непрямих, негайних, відстрочених або непередбачуваних ефектів у результаті використання добавки для здоров'я людини чи тварин чи навколишнього середовища.

ЗДОРОВІ ТВАРИНИ. ЗДОРОВА ЇЖА. ЗДОРОВИЙ СВІТ. ®
