

**AVATEC<sup>®</sup> 150G (E 763 / 5 1 763)**

**Ласалоцид А натрію**  
(натрієва сіль 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)- 7-[(2S, 3S, 5S)-5-етил-5-[(2R, 5R, 6S)-5-етил-5-гідрокси-6-метилтетрагідро-2H-піран-2-іл]-тетрагідро-3-метил-2-фурил]-4-гідрокси-3,5-диметил-6-оксоноіл]-2 гідрокси-3-метилбензоат)

**КОКЦИДОСТАТИК КОРМОВИЙ ДЛЯ КУРЕЙ НА ВІДГОДІВЛІ ТА  
МОЛОДНЯКУ КУРЕЙ-НЕСУЧОК, ІНДИКІВ ТА ФАЗАНІВ, КУРІПОК,  
ПЕРЕПЕЛІВ ТА ЦЕСАРОК**

**ФУНКЦІОНАЛЬНА ГРУПА: КОКЦИДОСТАТИКИ**

## **ЧАСТИНА 2: РЕЄСТРАЦІЙНЕ ДОСЬЄ**

### **РОЗДІЛ I**

#### **1.1. РЕЗЮМЕ ДОСЬЄ**

**ZOETIS**

ЧАСТИНА 2, Реєстраційне Досьє, Розділ I, Пункт 1.1, Резюме Досьє, Сторінка: 2 із 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
1.1.1. Зміст .....	2
1.1.2. Опис .....	3
(a) Назва та адреса заявника (ів) .....	3
(b) ідентифікаційні відомості щодо кормової добавки .....	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 I.3 Пропонований текст етикетки Avatec® .....	6
(f) пропозиції щодо постмаркетингового моніторингу .....	6
(a)	

### 1.1.2. Опис

#### (a) назва та адреса заявника(ів)

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.

Pfizer Ltd.  
Рамсгейт-Роуд  
СТ13 9NJ, Сандвіч  
Об'єднане Королівство

Зверніть увагу, що запит на передачу поточних дозволів (реєстрацій) ЄС на Avatec<sup>®</sup> 150G від Pfizer Ltd. до Zoetis Belgium SA ще триває.

#### (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.

Avatec<sup>®</sup> 150G, кокцидіостатична кормова добавка, є сипучим гранульованим препаратом червоно-коричневого кольору, який містить 150 г/кг (15%) діючої речовини ласалоциду А натрію (натрієва сіль 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)- 7-[(2S, 3S, 5S)-5-етил-5-[(2R, 5R, 6S)-5-етил—5-гідрокси-6-метилтетрагідро-2H-піран-2-іл]- тетрагідро- 3-метил-2-фурил]-4-гідрокси-3,5-диметил-6-оксоноіл]-2-гідрокси-3-метилбензоат), поліефірний іонофор, отриманий шляхом ферментації *Streptomyces lasaliensis* підвид *Lasaliensis* (ATCC 31180) (Таблиця I.1).

Компонент	Кількість г/кг	Концентрація %
Ласалоцид А натрію	150	15
Кальцію лігносульфонат	40	4,0
Оксид заліза	1,00	0,1
Кальцію сульфат дигідрат	qs 1000,0	qs 100,0

Avatec<sup>®</sup> 150G призначений для застосування у курей на відгодівлі та молодняку курей-несучок (віком до 16 тижнів), індиків (віком до 16 тижнів), а також птахів дрібних порід (фазани, куріпки, перепілки та цесарки), за винятком птахів в період несучості.

Затверджений діапазон доз Avatec<sup>®</sup> 150G становить від 75 до 125 мг ласалоциду натрію на кг повнораціонного корму з періодом виведення п'ять днів. Дана заява подається для проведення повторної оцінки Avatec<sup>®</sup> 150G (згідно статті 10(2) Регламенту (ЄС) № 1831/2003) і вимагає зміни періоду виведення з п'яти до двох днів (стаття 13(3) Регламенту (ЄС) № 1831/ 2003).

#### (c) опис методу виробництва та методу аналізу

Необхідно описати процес виробництва.

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

*Повинні бути описані загальні методика 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.*

Діючою речовиною препарату Avatec<sup>®</sup> 150G є ласалоцид А натрію. Ласалоцид А натрію є поліефірним іонофором, отриманим шляхом ферментації *Streptomyces lasaliensis* підвид *Lasaliensis* (ATCC 31180). Запропоновані методи аналізу діючої речовини наведені в таблиці I.2.

### *(d) дослідження безпеки та ефективності добавки*

*Необхідно надати висновок щодо безпеки 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 безпеки харчових продуктів (EFSA) провело оцінку безпеки Avatec<sup>®</sup> 150G для цільових видів, споживачів, користувачів/працівників і навколишнього середовища (EFSA 2004, EFSA 2010 та EFSA 2011). Тепер заявник надає нові дослідження безпеки та ефективності відповідно до чинних настанов/керівництв ЄС та EFSA, де це необхідно. На основі наявних та нових даних заявник робить висновок, що Avatec<sup>®</sup> 150G 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				
Добавка		Ласалоцид А натрію (Avatec® 150G)		
Реєстраційний номер/ЕС N°		E 763 (Кури) E 5 1 763 (Індики та птахи дрібних порід)		
Категорія добавки		Кокцидіостатики та гістомоностатики		
Функціональна група		Кокцидіостатик		
Опис				
Склад, опис	Хімічна формула	Критерії чистоти	Методи аналізу	
Ласалоцид А натрію: 15 г/100 <sup>г</sup> Кальцію сульфат дигідрат: 80,9 г/100 г Кальцію лігносульфонат: 4 г/100 г Оксид заліза: 0,1 г/100 г	$C_{34}H_{53}NaO_8$	Ласалоцид натрію ВЕ: < 10 %	Корми: Обернено-фазова високоефективна рідинна хроматографія (ВЕРХ) зі спектрофлуориметричним детектором (Регламент (ЄС) № 152/2009)  Тканини: Валідована рідинна хроматографія-тандемна мас-спектрометрія (LC-MS/MS)	
Торгове найменування		Avatec® 150G		
Назва власника дозволу (ліцензії)		Pfizer Ltd.		
Настанови із застосування				
Вид або категорія тварин	Максимальний вік	Мінімальний вміст	Максимальний вміст	Період виведення
		мг/кг повнораціонних комбікормів		
Кури на відгодівлі;  Молодняк курей-несучок;  Індички на відгодівлі;  Птахи дрібних порід (фазани, цесарки, перепілки та куріпки), за винятком птахів в період несучості.	Вік і вага забою  16 тижнів  16 тижнів  До початку періоду несучості	75 мг/кг	125 мг/кг	2 дні
Інші положення та додаткові вимоги щодо маркування				
Особливі умови або застереження щодо використання		Продукт токсичний для представників сімейства коневих. Avatec містить іонофор: одночасне застосування з деякими лікарськими засобами може бути протипоказане; не змішувати з іншими кокцидіостатиками. Avatec вводять у комбікорм у вигляді преміксу.		
Особливі умови або застереження щодо поводження з продуктом		Для безпеки обслуговуючого персоналу: уникати прямого контакту, перед застосуванням ознайомитися зі спеціальними інструкціями. Використовувати відповідний захисний одяг, рукавички та засоби захисту очей/обличчя. 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 spp.</i>		
Особливі умови застосування в комбікормах		Не застосовується		
Максимальна межа залишків (ММЗ)				
Маркерний залишок	Вид або категорія тварин	Цільові тканини або харчові продукти		Максимальний вміст у тканинах
Ласалоцид А натрію	Кури на відгодівлі, молодняк курей-несучок; індики на відгодівлі; птахи дрібних порід (фазани, цесарки, перепілки та куріпки), за винятком птахів в період несучості.	Печінка Нирки М'язи Шкіра/жир		300 мкг/кг 150 мкг/кг 60 мкг/кг 300 мкг/кг

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

Таблиця I.3 Пропонований текст етикетки Avatec®

Avatec® 150G  
Кокцидіостатик Ласалоцид А натрію (15%)  
Кормова добавка для введення в корм тваринам.

Інструкція із застосування  
Avatec® 150 G використовується як допоміжний засіб для профілактики кокцидіозу, викликаного *Eimeria spp.*  
Використовувати лише для цільових видів, вказаних нижче

Ідентифікація №	Вид або категорія тварин	Ласалоцид А натрію мг/кг повнораціонного корму	Avatec® 150 G г/т повнораціонного корму	Інші положення
	Кури на відгодівлі	75 - 125	500-830	
E 763	Молодняк курей-несучок, віком до 16 тижнів	75 - 125	500-830	Період виведення: 2 дні
	Індички, віком до 16 тижнів	75 - 125	500-830	
5 1 763	Фазани, цесарки, перепілки та куріпки, за винятком птахів в період несучості.	75 - 125	500-830	

Ласалоцид А натрію: CAS № 25999-20-6; EINECS № 2474003

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

Умови зберігання та стабільність

Зберігати в прохолодному, сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C. Щільно закривати пакети після використання. Термін зберігання Avatec® 150G у закритому оригінальному пакуванні становить 36 місяців. Avatec® 150G зберігає стабільність до 12 тижнів у оброблених кормах, які зберігаються в сухому місці при температурі нижче 25°C.

Застереження та протипоказання

Продукт токсичний для представників сімейства коневих.

Ця кормова добавка містить іонофор: одночасне застосування з деякими лікарськими засобами може бути протипоказане. Ласалоцид А натрію протипоказано змішувати з іншими кокцидіостатиками

Рекомендації з безпеки при використанні

Для безпеки обслуговуючого персоналу: уникати прямого контакту, перед застосуванням ознайомитися зі спеціальними інструкціями. Використовувати відповідний захисний одяг, рукавички та засоби захисту очей/обличчя.

Номер партії: #####

Дата виготовлення: дд/мм/рррр

Термін придатності: дд/мм/рррр

Вага нетто: 20 кг

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 Avatec® 150G виконується відповідно до положень регламенту ЄС щодо гігієни кормів і включає: систему контролю якості на основі HACCP, простежуваність, офіційні процедури подання скарг на продукт/послуги, можливість відкликання продукту та польовий моніторинг стійкості до *Eimeria spp*.