

Резюме досьє

**а) Найменування заявника**

Хювефарма ЕООД  
вул. Ніколай Хайтов, 3а, 5-й поверх  
1113 м. Софія, Болгарія

**б) Ідентифікаційні відомості щодо кормової добавки***1.1. Назва кормової добавки*

КОЙДЕН® 25%.

*1.2. Пропонована класифікація по категоріям*

Кокцидіостатик для бройлерів, ремонтний молодняк кліткових курей-несучок та індиків.

*1.3. Склад*

Назва інгредієнтів	Вміст	Функція
<i>Активні речовини:</i>		
Клопідол	25,0%	Активна речовина
<i>Інші компоненти:</i>		
Парафін, рідкий	5,52%	Протипиловий засіб
Гліцерид / Жирні кислоти	0,48%	Протипиловий засіб
Рисове лушпиння	69,0%	Структуроутворювач і розріджувач

*1.4. Стабільність**1.4.1. Термін придатності добавки*

36 місяців при зберіганні в оригінальній тарі.

*1.4.2. Стабільність добавки у вітамінно-мінеральних преміксах*

6 місяців.

*1.4.3. Стабільність добавки, що використовується в кормах*

3 місяці.

**в) Спосіб виробництва і метод лабораторних досліджень.**

*1.1. Спосіб виробництва*

Процес виробництва КОЙДЕН® 25% складається з 2 етапів:

- Приготування препарату КОЙДЕН® 25% – цей етап складається з двох окремих кроків:  
Крок 1 – приготування розчину для обприскування з антипиловими агентами (парафінова рідина та жирні кислоти гліцерину);  
Крок 2 – завантаження діючої речовини (клопідолу) та носія (рисового лушпиння) у змішувач та розпилення розчину з антипиловими агентами.
- Фасування, пакування та маркування розробленої добавки в багатошарові паперові мішки по 20 кг з внутрішнім поліетиленовим шаром.

*1.2. Метод лабораторних досліджень*

МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	ТИП МЕТОДУ
Ідентифікація та аналіз клопідолу в добавці	Валідований метод ВЕРХ
Визначення клопідолу в кормах і преміксах	Валідований метод ВЕРХ-УФ
Визначення клопідолу в тканинах	Валідований метод РХ-МС/МС

**г) Дослідження безпечності і ефективності кормової добавки**

Було проведено дослідження переносимості у курей на відгодівлі та зроблено висновок, що застосування КОЙДЕН® 25% у дозі 125 мг клопідолу/кг корму є безпечним для курей.

ДДД 1,5 мг клопідолу/добу була визначена на основі найнижчого встановленого максимального недійсного рівня (МНР) 5 мг/кг/добу.

Для пропозиції періоду очікування КОЙДЕН® 25% були застосовані нижче наведені МДР для клопідолу, офіційно затверджені Управлінням з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів (США).

Кормова добавка	Назва речовини для цілей аналізу препарату	Продукти харчування	Максимально допустимі залишки
КОЙДЕН	Клопідол	Нирки курей	15,0 чнм (15 мг/кг)
		Печінка курей	15,0 чнм (15 мг/кг)
		М'язи курей	5,0 чнм (5 мг/кг)

Дослідження виснаження маркерних залишків було проведено при застосуванні препарату КОЙДЕН® 25% у бройлерів у дозі 125 мг клопідолу/кг корму і встановлено, що вже на 0-й день виведення всі індивідуальні значення клопідолу, встановлені в м'язах, печінці та нирках, були нижчими за МДР, затверджені Управлінням з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів (США) для відповідних цільових тканин. На основі цього було зроблено висновок, що для гарантування безпеки споживачів не потрібен період очікування, коли КОЙДЕН® 25% застосовується у дозі 125 мг клопідолу/кг корму. Застосування КОЙДЕН® 25% не становить неприйнятної ризику для навколишнього середовища.

Кілька досліджень із визначення дози зі штучними одиночними та змішаними інфекціями, а також довгострокові дослідження ефективності в умовах підлогового та підстилкового утримання / випробування на чутливість були проведені на бройлерах при рівні дози 125 мг клопідолу/кг корму. Результати цих досліджень дали підстави зробити висновок, що КОЙДЕН® 25% є безпечним та ефективним для контролю та профілактики кокцидіозу у курей.

#### д) Запропоновані умови застосування кормової добавки

КОЙДЕН® 25% застосовують як допоміжний засіб для профілактики кокцидіозу у бройлерів та ремонтного молодняку кліткових курей-несучок, спричиненого *Eimeria tenella*, *E. necatrix*, *E. acervulina*, *E. maxima*, *E. brunetti* та *E. mivati*, а також як допоміжний засіб для профілактики лейкоцитозоозу, спричиненого *Leucocytozoon smithi* у індиків.

Пропонований спосіб застосування добавки в годівлі тварин наступний:

Вид або категорія тварини	Максимальний вік	Вміст клопідолу в повнораціонному кормі (чнм)	Кількість КОЙДЕН 25%, що міститься в кормі (г/т)	Період виведення
Бройлери	-	125 – 250	500 – 1000	0 днів (при застосуванні в дозі 125 чнм) 5 днів (при застосуванні в дозі 250 чнм)
Ремонтний молодняк кліткових курей-несучок	16 тижнів	125 – 250	500 – 1000	0 днів (при застосуванні в дозі 125 чнм) 5 днів (при застосуванні в дозі 250 чнм)
Індики	-	125 – 250	500 – 1000	5 дні

Під час змішування або поводження з продуктом рекомендується використовувати захисний одяг, рукавички, протипилові маски та окуляри.

**е) Пропозиції щодо постреєстраційного моніторингу**

Постреєстраційний моніторинг буде здійснюватися відповідно до наявних наукових методів та відображені у Розділі V дос'є.