

АТ БІОФАРМ
Товариство з обмеженою
відповідальністю
Україна, 61033, Харківська обл.,
м. Харків, вул. Клеменова Дача,
буд. 12, кв. 11.тел. / факс (050) 406-10-61
E-mail: vetbiopharm@gmail.com
<https://biopharm.vet/>



AT BIOPHARM
Limited Liability Company
12 Klemenova Dacha Street, Apt. 11,
Kharkiv, 61033
UKRAINE
tel./fax +38(050) 406-10-61
E-mail: vetbiopharm@gmail.com
<https://biopharm.vet/>

РОЗДІЛ І РЕЗЮМЕ ДОСЬЄ

ЕЙМЕРІКС®

(Монензин натрію)

Назва добавки:	ЕЙМЕРІКС® (монензин натрію)
Категорія:	Кокцидіостатики та гістомоностатики
Вид тварин:	Курчата-бройлери

Зміст

а.	Найменування та місцезнаходження заявника (власника реєстрації).....	3
б.	Ідентифікаційні відомості щодо кормової добавки.....	3
в.	Спосіб виробництва та методи досліджень.....	3
г.	Дослідження безпечності та ефективності кормової добавки	4
д.	Запропоновані умови застосування кормової добавки.....	7
е.	Пропозиції щодо постреєстраційного моніторингу.....	8

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

Заявник

Юридична особа: Товариство з обмеженою відповідальністю «АТ Біофарм»
Місцезнаходження юридичної особи: м. Харків, вул. Клеменова Дача, буд.12, кв. 11
Країна: Україна
Телефон: (050) 406-10-61
E-mail: vetbiopharm@gmail.com

б) ідентифікаційні відомості щодо кормової добавки:

Назва кормової добавки: **ЕЙМЕРІКС®**

Категорія: Кокцидіостатики та гістомоностатики.

Види тварин: Курчата-бройлери.

Дозування:

Курчата бройлери: 450 - 550 г/тонну корму (еквівалентно 90,0 - 110,0 г монензину натрію/тонну корму); курчатам-бройлерам застосовують з кормом упродовж усього періоду відгодівлі з одностороннього віку і виключають препарат з раціону за 5 діб до забою.

Склад:

100 г кокцидіостатика містить діючу речовину:

монензин натрію – 20 г.

Допоміжні речовини: кальцію карбонат.

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

Технологічний процес виробництва препарату включає наступні стадії: Відважування сировини, Підготовка первинних пакувальних матеріалів, Приготування препарату, Наповнення та закупорювання пакування з добавкою, Маркування пакувань з добавкою.

Метод лабораторних досліджень:

Ідентифікація та вміст монензину натрію у кормовій добавці здійснюється за допомогою валідованих методик УФ-спектроскопії.

Стабільність:

Термін придатності кормової добавки становить 2 роки. Після змішування кормової добавки з кормом – 3 місяці.

г) дослідження (випробування) безпечності і ефективності кормової добавки:

Безпечність та ефективність кокцидіостатику ЕЙМЕРІКС® (порошок для перорального застосування, гранульований) підтверджена для цільових видів тварин, споживачів, користувачів, для навколишнього середовища за поточних умов використання та представлена звітами:

За результатами визначення параметрів гострої токсичності препарату ЕЙМЕРІКС® (порошок для перорального застосування, гранульований) встановлено наступне:

1. ЛД₅₀ кормової добавки «ЕЙМЕРІКС®» при внутрішньошлунковому введенні білим щурам є більшою 5000 мг/кг і кормова добавка належить до IV класу токсичності (малотоксичні речовини).

2. 28-и добове введення кормової добавки «ЕЙМЕРІКС®», при вивченні властивостей в підгострому досліді, у білих щурів суттєво не впливало на гематологічні та біохімічні показники крові дослідних тварин.

3. кормова добавка «ЕЙМЕРІКС®» при внутрішньошлунковому введенні в терапевтичній дозі не викликав змін у клітинному складі піхвових мазків, тобто не впливав на функціональний стан яєчників.

4. Введення кормової добавки «ЕЙМЕРІКС®» вагітним самкам в дозі, яка в 10 разів перевищує терапевтичну, викликало достовірне збільшення перед імплантаційної смертності ембріонів.

5. Внутрішньошлункове введення кормової добавки «ЕЙМЕРІКС®» не викликало загибелі вагітних самок та ембріонів, що свідчить про низку ембріолетальну та тератогенну активність досліджуваного засобу.

6. За дією кормової добавки «ЕЙМЕРІКС®» в дозі 2000 мг/кг мутагенної дії не спостерігалось в соматичних клітинах білих щурів та статевих клітинах білих мишей самців.

7. В проведених дослідженнях встановлено, що застосування кормової добавки «ЕЙМЕРІКС®» у концентраціях 3 мг/л, 5,5 мг/л, 8 мг/л, 10,5 мг/л, 13 мг/л викликало загибель риб гуппі, що у відсотках складало, відповідно 50, 60, 80, 90 та 100%. При цьому було встановлено, що застосування кормової добавки у дозі 0,5 мг/л не викликало захворювання чи загибелі тварин.

8. Застосування досліджуваного засобу у концентраціях 20 мг/л, 30 мг/л, 40 мг/л, 50 мг/л викликало загибель дафній, що у відсотках складало, відповідно 20, 40, 80 та 100%. При цьому було встановлено, що застосування кормової добавки у дозі 10 мг/л не викликало загибелі дафній.

Встановлено значення ММЗ (максимальні межі залишків) для цільових органів та тканин: 25 мкг/кг монензину натрію сирій шкірі та жирі; 8 мкг/кг монензину натрію у сирій печінці, нирках та м'язах.

За результатами експериментального дослідження було визначено періоди виведення з організму цільових тварин (курчат-бройлерів), залишкових кількостей кокцидіостатику монензину, кормової добавки «ЕЙМЕРІКС®» (порошок для перорального застосування, гранульований)» виробництва ТОВ «АТ Біофарм». Дослідженнями на 15 курчатах-бройлерах було встановлено, що максимальний термін, необхідний для виведення залишків АФІ препарату (монензину натрію) становить 5 діб, що співпадає з терміном каренції, який було запропоновано виробником препарату та внесено до проекту листівки-вкладки до реєстраційного дос'є на препарат ЕЙМЕРІКС®.

За перевірки придатності застосованих методик ІФА встановлено, що вони забезпечують з 95 % вірогідністю отримання відповідних експериментальних даних. А саме, рівень залишків кокцидіостатику

монензину, кормової добавки ЕЙМЕРІКС® у м'язових тканинах, шкірі/жирі та паренхіматозних органах курчат-бройлерів після застосування препарату, не перевищує МДР, із урахуванням встановлених меж невизначеності методу. Статистичні дані та прогнозовані періоди витримки цільових тварин (каренції), одержані із застосуванням програмного забезпечення WT 1.4, відповідно до рекомендацій керівництва EMEA/CVMP/036/95-FINAL.

Клінічними дослідженнями встановлено, що кормова добавка ЕЙМЕРІКС® (порошок для перорального застосування, гранульований), виробництва ТОВ “АТ Біофарм” (Україна), у рекомендованому виробником дозі 0,5 г на 1 кг корму, або 100 мг монензину натрію на 1 кг корму, є ефективним хіміотерапевтичним засобом профілактики та лікування кокцидіозу в курей-бройлерів, що викликається кокцидіями роду *Eimeria*.

Кормова добавка ЕЙМЕРІКС® (порошок для перорального застосування, гранульований), виробництва ТОВ “АТ Біофарм”, добре переносилася птицею, не проявляла побічної дії та не викликала негативних явищ упродовж досліджень з вивчення її ефективності на курчатах-бройлерах як за штучного зараження, так і за природного інфікування кокцидіями роду *Eimeria*.

В результаті проведених досліджень на переносимість було встановлено, що внесення кормової добавки ЕЙМЕРІКС® в корми для курчат-бройлерів в дозі 1,3 г/кг корму мало негативний вплив на ріст та розвиток, сприяло зменшенню живої маси птиці морфологічні, імунологічні і біохімічні показники крові курей-бройлерів курчат бройлерів відрізнялися від показників контрольної та 1 дослідної групи.

Кормова добавка «ЕЙМЕРІКС®» у найвищій рекомендованій дозі добре переносилася птицею, негативного впливу на клінічний стан та досліджувані морфологічні, імунологічні і біохімічні показники крові курей-бройлерів протягом періоду проведення дослідів не виявили.

Кормова добавка ЕЙМЕРІКС® є безпечною для цільових видів – курей-бройлерів у рекомендованій дозі. При збільшенні дози внесення кормової добавки втричі відмічений певний негативний вплив на ріст та розвиток птиці та морфологічні, імунологічні і біохімічні показники крові курей-бройлерів.

Отже кормова добавка має відносно невисокий запас міцності. Тому при її використанні необхідно строго дотримуватися дозування та гарантувати гомогенність при внесенні у корми.

д) запропоновані умови застосування кормової добавки.

Профілактика та лікування еймеріозів у курей-бройлерів, спричинюваних еймеріями: *Eimeria tenella*, *E. acervulina*, *E. mivati*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix*.

Протипоказання

Не застосовувати курям-несучкам та іншій дорослій птиці (у т.ч. водоплавній)!

Категорично забороняється застосовувати коням та іншим непарнокопитим!

Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Монензин натрію несумісний з тіамуліном, хлорамфеніколом, сульфаніламидами.

Персонал, який працює з кормовою добавкою, повинен дотримуватися основних правил гігієни та безпеки, прийнятих при роботі з ветеринарними препаратами та кормовими добавками.

Уникати попадання кормової добавки у дихальні шляхи та на відкриті ділянки тіла. При випадковому попаданні кормової добавки в очі негайно промити їх проточною водою.

е) пропозиції щодо постреєстраційного моніторингу.

На підприємстві ТОВ «АТ БІОФАРМ» ведеться постреєстраційний моніторинг кокцидіостатиків та гістомоностатиків, що представлено в конфіденційній частині розділу.

План постреєстраційного моніторингу такими даними:

1. Майстер-Файл системи фармаконагляду;
2. Періодично оновлюваний звіт системи фармаконагляду;
3. План управління ризиками системи фармаконагляду.