



**Товариство з обмеженою відповідальністю
«ВЕТСИНТЕЗ»**

РОЗДІЛ І
ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ ДО ДОСЬЄ

САЛІНОФОР - ВС[®]

саліноміцин натрію

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

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

РОЗДІЛ I ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ ДО ДОСЬЄ

1.1 Резюме Досьє

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

Товариство з обмеженою відповідальністю «Ветсинтез»

Місцезнаходження юридичної особи:

Товариство з обмеженою відповідальністю "Ветсинтез"

61001, м. Харків, вул. Бобанича Тараса, 30, Україна

Телефон: + 38 (057) 714-37-51,

Факс: + 38 (057) 714-37-52

E-mail: nataliya.solopyhina@vetsintez.com

б) Ідентифікаційні відомості щодо кормової добавки

Назва кормової добавки	САЛІНОФОР-ВС®
Опис	Порошок гранульований від світло-брунато-жовтого до брунато-жовтого кольору зі слабким специфічним запахом
Діюча речовина	1 г кормової добавки містить діючу речовину:

	саліноміцин натрію – 120 мг.	
Категорія кормової добавки	Кокцидіостатики та гістомоностатики	
Функціональна група	Кокцидіостатики	
Власник реєстрації	Товариство з обмеженою відповідальністю «Ветсинтез»	
Цільові види/категорії тварин	Кури (курчата-бройлери, ремонтний молодняк).	
Дозування	курчата-бройлери	0,5 кг – 0,65 кг кормової добавки на 1 тонну корму (еквівалентно 60,0 г-78,0 г саліноміцину на 1 тонну корму), з першої доби життя впродовж усього періоду вирощування і виключають із раціону за 5 діб до забою.
	ремонтному молодняку курей-несучок	0,5 кг – 0,65 кг кормової добавки на 1 тонну корму (еквівалентно 60,0 г – 78,0 г саліноміцину на 1 тонну корму), з першої доби життя до 12-тижневого віку.
Для забезпечення рівномірного розподілу кормової добавки в кормі застосовують багатоступеневе змішування: в 10, 100 та 1000 кг корму.		

в) Спосіб виробництва і методи (методики) лабораторних досліджень (випробувань)

Спосіб виробництва:

Технологічний процес виробництва кормової добавки САЛІНОФОР-ВС® містить наступні стадії: Підготовку виробництва: підготовка персоналу, приміщень, обладнання, Підготовку сировини: зважування та просіювання сировини, Приготування порошку, Фасування, пакування та маркування. Контроль якості кормової добавки. Передача кормової добавки на склад готової продукції.

Метод досліджень:

Визначення ідентичності саліноміцину натрію у кормовій добавці проводять методом тонкошарової хроматографії (ТШХ) одночасно з його кількісним визначенням.

Для проведення дослідження вмісту залишків саліноміцину в зразках м'язових тканин та паренхіматозних органів використано метод імуноферментного аналізу із застосуванням тест-набору Kwinbon Biotech® Salinomycin (KA03201H), виробництва фірми

Квінбон Біотех (Китай). 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.

г) Дослідження безпечності і ефективності кормової добавки

Дослідження безпечності кормової добавки

Дослідження на переносимість для цільових видів

Вплив кормової добавки САЛІНОФОР-ВС® на організм курчат-бройлерів та ремонтного молодняку курей було досліджено в ході вивчення терапевтичної ефективності. Випробування проводились на курчатах-бройлерах з 3-добового віку до 30 добового віку курей. Встановлено, що всі категорії тварин добре переносили кормову добавку САЛІНОФОР-ВС®, проявів побічних реакцій за період проведення дослідів не виявляли. Отримані результати щодо стану гематологічних та окремих біохімічних показників крові дослідних курчат-бройлерів і ремонтного молодняку курей вказують на відсутність ознак імуно-, гепато- і нефротоксичного ефектів кормової добавки САЛІНОФОР-ВС® у рекомендованих виробником дозах, способі і кратності застосування на організм птиці.

Саліноміцин натрію (Salinomycin sodium) був введений у світову практику як кокцидіостатик для профілактики кокцидіозу у птиці (переважно бройлерів) приблизно в середині 1970-х років. Сьогодні саліноміцин натрію (під торговою назвою Sасох та іншими) залишається одним із найбільш широко використовуваних іонофорних кокцидіостатиків у світовому птахівництві.

Остання і найновіша оцінка безпеки саліноміцину натрію для кролів на відгодівлі була опублікована 23 травня 2024 року (Науковий висновок FEEDAP Panel, опублікований у EFSA Journal 22(5)). Попередня комплексна переоцінка безпеки саліноміцину натрію для курей на відгодівлі (бройлерів) та ремонтного молодняку курей була опублікована 26 січня 2017 року. Цей висновок стосувався безпеки для цільових видів (курей), споживачів, працівників та навколишнього середовища в рамках процесу переоцінки кормових добавок в ЄС.

Результати досліджень (випробувань) про безпечність і результативність кормової добавки наведені в наступній таблиці:

Назва Звіту	Винавець звіту	Висновок
Встановлення періоду виведення АФІ кормової добавки САЛІНОФОР-ВС® (порошок для перорального застосування)	Державний науково-дослідний контрольний інститут ветеринарних препаратів та кормових добавок	За результатами експериментального дослідження було визначено періоди виведення з організму цільових тварин (курчат-бройлерів) залишкових

гранульований), виробництва ТОВ «Ветсинтез», Україна з м'язової тканини та паренхіматозних органів курчат-бройлерів		кількостей АФІ кормової добавки САЛІНОФОР-ВС® (порошок для перорального застосування гранульований) виробництва ТОВ «Ветсинтез». Дослідженнями на 24 курчатах- бройлерах було встановлено, що максимальні терміни, необхідні для виведення залишків АФІ кормової добавки (саліноміцин) становлять 1 доба, що співпадає з терміном каренції, який було запропоновано виробником кормової добавки та внесені до проекту листівки-вкладки до реєстраційного досьє на кормову добавку САЛІНОФОР- ВС®. За перевірки придатності застосованих методики ІФА встановлено, що вони забезпечують з 95 % вірогідністю отримання відповідних експериментальних даних. А саме, рівень залишків АФІ САЛІНОФОР-ВС® у м'язових тканинах, шкірі/жирі, нирках та печінці курчат- бройлерів після застосування кормової добавки, 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 EMA/CVMP/036/95-FINAL
Проведення досліджень САЛІНОФОР-ВС® – гранули для перорального застосування» виробництва тов «ветсинтез» (Україна) на цільових тваринах	Державний науково- дослідний контрольний інститут ветеринарних препаратів та кормових добавок	1. Клінічними дослідженнями встановлено, що САЛІНОФОР- ВС®, у рекомендованому виробником дозах: 0,5 кг – 0,65 кг кормової добавки (еквівалентно 60,0 г - 78,0 г саліноміцину) на 1000 кг корму, є ефективним хіміотерапевтичним засобом профілактики кокцидіозу в

		курей-бройлерів, що викликається кокцидіями роду <i>Eimeria</i>. 2. САЛІНОФОР-ВС®, виробництва ТОВ «Ветсинтез», у рекомендованій дозі добре переносилася курчатами-бройлерами, не проявляла побічної дії та не викликала негативних явищ упродовж усього клінічного випробування як за штучного зараження, так і за природного інфікування кокцидіями роду <i>Eimeria</i>
Вивчення впливу досліджуваної кормової добавки “САЛІНОФОР-ВС®” на організм риб та найпростіших (порошок для внутрішньошлункового застосування)	Державний науково-дослідний контрольний інститут ветеринарних препаратів та кормових добавок	1. За результатами вивчення гострої токсичності кормової добавки САЛІНОФОР-ВС® на рибах-гупі встановлено, що застосування досліджуваного засобу у концентраціях 3 мг/л, 5,5 мг/л, 8 мг/л, 10,5 мг/л, 13 мг/л викликало загибель риб гупі, що у відсотках складало, відповідно 50, 60, 80, 90 та 100%. При цьому було встановлено, що застосування препарату у дозі 0,5 мг/л не викликало захворювання чи загибелі тварин Була визначена середньосмертельна концентрація (LC₅₀) на рибах-гупіях. 2. За результатами вивчення токсичності кормової добавки САЛІНОФОР-ВС® на <i>Daphnia sp.</i> в проведених дослідженнях встановлено, що 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 препарату у дозі 10 мг/л не викликало захворювання чи загибелі дафній.

		Була визначена середньосмертельна концентрація (EC ₅₀) на дафніях. 3. За результатами вивчення вивчення гострої токсичності кормової добавки «САЛІНОФОР-ВС®» на дощових черв'яках встановлено, що застосування досліджуваного засобу у концентраціях 30 мг/кг, 80 мг/кг, 130 мг/кг, 180 мг/кг викликало загибель черв'яків, що у відсотках складало, відповідно 20, 40, 80 та 100%. Була визначена середньосмертельна концентрація (EC ₅₀) на черв'яках.
--	--	--

д) Запропоновані умови застосування кормової добавки

Дозування кормової добавки

Кормову добавку САЛІНОФОР-ВС® годують курям (курчата-бройлери і ремонтний молодняк курей) перорально з кормом у дозі:

0,5 кг – 0,65 кг кормової добавки (еквівалентно 60,0 г-78,0 г саліноміцину) на 1000 кг корму:

курчатам-бройлерам – з першої доби життя впродовж усього періоду вирощування і виключають із раціону за 1 добу до забою;

ремонтному молодняку курей – з першої доби життя до 12-тижневого віку.

Для забезпечення рівномірного розподілу добавки в кормі застосовують багатоступеневе змішування: в 10, 100 та 1000 кг корму.

Умови застосування кормової добавки

Не застосовують курям-несучкам!

Не застосовують з тіамуліном; не застосовують САЛІНОФОР-ВС® за 7 діб до та 7 діб після застосування тіамуліну!

Не застосовують одночасно з іншими еймеріостатиками!

Не застосовують іншим видам тварин, особливо коням та іншим непарнокопитним тваринам!

е) Пропозиції щодо постреєстраційного моніторингу

Товариство з обмеженою відповідальністю «Ветсинтез» - виробник ветеринарних препаратів, що має Ліцензію на виробництво ветеринарних препаратів (№1051 від 21.12.2018), видану Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів.

В технологічному процесі виробництва кормової добавки генетично модифікованих організмів (речовин) не використовують.

При виробництві добавки використовується якісні речовини. Добавка виробляється згідно вимог стандарту GMP+.

Постреєстраційний моніторинг здійснюється шляхом збору даних, аналізу звітів про побічні реакції, які також включають підозри щодо відсутності очікуваної ефективності кормової добавки.

Побажання, скарги та рекламациї за період виробництва та реалізації препарату (добавки) не надходило. На підприємстві працює процедура Управління відкликанням та рекламациями.

Виробник рекомендує проводити польовий моніторинг резистентності *Eimeria spp.* до саліноміцину.

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