

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

НІКАМАКС®

(Мадуроміцин амонію, нікарбазин)

Назва добавки:	НІКАМАКС® (Мадуроміцин амонію, нікарбазин)
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: **НІКАМАКС®**

Категорія: Кокцидіостатики та гістомоностатики.

Види тварин: Курчата-бройлери.

Дозування:

Кормову добавку НІКАМАКС® застосовують курчатам-бройлерам з кормом у дозі 0,5 кг (3,75 г мадураміцину амонію та 40 г нікарбазину) на 1 т корму з першої доби життя впродовж періоду вирощування, виключаючи з раціону за 5 діб до забою. Для забезпечення рівномірного розподілу добову дозу препарату ретельно перемішують з невеликою кількістю комбікорму (3–10 %), а потім вносять при ретельному перемішуванні в корм, розрахований на споживання птицею впродовж доби.

Склад:

1000 г кокцидіостатика містить діючу речовину:

Мадуроміцин амонію – 7,5 г.

Нікарбазин – 80,0 г.

Допоміжні речовини: клітковина кукурудзяна.

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 мадуроміцину амонію та нікарбазину 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) безпеки і ефективності кормової добавки:

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

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

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

2. 90-о добове введення кормової добавки «НІКАМАКС®», при вивченні властивостей в підгострому досліді, у білих щурів суттєво не впливало на гематологічні та біохімічні показники крові дослідних тварин.

3. Кормова добавка «НІКАМАКС®» 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 «НІКАМАКС®» вагітним самкам в дозі, яка в 10 разів перевищує терапевтичну, викликало достовірне збільшення перед імплантаційної смертності ембріонів.

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

6. За дією кормової добавки «НІКАМАКС®» 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 «НІКАМАКС®» 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.

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

Результати дослідження, проведеного у виробничих умовах пташника, продемонстрували, що кормова добавка НІКАМАКС® (порошок для перорального застосування) при додаванні до корму з 1 дня життя у дозі 0,5 г на 1 кг корму, або 3,75 мг мадураміцину амонію і 40 г нікарбазину на 1 кг корму, була ефективною для попередження клінічного прояву кокцидіозу в курчат-бройлерів.

Застосування кормової добавки НІКАМАКС® попереджувало смертність та захворюваність птиці на кокцидіоз. Інвазованість ооцистами фекалій курчат-бройлерів, яким з кормом застосовували цей кокцидіостатик, була на дуже низькому рівні, що не впливало на розвиток кокцидіозу. Під впливом кормової добавки НІКАМАКС® не спостерігали ураження кишківника птиці, характерної для еймеріозу, що є ще одним підтвердженням здатності кормової добавки попереджувати інфікування травного тракту курчат-бройлерів кокцидіями роду *Eimeria*, захищаючи, тим самим, його цілісність та абсорбційну здатність.

Допоміжні показники ефективності продемонстрували, що додавання до корму кормової добавки НІКАМАКС® сприяло збільшенню приростів курчат-бройлерів та зниженню коефіцієнту конверсії корму, у порівнянні з інфікованою *Eimeria tenella* птицею, якій не застосовували жодної добавки для профілактики кокцидіозу.

Узагальнена оцінка первинних та допоміжних показників ефективності демонструє, що кормова добавка НІКАМАКС® (порошок для перорального застосування), виробництва ТОВ «АТ «Біофарм», є ефективним засобом профілактики кокцидіозу в курчат-бройлерів, викликаних найпростішими роду *Eimeria*.

В результаті проведених досліджень на переносимість було встановлено, що внесення кормової добавки НІКАМАКС 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 «НІКАМАКС» 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 дослідження не виявили.

Отже, кормова добавка «НІКАМАКС» є безпечною для цільових видів – курчат бройлерів у рекомендованій дозі. При збільшенні дози внесення кормової добавки втричі відмічений певний негативний вплив на ріст та розвиток птиці та відсутність достовірних змін у морфологічній, імунологічній і біохімічній показниках крові курей-бройлерів дослідних та контрольної групи.

Кормова добавка має певний запас міцності. Однак, збільшення дозування викликає певні негативні зміни в організмі птиці. 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)!

Не застосовувати добавку впродовж 7 діб до і впродовж 7 діб після застосування тіамуліну.

Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Мадуроміцин амонію несумісний з тіамуліном.

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.