



**Товариство з обмеженою відповідальністю
«ВЕТСИНТЕЗ»**

**РОЗДІЛ І
ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ ДО ДОСЬЄ**

МАНИБАЗИН®

мадураміцин (у формі мадураміцин амонію) та нікарбазин

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

Том І

2025

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 (власника реєстрації) ;
- б) ідентифікаційні відомості щодо кормової добавки;
- в) спосіб виробництва і метод лабораторних досліджень (випробувань);
- 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	МАНИБАЗИН®
Опис	Гранули від жовтуватого до жовто-коричневого кольору зі слабким специфічним запахом.
Діюча речовина	1 г кормової добавки містить діючі речовини: мадураміцин (у формі мадураміцин амонію) - 10 мг, нікарбазин - 80 мг
Категорія кормової добавки	Кокцидіостатики та гістомоностатики

Функціональна група	Кокцидіостатики	
Власник реєстрації	Товариство з обмеженою відповідальністю «Ветсинтез»	
Цільові види/ категорії тварин	Кури (курчата-бройлери).	
Дозування	курчата-бройлери	0,5 кг кормової добавки (еквівалентно 5 г мадураміцину та 40 г нікарбазину) на 1000 кг корму, з першої доби життя впродовж усього періоду вирощування і виключають із раціону за 5 діб до забою;
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:

Кормову добавку МАНИБАЗИН® виробляють шляхом змішування гранул мадураміцину та нікарбазину з допоміжними речовинами:

Назва речовини	Кількість та одиниці виміру	Масова частка, %
1. Мадураміцин	Від 9,0 до 11,0 мг/г	0,9-1,1
2. Нікарбазин	Від 72,0 до 88,0 мг/г	7,2-8,8
3. Мінеральне масло	8 мг/г	0,8
4. Кукурудзяний крохмаль	До 1 г	До 100%

Змішування, просіювання, взяття проб та пакування кормової добавки проходить у вигляді безперервного виробничого процесу.

Метод досліджень:

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

Ідентифікацію та кількісне визначення нікарбазину у кормовій добавці проводять методом рідинної хроматографії, порівнюючи час виходу піку нікарбазину на хроматограмі робочого розчину стандартного зразка (РРСЗ) та піку, що відповідає нікарбазину на хроматограмі робочого розчину досліджуваного зразка (РРДЗ).

Визначення вмісту нікарбазину проводять методом високоефективної рідинної хроматографії.

Для проведення досліджень зразків тканин (м'язів та печінки) використано метод високоефективної рідинної хроматографії з тандем-мас-спектрометричним детектуванням (ВЕРХ-МС/МС). 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 (випробування) безпеки і ефективності кормової добавки

Дослідження безпеки кормової добавки

Дослідження на переносимість для цільових видів

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

Нікарбазин використовується самостійно в усьому світі як кокцидіостатик з 1955 року та має відому історію безпечного та ефективного використання. Безпека для цільових видів, споживачів, працівників і навколишнього середовища в останнє оцінювалася EFSA в 2010 році (EFSA Journal 2010; 8(3):1551 doi:10.2903/j.efsa.2010.1551)

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

Назва Звіту	Вионавець звіту	Висновок
Визначення параметрів токсичності кормової добавки «МАНИБАЗИН»	Державний науково-дослідний контрольний інститут ветеринарних препаратів та кормових добавок	<p>1. LD₅₀ кормової добавки «МАНИБАЗИН®» при внутрішньошлунковому введенні білим щурам є більшою 5000 мг/кг і кормова добавка належить до IV класу токсичності (малотоксичні речовини).</p> <p>2. 90 - добове введення кормової добавки «МАНИБАЗИН®», при вивченні властивостей в підгострому досліді, у білих щурів суттєво не впливало на гематологічні та біохімічні показники крові дослідних тварин.</p> <p>3. Кормова добавка «МАНИБАЗИН®» при внутрішньошлунковому введенні в терапевтичній дозі не викликав змін у клітинному складі піхвових мазків, тобто не впливав на функціональний стан яєчників.</p> <p>4. Введення кормової добавки «МАНИБАЗИН®» вагітним самкам в дозі, яка в 10 разів перевищує терапевтичну, викликало достовірне збільшення перед імплантаційної смертності ембріонів.</p> <p>5. Внутрішньошлункове введення кормової добавки</p>

		<p>загибелі вагітних самок та ембріонів, що свідчить про низку ембріолетальну та тератогенну активність досліджуваного засобу.</p> <p>6. За дією кормової добавки «МАНИБАЗИН®» в дозі 2000 мг/кг мутагенної дії не спостерігалось в соматичних клітинах білих щурів та статевих клітинах білих мишей самців.</p> <p>7. В проведених дослідженнях встановлено, що застосування кормової добавки «МАНИБАЗИН®» 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.</p> <p>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.</p>
<p>ЗВІТ про дослідження (випробування) на переносимість кормової добавки МАНИБАЗИН® виробництва ТОВ «Ветсинтез», Україна для цільових видів - курчат бройлерів</p>	<p>Державний науково-дослідний контрольний інститут ветеринарних препаратів та кормових добавок</p>	<p>Висновки В результаті проведених досліджень було встановлено, що внесення кормової добавки МАНИБАЗИН® в корми для курчат-бройлерів в дозі 1,5 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 I дослідної групи.</p>

		<p>Кормова добавка «МАНИБАЗИН®» 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 досліду не виявили.</p> <p>Отже, кормова добавка «МАНИБАЗИН®» 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 морфологічний, імунологічних і біохімічних показниках крові курей-бройлерів дослідних та контрольної групи.</p> <p>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 внесенню у корми.</p>
<p>Дослідження ефективності кормової добавки МАНИБАЗИН® (гранули для перорального застосування), виробництва ТОВ «Ветсинтез» (УКРАЇНА)»</p>	<p>Державний науково-дослідний контрольний інститут ветеринарних препаратів та кормових добавок</p>	<p>1. Клінічними дослідженнями встановлено, що кормова добавка МАНИБАЗИН® (гранули для перорального застосування), виробництва ТОВ «Ветсинтез», у рекомендованій виробником дозі 0,5 г на 1 кг корму, що відповідає 5 мг мадураміцину амонію і 40 г нікарбазину на 1 кг корму, є ефективним хіміотерапевтичним засобом профілактики кокцидіозу в курей-бройлерів, що</p>

		<p>викликається кокцидіями роду <i>Eimeria</i>.</p> <p>2. Кормова добавка МАНИБАЗИН® (гранули для перорального застосування), 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></p>
<p>Встановлення періоду виведення АФІ кормової добавки МАНИБАЗИН® (гранули для перорального застосування), виробництва ТОВ «Ветсинтез» (Україна) з організму курчат-бройлерів</p>	<p>Державний науково-дослідний контрольний інститут ветеринарних препаратів та кормових добавок</p>	<p>За результатами експериментального дослідження було визначено періоди виведення з організму цільових тварин (курчат-бройлерів) залишкових кількостей АФІ кормової добавки «МАНИБАЗИН® (гранули для перорального застосування)» виробництва ТОВ «Ветсинтез».</p> <p>Дослідженнями на 18 курчатах-бройлерах було встановлено, що максимальні терміни, необхідні для виведення залишків АФІ кормової добавки (мадураміцин амоній, нікарбазин) становлять 5 діб, що співпадає з терміном каренції, який було запропоновано виробником кормової добавки та внесено до проекту листівки-вкладки до реєстраційного досьє на кормову добавку Манибазин®.</p> <p>За перевірки придатності застосованих методик ІФА встановлено, що вони забезпечують з 95 % вірогідністю отримання відповідних експериментальних даних. А саме, рівень залишків АФІ Манибазин® у м'язових тканинах, шкірі/жирі, нирках та печінці курчат-бройлерів після застосування кормової</p>

		добавки, не перевищує МДР, із урахуванням встановлених меж невизначеності методу. Статистичні дані та прогнозовані періоди витримки цільових тварин (каренції) одержані із застосуванням програм
--	--	--

д) Пропоновані умови використання кормової добавки

Кормову добавку «МАНИБАЗИН®» застосовують для лікування еймеріозів курей. Мадураміцин та нікарбазин мають широкий спектр антикоксидійної дії щодо еймерій птиці (*Eimeria tenella*, *E. acervulina*, *E. necatrix*, *E. maxima*, *E. mivati*, *E. brunetti*).

Кормову добавку «МАНИБАЗИН®» застосовують курям (курчата-бройлери) перорально з кормом у дозі:

- 0,5 кг кормової добавки (еквівалентно 5 г мадураміцину та 40 г нікарбазину) на 1000 кг корму:

- курчатам-бройлерам – з першої доби життя впродовж усього періоду вирощування і виключають із раціону за 5 діб до забою.

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 «МАНИБАЗИН®» 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 пострестраційного 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 безпеки

харчових продуктів та захисту споживачів, сертифікат ISO 9001:2015 «Системи менеджменту якості. Вимоги».

- 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 рекламації за період виробництва та реалізації препарату (добавки) не надходило. На підприємстві працює процедура Управління відкликанням та рекламаціями.

Виробник рекомендує проводити польовий моніторинг резистентності *Eimeria spp.* до мадуromіцину та нікарбазину.

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.