



**ЕФИКАСНОСТ НА ФУРАЖНА ДОБАВКА С  
AMPROLIUM HYDROCHLORIDE (СОХАМ®)  
ЗА ПИЛЕТА ЗА УГОЯВАНЕ И ОТГЛЕЖДАНИ ЗА НОСАЧКИ  
(Huvepharma N.V.)**

**РЕЗЮМЕ**

По искане от Европейската комисия (ЕК), Панелът по добавки и продукти или веществата, употребявани при хранене на животни (FEEDAP), е представил научно становище относно **ефикасност** на ампролиев хидрохлорид (СОХАМ®) за пилета за угояване и пилета, отглеждани за носачки, на възраст до 12-седмици, при препоръчителна норма на влагане от 125 mg ампролиев хидрохлорид (HCl) / kg пълноценен фураж. Настоящото становище е изготвено във връзка с това, че в предходното си становище от 2018 г., поради недостатъчен брой положителни резултати и недостатъчно доказателства за изразен ефект, показан при един от тестовете за чувствителност срещу кокцидии (ASTs - anticoccidial sensitivity tests), Панелът FEEDAP не е бил в състояние да направи заключение относно ефикасността на СОХАМ® за прицелните животни.

Предоставените допълнителни данни от страна на заявителя съдържат резултати от допълнителен AS тест на основа на проучване, проведено чрез провокация с инокулум на *Eimeria* с ниска патогенност. Тестът е показал кокцидиостатичен потенциал при ампролиум HCl, доказателство за който е намаляването на чревните лезии при тестваните групи животни.

На базата на резултати от три теренни опита и два теста за определяне на AS, оценени в предишно становище на EFSA, към които са прибавени резултатите от допълнително проведени тестове за AS, панелът FEEDAP е заключил, че СОХАМ® е ефикасен за контрол на кокцидиоза при пилета за угояване в доза 125 mg ампролиум HCl / kg пълноценен фураж, което заключение е екстраполирано и за пилета, отглеждани за носачки.

**ПРЕДВАРИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ И ЗАДАНИЕ**

Регламент (ЕО) № 1831/2003<sup>1</sup> определя правилата за разрешаване на фуражни добавки в рамките на Общността, като чл. 9 дефинира условията за разрешаване за употреба на фуражни добавки.

Заявителят HuvePharma NV – Belgium, кандидатства за разрешаване на синтетичната субстанция amprolium hydrochloride като фуражна добавка, за употреба като кокцидиостатик с приложение при пилета за угояване и пилета, отглеждани за носачки.

<sup>1</sup> Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Иъвета от 22 септември 2003 година относно добавки за използване при храненето на животните (ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29)

Добавката принадлежи към **категория** кокцидиостатици и хистомоноостатици; описание – amprolium hydrochloride; **прицелни животни** – пилета за угояване и пилета, отглеждани за носачки. **Заявителят** HuvePharma NV кандидатства за **ново становище** по отношение на добавката.

Във връзка с невъзможността по време на предходното си становище Панелът FEEDAP да направи заключение за безопасност и ефикасност на amprolium hydrochloride, на заседание на съответния Постоянен комитет, Комисията е поставила въпроса на обсъждане и след като е взела мнението на държавите членки, е отправила предложение до заявителя, да предостави допълнителна информация за ефикасност на продукта си, с оглед процедурата да бъде изпълнена и приключена. Новата информация е послужила за изготвяне на настоящото становище.

## ДАНИ И МЕТОДОЛОГИЯ

### Данни

Настоящата оценка се основава на данни, предоставени от заявителя под формата на допълнителна информация.

### Методология

Подходът, следван от панела FEEDAP за оценка на ефикасността на СОХАМ<sup>®</sup> (ампролиев хидрохлорид), е в съответствие с принципите, заложи в Регламент (ЕО) № 429/2008<sup>2</sup> и съответния документ с насоки: Ръководство за оценка на ефикасността на фуражите добавки (EFSA FEEDAP Panel, [2018a](#)).

### ОЦЕНКА

Добавката СОХАМ<sup>®</sup> (активно вещество ампролиум HCl, **синтетичен кокцидиостатик**), е предназначена за употреба като фуражна добавка за контрол на кокцидиоза при пилета за угояване и пилета, отглеждани за носачки до 12-седмична възраст, при норма на влагане от 125 mg ампролиум HCl / kg пълноценена фураж.

В предходното си становище (EFSA FEEDAP Panel, [2018b](#)), панелът FEEDAP е стигнал до заключение, че ампролиум HCl в СОХАМ<sup>®</sup> е **ефективен като кокцидиостатик**, установено на база оценка на три теренни проучвания и два теста за кокцидиостатична чувствителност (AST). Причина да не може да бъде направен извод за ефикасност на продукта е, че съгласно възприетия стандарт, броят на тестовите, на база на които подобен извод може да бъде направен е три, а не два, при което те трябва да са показали положителен ефекти от третирането с оценяваната субстанция. След предоставяне от заявителя на допълнителни данни за определяне на чувствителност срещу кокцидии, Панелът FEEDAP не е направил заключение относно ефикасността на СОХАМ<sup>®</sup> за пилета за угояване при условията, при които

<sup>2</sup> Регламент (ЕО) № 429/2008 на Комисията от 25 април 2008 година относно подробни правила за прилагане на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на подготовката и представянето на заявления и оценката и разрешаването на фуражни добавки ОВ L 133, 22.5.2008г., стр. 1—65.

тази категория животни се отглеждат в ЕС. Заключение за ефикасност на СОХАМ® за пилета, отглеждани за носачке, също не е било възможно да бъде направено.

В настоящото становище са взети предвид резултатите от представения от заявителят нов тест за кокцидиостатична активност.

## ЕФИКАСНОСТ

Допълнително подаденият AS тест е проведен през юли, 2019 г.: включени са три групи: **неинфектирана нелекувана контрола (UUC), заразна нелекувана контрола (IUC) и заразна лекувана (IT) група.**

Фуражът за IT- групата е допълнен с ампролиум HCl от СОХАМ® от 14-дневна възраст на животните, при концентрация от 125 mg / kg фураж (116 mg / kg анализирана стойност). Птиците (*Ross 308*, мъжки) са разпределени на случаен принцип в групите на 14-дневна възраст; направени са 10 повторения от по 5 птици на група UUC и IT и 14 повторения за IUC (тринадесет с 5 птици и едно с 4 птици). На 16-дневна възраст, всички птици от групите IUC и IT са орално инокулирани с 1 ml инокулум с ооцисти от актуални полеви изолати (Италия, юли 2019 г.). Птиците са изследвани до 21–23-дневна възраст. Приемът на фураж е измерван през цялото проучване, при което се отчита телесната маса в началото и в края на експеримента, изчислено е съотношението количество фураж / прираст. Здравето и смъртността на животните са наблюдавани ежедневно. Ден преди инокулацията (на 15-я ден) са изследвани проби от екскременти, което да даде гаранция, че животните не отделят ооцисти. Екскрецията на ооцисти е анализирана на 21-я, 22-я и 23-я ден, съответно на 5-7 дни след инокулацията (PI). Чревните лезии са оценени по метода на Джонсън и Рийд (1970) (0 = няма лезия, 1 = много лека, 2 = лека, 3 = умерена и 4 = тежка).

Данните са анализирани с помощта на **линейни регресионни модели** (смесени или не), като лечението е прието за фиксиран / непроменлив показател (ефект), а като статистическа единица е приета една клетка за отглеждане на животни. Груповите средни стойности са сравнени с IUC групата в качеството ѝ на референтна (независимо сравнение).

**Статистическата значимост е оценена на  $p \leq 0,05$ .**

По време на периода на проучване, няма птици показали клинични симптоми на кокцидиоза, нито една птица не е умряла, което е израз и на ниската патогенност на инокулума.

Резултатите от измерените параметри са обобщени в таблица. Резултатите за чревни лезии (ILS), дължащи се на *Eimeria tenella* и *Eimeria brunetti*, са значително намалени в IT групата в сравнение с IUC. Броят на ооцистите на грам екскременти (OPG) на 22-я и 23-я ден (6 и 7 дни след PI) също е по-нисък в IT групата в сравнение с IUC. Екскрецията на *E. brunetti* е значително по-ниска в периода от 21-я до 23-я ден (OPG 6,888 срещу 56,593 на ден 6 PI и 57,167 срещу 178 792 на ден 7 PI).

Параметрите на производителност (наддаване на тегло – прираст, във връзка с приема на фураж), обикновено не се влияят от наличието на добавката.

## ИЗВОДИ

Като се вземат предвид резултатите от три теренни опита и два AS теста, описани и оценени в предходното становище на EFSA от 2018 г., както и след оценка на допълнителните резултати от извършения нов AS тест, Панелът FEEDAP е направил заключение, че СОХАМ® е ефикасен за контрол на кокцидиоза при пилета за угояване при препоръбаната от заявителя норма на влагане от 125 mg ампролиум HCl / kg пълноценен фураж. Същото заключение може да бъде екстраполирано и при другите прицелни животни, посочени в техническото досие – пилета, отглеждани за носачки.

### Източници:

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2021.6457>

<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6457>

### Изготвил:

д-р Марина Загорова

дирекция „ОРХВ“ към Център за оценка на риска по хранителната верига  
Министерство на земеделието, храните и горите

**Key words/Ключови думи:** *product/market survey, animal feed, pollen-based feed, pollen substitute, pollen supplements, honey bees, bumble bees.*

Други подобни материали, които са свързани с безопасността по хранителната верига, са достъпни на електронен адрес: <http://corhv.government.bg>