



## РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину», постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 «Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів» та на підставі експертного висновку 25.01.2023 № 38-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 06.02.2023 № 81 зареєстровано:

продукт Громакс

форма Порошок для перорального застосування

Власник реєстраційного посвідчення:

**Зоетіс Інк.**

**10 Сільван Вей, Парсіппані, Нью Джерсі, 07054, США**

зареєстровано в Україні за № АА-08228-01-19 від 06.02.2023

Виробник:

**Пуянг Хотвей Фармасьютікалс Лтд.**

**Вест Шенлі Роуд Пуянг, Хенан Провінс, КИТАЙ**

**Зоетіс Сузхоу Мануфактурінг Ко., Лтд.**

**№690, Жіанлін Роад, Нью Дістрікт Сузхоу, 215151, КИТАЙ**

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка препарату (додаток 2);
- етикетка (додаток 3).

Реєстраційне посвідчення дійсне до: 03.03.2024

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного продукту.



## Коротка характеристика препарату

### 1. Назва

Громакс

### 2. Склад

1000 г препарату містить діючу речовину:

амонію мадураміцин – 7,5 г

нікарбазин – 80 г.

Допоміжні речовини: бензиловий спирт, соєва олія, порошок з кукурудзяних початків.

### 3. Фармацевтична форма

Порошок для перорального застосування.

### 4. Фармакологічні властивості

*ATCvet QP51, антипротозойні ветеринарні препарати (QP51AX10, амонію мадураміцин)*

Препарат діє на еймерії у стадії розвитку (спорозоїди, мерозоїди та шизонти першої генерації). Механізмом дії препарату, як іонофора, є вибіркове порушення транспортування одновалентних іонів  $Na^+$  і  $K^+$  через мембрану клітини паразита, що призводить до його загибелі. Препарат є високоефективним еймеріостатиком широкого спектру дії на найпростіших, ефективний проти еймерій: *Eimeria tenella*, *E. maxima*, *E. acervulina*, *E. mivati*, *E. brunetti*.

### 5. Клінічні особливості

#### 5.1 Вид тварин

Кури (курчата-бройлери).

#### 5.2 Показання до застосування

Профілактика та лікування курей (курчат-бройлерів) при ураженні їх еймеріями з першого дня життя.

#### 5.3 Протипоказання

Не застосовувати одночасно з іншими еймеріостатиками та тіамуліном!

Не застосовувати курям-несучкам та іншим видам птиці під час несучості!

Небезпечний для коней та кролів!

#### 5.4 Побічна дія

Не встановлена.

#### 5.5 Особливі застереження при використанні

Не застосовувати одночасно з іншими еймеріостатиками та тіамуліном.

#### 5.6 Використання під час вагітності, лактації, несучості

Препарат не застосовувати курям-несучкам та іншій птиці під час несучості!

#### 5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не застосовувати одночасно з іншими еймеріостатиками.

#### 5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Громакс застосовують із кормом щоденно протягом усього періоду вирощування.

Курчата-бройлери: 500 г препарату Громакс (еквівалентно 3,75 г амонію мадураміцину та нікарбазину 40 г на 1 кг готового корму) на 1 тону комбікорму.

Для забезпечення рівномірного перемішування з комбікормом розраховану кількість препарату Громакс спочатку змішують із 10 та 100 кг комбікорму, потім отриману суміш ретельно перемішують із рештою (900 кг) комбікорму.

Продукт задають курчатам-бройлерам з першого дня життя і виключають із раціону за 4 доби до забою.

#### 5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

У курчат-бройлерів при застосуванні у рекомендованих дозах не спостерігали.

0 8. 0 2. 2023

#### **5.10 Спеціальні застереження**

Препарат небезпечний для коней та кролів!

#### **5.11 Період виведення (каренція)**

Забій птиці на м'ясо для споживання людьми дозволяють через 4 доби після останнього застосування препарату.

#### **5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу**

Персонал, який працює з препаратом, повинен дотримуватись основних правил гігієни та безпеки, прийнятих при роботі з ветеринарними препаратами. При роботі з препаратом користуватися індивідуальними засобами захисту (захисна маска, гумові рукавиці, захисний одяг, окуляри), уникати потрапляння препарату у дихальні шляхи та травний канал, на відкриті ділянки тіла. При випадковому потрапленні препарату в очі, негайно промити їх проточною водою.

#### **6. Фармацевтичні особливості**

##### **6.1 Форми несумісності (основні)**

Не застосовувати одночасно з іншими еймеріостатиками та тіамуліном!

##### **6.2 Термін придатності**

3 роки.

##### **6.3 Особливі заходи зберігання**

У закритому упакуванні, в сухому, добре вентильованому приміщенні за температури 2 - 30°С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

##### **6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування**

Багатошарові паперові мішки по 25 кг.

##### **6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками**

Невикористаний або протермінований препарат утилізують відповідно до чинного законодавства України. Мішки з-під препарату утилізують як небезпечні відходи. Уникати викидів препарату у повітря.

#### **7. Назва і місце знаходження власника реєстраційного посвідчення**

Зоетіс Інк.,

10 Сільван Вей, Парсіппані, Нью Джерсі  
07054, Сполучені Штати Америки

Zoetis Inc.,

10 Sylvan Way, Parsippany, New Jersey  
07054, USA

#### **8. Назва і місце знаходження виробника**

Пуянґ Хотвей Фармасьютікалс Лтд.,  
Вест Шенґлі Роуд Пуянґ, Хенан Провінс,  
Китай

Puyang Hotway Pharmaceuticals Ltd.,  
West Shengli Road Puyang, Henan Province,  
China

Зоетіс Сузхоу Мануфактурінґ Ко, Лтд,  
№690, Жіанлін Род, Нью Дістрікт  
Сузхоу, 215151, Китай

Zoetis Suzhou Manufacturing Co. Ltd.,  
№ 690 Jianlin Road, New District Suzhou,  
215151, China

**Громакс**  
**(порошок для перорального застосування)**  
листівка-вкладка

**Опис**

Порошок жовто-коричневого кольору.

**Склад**

1000 г препарату містить діючу речовину:

амонію мадураміцин – 7,5 г

нікарбазину – 80 г.

Допоміжні речовини: бензиловий спирт, соєва олія, порошок з кукурудзяних початків.

**Фармакологічні властивості**

*ATCvet QP51, антипротозойні ветеринарні препарати (QP51AX10, амонію мадураміцин)*

Препарат діє на еймерії у стадії розвитку (спорозоїди, мерозоїди та шизонти першої генерації). Механізмом дії препарату, як іонофора, є вибіркове порушення транспортування одновалентних іонів Na<sup>+</sup> і K<sup>+</sup> через мембрану клітини паразита, що призводить до його загибелі. Препарат є високоефективним еймеріостатиком широкого спектру дії на найпростіших, ефективний проти еймерій: *Eimeria tenella*, *E. maxima*, *E. acervulina*, *E. mivati*, *E. brunetti*.

**Застосування**

Профілактика та лікування курей (курчат-бройлерів) при ураженні їх еймеріями з першого дня життя..

**Дозування**

Громакс застосовують із кормом щоденно протягом усього періоду вирощування.

Курчата-бройлери: 500 г препарату Громакс (еквівалентно 3,75 г амонію мадураміцину та нікарбазину 40 г на 1 кг готового корму) на 1 тону комбікорму.

Для забезпечення рівномірного перемішування з комбікормом розраховану кількість препарату Громакс спочатку змішують з 10 кг, потім з 100 кг комбікорму, потім отриману суміш ретельно перемішують із рештою (900 кг) комбікорму.

Продукт задають курчатам-бройлерам з першого дня життя і виключають із раціону за 4 доби до забою.

**Протипоказання**

Не застосовувати одночасно з іншими еймеріостатиками та тіамуліном!

Не застосовувати курям-несучкам та іншим видам птиці під час періоду яйцекладки!

Небезпечний для коней та кролів!

**Застереження**

Забій птиці на м'ясо для споживання людьми дозволяють через 4 доби після останнього застосування препарату.

Персонал, який працює з препаратом, повинен дотримуватись основних правил гігієни та безпеки, прийнятих при роботі з ветеринарними препаратами. При роботі з препаратом користуватися індивідуальними засобами захисту (захисна маска, гумові рукавиці, захисний одяг, окуляри), уникати потрапляння препарату у дихальні шляхи та травний канал, на відкриті ділянки тіла. При випадковому потрапленні препарату в очі, негайно промити їх проточною водою.

**Форма випуску**

Багатошарові паперові мішки по 25 кг.

**Зберігання**

У закритому упакованні, в сухому, добре вентиляваному приміщенні за температури 2 - 30<sup>0</sup> С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Термін придатності**

3 роки.

*Для застосування у ветеринарній медицині!*

**Назва і місце знаходження власника реєстраційного посвідчення**

Зоетіс Інк.,  
10 Сільван Вей, Парсіппані, Нью Джерсі  
07054, Сполучені Штати Америки

Zoetis Inc.,  
10 Sylvan Way, Parsippany, New Jersey  
07054, USA

**Назва і місце знаходження виробника**

Пуянґ Хотвей Фармасьютікалс Лтд.,  
Вест Шенґлі Роуд Пуянґ, Хенан Провінс,  
Китай

Puyang Hotway Pharmaceuticals Ltd.,  
West Shengli Road Puyang, Henan Province,  
China

Зоетіс Сузхоу Мануфактурінґ Ко, Лтд,  
№690, Жіанлін Род, Нью Дістрікт  
Сузхоу, 215151, Китай

Zoetis Suzhou Manufacturing Co. Ltd.,  
№ 690 Jianlin Road, New District Suzhou,  
215151, China



## Небезпечно

### Опис

Порошок шосто-кормового коцьору.

### Склад

1000 г (g) препарату містить діючу речовину:

амонію медурамідину – 7,5 г (g),

нікарбазину – 30 г (g).

Допоміжні речовини: бензилпальмітат, соєва олія, порошок з кукурудзяних початків.

### Застосування

Профілактика та лікування курей (курчат-бройлерів) при ураженні їх аймеріями з першого дня життя.

### Дозування

Громакс застосовують із кормом щоденно протягом усього періоду вирощування.

Курчат-бройлери: 500 г (g) препарату Громакс (еквівалентно 3,75 г (g) амонію медурамідину та нікарбазину 40 г (g) на 1 кг (kg) готового корму) на 1 тону комбікорму.

Для забезпечення рівномірного перемішування з комбікормом розраховану кількість препарату Громакс спочатку змішують з 10 кг (kg), потім з 100 кг (kg) комбікорму, потім отриману суміш ретельно перемішують із рештою (900 кг (kg)) комбікорму.

Продукт задають курчатам-бройлерам з першого дня життя і виключають із раціону за 4 доби до забою.

### Зберігання

У закритому упакованні, в сухому, добре вентильованому приміщенні за температури 2 - 30° С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

### Термін придатності

3 роки

# Громакс

(порошок для перорального застосування)

Для застосування у ветеринарній медицині!

### Форма випуску:

Багетопарові паперові мішки по 25 кг (kg).

Перед застосуванням уважно читати листівку-вкладку!

### Власник реєстраційного посвідчення:

Zoetis Inc.,  
10 Sylvan Way, Parsippany, Нью Джерсі 07054,  
Сполучені Штати Америки

### Виробник готового продукту:

□ Пуян Хотвел Фармасьютикалс Птд,  
Вест Шенгі Роуд Пуян, Хенан Провінс,  
Китай  
□ Zoetis Сузхоу Мануфактурінг Ко, Лтд,  
№690, Жінлін Роад, Нью Дистрикт  
Сузхоу, 215151, Китай

РП AA-08228-01-19

Серія 00:

Приватний до:

Zoetis