



## 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 від 19.05.2016 № 1904-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 01.06.2016 р. № 118 зареєстровано:

препарат

**Монтебан™ 100**

форма

**Порошок для перорального застосування, мікрогранульований**

Власник реєстраційного посвідчення:

**Еланко Єуропа Лімітед**

**Ліллі Хаус, Прістлі Роуд, Бесінгсток, Гемшир, РГ24 9НЛ, Великобританія**

зареєстровано в Україні за №

**АА-02381-01-11**

від

**01.06.2016**

Виробник:

**Елі Ліллі енд Компані, Клінтон Лабораторієз**

**10500 Саут Стейт Роуд 63, Клінтон, Індіана 47842-0099, Сполучені Штати Америки**

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

Обов'язкові додатки:

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

Реєстраційне посвідчення дійсне до

**31.05.2021**

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного препарату

В.о. директора Департаменту безпеки харчових продуктів та ветеринарії  
Acting Director of Department for Food Safety and Veterinary



*[Signature]* М.В. Білоус

МІНІСТЕРСТВО АГРАРНОЇ ПОЛІТИКИ УКРАЇНИ  
Державний науково-дослідний контрольний  
інститут ветеринарних препаратів  
та кормових добавок

Національне агентство ветеринарних  
препаратів та кормових добавок

79019, м. Львів, вул. Донецька, 11  
тел.: (032) 252-82-84; факс: (032) 252-11-93  
www.scivp.lviv.ua e-mail: NAVPFA@ukr.net



MINISTRY OF AGRICULTURAL POLICY OF UKRAINE  
State scientific-research control institute  
of veterinary medicinal products  
and feed additives

National agency of veterinary medicinal  
products and feed additives

Donetska str.,11, Lviv 79019, Ukraine  
tel.: (380 32) 252-82-84; fax: (380 32) 252-11-93  
www.scivp.lviv.ua e-mail: NAVPFA@ukr.net

19.05.2016 № 1904-К/06

Голові Держпродспоживслужби України  
Лані В.І.

Представництво «Елі Ліллі Восток СА»  
(Україна) за дорученням фірми Еланко  
Єуропа Лімітед (Великобританія)

### ЕКСПЕРТНИЙ ВИСНОВОК

за результатами наукової експертизи реєстраційного досьє та  
аналітичних випробувань препарату  
Монтебан™ 100

власник Еланко Єуропа Лімітед (Великобританія)  
виробник Елі Ліллі енд Компані, Клінтон Лабораторієз (Сполучені Штати Америки)  
згідно з контрактом № 96 від 14.03.2016 р.

За результатами проведеної наукової експертизи реєстраційного досьє та  
випробувань препарату Монтебан™ 100, порошок для перорального застосування,  
мікрогранульований, власник Еланко Єуропа Лімітед (Великобританія), виробник Елі  
Ліллі енд Компані, Клінтон Лабораторієз (Сполучені Штати Америки) рекомендовано  
його перереєстрацію в Україні.

Реєстраційне посвідчення: АА-02381-01-11

Директор Інституту,  
д.в.н., професор,  
членкор. НААН

Голова Агентства, д.б.н.

І.Я. Коцюмбас

Ю.М. Косенко

## Коротка характеристика препарату

### 1. Назва

Монтебан™ 100

### 2. Склад

1 кг препарату містить діючу речовину:  
наразін - 100 г.

Допоміжні речовини: мінеральна олія (розпушувач), верксіт (речовина проти злежування), рисові висівки.

### 3. Фармацевтична форма

Порошок для перорального застосування, мікрогранульований.

### 4. Фармакологічні властивості

*АТСvet QP51, антипротозойні ветеринарні препарати (QP51AH04, наразін)*

Наразін належить до класу іонофорних антибіотиків з антиеймеріозною дією.

Наразін формує нейтральні ліпофільні комплекси з катіонами, транспортує їх через біологічні мембрани всередину клітин паразитів, руйнуючи нормальні трансмембранні іони. Наразін діє на внутрішньоклітинні стадії спорозоїдів і трофозоїдів еймерій, що призводить до набухання і вакуолізації. Загибель паразита настає внаслідок порушення осмотичного тиску.

Наразін абсорбується у малих кількостях і швидко метаболізується в організмі курей та індиків. Печінка має найвищий загальний рівень залишку.

Наразін і його метаболіти виводяться з організму птиці з послідом і перетворюються у нешкідливі солі. Використання Монтебану™ 100 є нешкідливим для навколишнього середовища.

### 5. Клінічні особливості

#### 5.1 Вид тварин

Кури (курчата-бройлери).

#### 5.2 Показання до застосування

Профілактика еймеріозів у курчат-бройлерів, спричинюваних еймеріями видів: *Eimeria necatrix*, *E. tenella*, *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. mivati* та *E. maxima*.

#### 5.3 Протипоказання

Не застосовувати одночасно з іншими кокцидіостатиками!

Не застосовувати дорослій птиці та курям-несучкам!

Корм, який містить наразін, не згодовувати коням та іншим непарнокопитим, так як потрапляння наразіна в їх організм може призвести до загибелі.

#### 5.4 Побічна дія

Немає.

#### 5.5 Особливі застереження при використанні

Не згодовувати коням та іншим однокопитим видам тварин корм, який містить наразін.

Попадання наразіна в організм коней може призвести до їх загибелі!

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

Не застосовувати курям-несучкам!

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

Не застосовувати одночасно з іншими кокцидіостатиками!

Курчата, які отримують наразін не можуть лікуватися препаратами, які містять тіамулін або тролеандоміцин, бо можливі випадки пригнічення.

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

Монтебан™ 100 ретельно перемішують із кормом у дозі: 0,6-0,7 кг/тонну корму, що забезпечує 60-70 г наразіну на 1 тонну готового корму для курчат-бройлерів.

Згодовують у раціоні постійно з однодобового віку.

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

Клінічні симптоми передозування: анорексія, втома, атаксія, параліч і загибель. Діагноз

передозування можливий лише після проведення аналізу кормів на наявність наразіну.

#### **5.10 Спеціальні застереження**

Не згодовувати Монтебан™100 іншій птиці, крім курчат-бройлерів на відгодівлі.

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

Період виведення відсутній.

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

Персонал, який працює з препаратом, повинен дотримуватися основних правил гігієни та безпеки, прийнятих при роботі з ветеринарними препаратами.

Препарат є небезпечним при попаданні в очі та органи дихання і травлення, викликає такі ускладнення як алергія, астматичні симптоми, утруднене дихання. При тривалій і частій дії препарат негативно впливає на організм людини (нервова, серцево-судинна, опорно-рухова системи).

При роботі з препаратом необхідно користуватися захисним одягом, гумовими рукавицями, захисними окулярами та уникати попадання препарату в органи травлення, дихання та в очі.

При потраплянні препарату в органи дихання виникає утруднене дихання і постраждалому необхідно забезпечити доступ свіжого повітря.

При потраплянні препарату в очі, їх необхідно відразу промити чистою водою, за наявності зняти лінзи, і звернутися до лікаря.

Препарат токсичний для риб і водних організмів!

Залишки препарату і контейнери утилізують відповідно до чинного законодавства.

### **6. Фармацевтичні особливості**

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

Монтебан™ 100 несумісний з тіамуліном.

#### **6.2 Термін придатності**

2 роки (24 місяці), змішаний з кормом – 3 місяці.

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

У сухому темному місці за температури до 25 °С.

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

Багатошарові паперові мішки з внутрішніми поліетиленовими щільними вкладками по 25 кг.

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

Невикористаний препарат, його залишки та упакування утилізують відповідно до чинного законодавства.

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

Еланко Європе Лімітед (Великобританія)

Ліллі Хаус, Прістлі Роуд, Бесінгсток,

Гемпшир, РГ24 9НЛ

Elanco Europe Limited (United Kingdom)

Lilly House, Priestley Road, Basingstoke,

Hampshire, RG24 9NL

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

Елі Ліллі енд Компані, Клінтон

Лабораторієз

(Сполучені Штати Америки)

10500 Саут Стейт Роуд 63, Клінтон,

Індіана 47842-0099

Eli Lilly and Company, Clinton

Laboratories (United States of America)

10500 South State Road 63, Clinton,

Indiana, 47842-0099

### **9. Додаткова інформація**

**Монтебан™ 100**  
**(порошок для перорального застосування, мікрогранульований)**  
листівка-вкладка

**Опис**

Мікрогранульований порошок білого кольору з кремовим відтінком.

**Склад**

1 кг препарату містить діючу речовину:

наразін - 100 г.

Допоміжні речовини: мінеральна олія (розпушувач), верксіт (речовина проти злежування), рисові висівки.

**Фармакологічні властивості**

*АТСvet QP51, антипротозойні ветеринарні препарати (QP51AH04, наразін)*

Наразін належить до класу іонофорних антибіотиків з антиеймеріозною дією.

Наразін формує нейтральні ліпофільні комплекси з катіонами, транспортує їх через біологічні мембрани всередину клітин паразитів, руйнуючи нормальні трансмембранні іони. Наразін діє на внутрішньоклітинні стадії спорозоїдів і трофозоїдів еймерій, що призводить до набухання і вакуолізації. Загибель паразита настає внаслідок порушення осмотичного тиску.

Наразін абсорбується у малих кількостях і швидко метаболізується в організмі курей та індиків. Печінка має найвищий загальний рівень залишку.

Наразін і його метаболіти виводяться з організму птиці з послідом і перетворюються у нешкідливі солі. Використання Монтебану™ 100 є нешкідливим для навколишнього середовища.

**Застосування**

Профілактика еймеріозів у курчат-бройлерів, спричинюваних еймеріями видів: *Eimeria necatrix*, *E. tenella*, *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. mivati* та *E. maxima*.

**Дозування**

Монтебан™ 100 ретельно перемішують із кормом у дозі: 0,6-0,7 кг/тонну корму, що забезпечує 60-70 г наразіну на 1 тону готового корму для курчат-бройлерів.

Згодовують у раціоні постійно з однодобового віку.

**Протипоказання**

Не застосовувати одночасно з іншими кокцидіостатиками!

Не застосовувати дорослій птиці та курям-несучкам!

Корм, який містить наразін, не згодовувати коням та іншим непарнокопитим, так як потрапляння наразіна в їх організм може призвести до загибелі.

**Застереження**

Період виведення відсутній.

Персонал, який працює з препаратом, повинен дотримуватися основних правил гігієни та безпеки, прийнятих при роботі з ветеринарними препаратами.

Препарат є небезпечним при попаданні в очі та органи дихання і травлення, викликає такі ускладнення як алергія, астматичні симптоми, утруднене дихання. При тривалій і частій дії препарат негативно впливає на організм людини (нервова, серцево-судинна, опорно-рухова системи).

При роботі з препаратом необхідно користуватися захисним одягом, гумовими рукавицями, захисними окулярами та уникати попадання препарату в органи травлення, дихання та в очі.

При потраплянні препарату в органи дихання виникає утруднене дихання і постраждалому необхідно забезпечити доступ свіжого повітря.

При потраплянні препарату в очі, їх необхідно відразу промити чистою водою, за наявності зняти лінзи, і звернутися до лікаря.

Препарат токсичний для риб і водних організмів!

Залишки препарату і контейнери утилізують відповідно до чинного законодавства.

**Форма випуску**

Багатошарові паперові мішки з внутрішніми поліетиленовими щільними вкладками по 25 кг.

**Зберігання**

У сухому темному місці за температури до 25 °С.

**Термін придатності**

2 роки (24 місяці), змішаний з кормом – 3 місяці.

*Для застосування у ветеринарній медицині!*

**Власник реєстраційного посвідчення**

Еланко Європе Лімітед (Великобританія)  
Ліллі Хаус, Прістлі Роуд, Бесінгсток,  
Гемпшир, РГ24 9НЛ

Elanco Europe Limited (United Kingdom)  
Lilly House, Priestley Road, Basingstoke,  
Hampshire, RG24 9NL

**Виробник готового продукту**

Елі Ліллі енд Компані, Клінтон Лабораторієз  
(Сполучені Штати Америки)  
10500 Саут Стейт Роуд 63, Клінтон, Індіана  
47842-0099

Eli Lilly and Company, Clinton Laboratories  
(United States of America)  
10500 South State Road 63, Clinton, Indiana,  
47842-0099

**Elanco**<sup>TM</sup>

AF0510

**Monteban**<sup>TM</sup> **100**

(Narasin)

TM

Вага нетто: 25 кг

**Монтебан<sup>TM</sup> 100**

(Наразін)

UA

**Фармацевтична форма:**

Порошок для перорального застосування, мікрогранульований.

**Склад:**

1 кг препарату містить діючу речовину:  
наразін - 100 г.

**Застосування:**

Профілактика еймеріозів у курчат-бройлерів, спричинюваних еймеріями видів: *Eimeria necatrix*, *E. tenella*, *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. mivati* та *E. maxima*.

**Дозування:**

Монтебан<sup>TM</sup> 100 ретельно перемішують із кормом у дозі: 0,6-0,7 кг/тонну корму, що забезпечує 60-70 г наразіну на 1 тону готового корму для курчат-бройлерів.

Згодовують у раціоні постійно з однодобового віку.

**Період виведення (каренція):** Період виведення відсутній

**Протипокази і спеціальні застереження до застосування:** При застосуванні препарату Монтебан<sup>TM</sup> 100 (наразіна) з кормом не можна лікувати курчат-бройлерів препаратами, які містять тіаулін або тролеандоміцин.

Можливі випадки пригнічення.

Не згодовувати диким тваринам і іншим видам птиці.

Не застосовувати дорослій птиці та курям-несучкам!

Не згодовувати коням та іншим однокопитим видам тварин корм, який містить наразін. Попадання наразіна в організм коней може призвести до їх загибелі!

Не застосовувати одночасно з іншими кокцидіостатиками!

**Застереження:**

Персонал, який працює з препаратом, повинен дотримуватися основних правил гігієни та безпеки, прийнятих при роботі з ветеринарними препаратами.

Препарат є небезпечним при попаданні в очі та органи дихання і травлення, викликає такі ускладнення як алергія, астматичні симптоми, утруднене дихання.

При тривалій і частій дії препарат негативно впливає на організм людини (нервова, серцево-судинна, опорно-рухова системи).

Препарат шкідливий для риб та водних організмів.

При роботі з препаратом необхідно користуватися захисним одягом, гумовими рукавицями, захисними окулярами та уникати попадання препарату в органи травлення, дихання та в очі.

При потрапленні препарату в органи дихання виникає утруднене дихання і постраждалому необхідно забезпечити доступ свіжого повітря.

При потрапленні препарату в очі, їх необхідно відразу промити чистою водою, за наявності зняти лінзи, і звернутися до лікаря.

Залишки препарату і контейнери утилізують відповідно до чинного законодавства.

**Зберігання:** У сухому темному місці при температурі до 25°C

**Термін придатності:** 2 роки (24 місяці). Змішаний з кормом – 3 місяці.

**Для застосування у ветеринарній медицині!**

**Виробник готового продукту:** Елі Ліллі енд Компані, Клінтон Лабораторієз (Сполучені Штати Америки)  
10500 Саут Стейт Роуд 63, Клінтон, Індіана 47842-0099

**Власник реєстраційного посвідчення:**

Еланко Європе Лімітед, (Великобританія)

Лілі Хаус, Прістлі Роуд, Бесінгсток, Гемпшир, RG24 9HL

Р.П. № АА-02381-01-11

Еланко, Монтебан і діагональна смуга є власними або ліцензованими товарними знаками Елі Ліллі енд Компані, її дочірніх структур або філій.



**Номер серії:**

**Дата виробництва:**

**Придатний до:**