| Reg. č. dop. látky | Jméno a reg. č. osoby odpovědné za uvedení do oběhu | Doplňková látka(obchodní název) | Složení, chem. vzorec, popis | Druh nebo kategorie zvířat | Max.stáří | Min. obsah | Max. obsah | Jiná ustanovení | Konec období povolení | Maximální limity reziduí v příslušných potravinách živočišného původu |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| mg účinné látky/kg kompletního krmiva |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| E 757 | Elanco GmbH58) | MONENSINÁT SODNÝ(Elancoban G100,Elancoban 100,Elancogran 100,Elancoban G200,Elancoban 200) | **účinná látka:**C36H61O11Nasodná sůl polyeteru kyseliny monokarboxylové produkovaná *Streptomyces cinnamonensis*, ATCC 15413 v granulích.Poměr složek:Monensin A: né méně než 90 %Monensin: A+B: né měně než 95 %**složení doplňkové látky:**Granulovaný monensinát (sušený fermentační produkt) odpovídající aktivitě monensinu 10 % w/wMinerální olej 1-3 % w/wGranulovaný vápenec 13-23 % w/wRýžové slupky nebo granulovaný vápenec ad 100 % w/wGranulovaný monensinát (sušený fermentační produkt) odpovídající aktivitě monensinu 20 % w/wMinerální olej 1-3 % w/wRýžové slupky nebo granulovaný vápenec ad 100 % w/w31 | výkrm kuřatodchov kuřat a kuřicekrůty | -16 týdnů16 týdnů | 10010060 | 125120100 | ochranná lhůta: nejméně jeden den před porážkou. V návodu k použití musí být uvedeno: „Nebezpečné pro koňovité. Toto krmivo obsahuje ionofor: nepodávat současně s tiamulinem a sledovat případné nežádoucí reakce při současném podávání jiných léčebných látek.“31 | 30.7.201421 | 25 μg Monensinátu sodného/kg kůží a tuku v syrovém stavu8 μg Monensinátu sodného/kg jater, ledvin a svaloviny v syrovém stavu |

| Reg. č. dop. látky | Jméno a reg. č. osoby odpovědné za uvedení do oběhu | Doplňková látka(obchodní název) | Složení, chem. vzorec, popis | Druh nebo kategorie zvířat | Max.stáří | Min. obsah | Max. obsah | Jiná ustanovení | Konec období povolení | Prozatímní maximální limity reziduí v příslušných potravinách živočišného původu |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| mg účinné látky/kg kompletního krmiva |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| E 765 | Elanco GmbH58) | NARASIN 100 g/kg(Monteban, Monteban G 100) | **složení doplňkové látky:**Narasin: 100 g aktivity/kgSojový nebo minerální olej: 10-30 g/kgVermikulit: 0-20 g/kgSojová moučka nebo rýžové slupky ad 1 kg**účinná látka:**Narasin,C43H72O11Číslo CAS: 55134-13-9(polyeter monokarboxylová kyselina produkovaná *Streptomyces aureofaciens)* (NRRL 8092), v granulované forměaktivita Narasinu A: > 90 % | výkrm kuřat | - | 60 | 70 | V návodu uvést: „Toto krmivo obsahuje doplňkovou látku skupiny ionoforů; kombinace s některými léčivými látkami (např.thiamulinem) může být kontraindikována“ a „Nebezpečné pro lichokopytníky, králíky a krůty“ | 21.8.201420,34 | 50 μg Narasinu/kg tkání vykrmovaných kuřat v syrovém stavu |

| Identifikační číslo doplňkové látky | Jméno držitele povolení | Doplňková látka | Chemický vzorec, popis | Druh nebo kategorie zvířat | Maxi-málnístáří | Minimální obsah | Maximální obsah | Jiná ustanovení | Konec platnosti povolení |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| mg účinné látky/kg kompletního krmiva |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| E 773 | Phibro AnimalHealth, s.a. | semduramicinát sodný(Aviax 5 %) | *Složení doplňkové látky:*Semduramicinát sodný: 51,3 g/kgUhličitan sodný: 40 g/kgMinerální olej: 30-50 g/kgHlinitokřemičitan sodný: 20 g/kgSójový separát: 838,7-858,7 g/kg*Účinná látka:*Semduramicin C45H76O16Číslo CAS: 113378-31-7Semduramicinát sodný C45H76O16NaČíslo CAS: 119068-77-8Sodná sůl ionophorní polyetherické monokarboxylové kyseliny, produkované *Actinomadura roseorufa* (ATCC 53664)Přidružené nečistoty:Dekarboxylsemduramicinát, ≤ 2 %Demethoxylsemduramicinát, ≤ 2 %Hydroxysemduramicinát, ≤ 2 %Celkem: ≤ 5 % | výkrm kuřat18) | - | 20 | 25 | Ochranná lhůta nejméně 5 dní.Současné podávání semduramicinu a thiamulinu může vyvolat dočasné snížení spotřeby krmiva a příjmu vody. | 10 let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost |

| Reg. č. doplňkové látky | Jméno a reg. č. osoby odpovědné za uvedení do oběhu | Doplňková látka(obchodní název) | Složení, chem.vzorec, popis | Druh nebo kategorie zvířat | Maxim.stáří | Min. obsah | Max. obsah | Jiná ustanovení | Konec období povolení |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| mg účinné látky/kg kompletního krmiva |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| **Antikokcidika a chemoterapeutika** |
| E 764 |  | HALOFUGINON HYDROBROMID | DL-trans-7-bromo-6-chloro-3-(3-(3-hydroxy-2-piperidyl) acetonyl) quinazolin-4-(3H)-jedna hydrobromid | výkrm kuřatkrůty | -12 týdnů | 22 | 33 | ochranná lhůta: nejméně 5 dnů | bez časového omezení1 |

| IČ doplňkové látky | Jméno držitele povolení | Doplňková látka | Složení, chemický vzorec, popis | Druh nebo kategorie zvířat | Maxi-málnístáří | Minimální obsah | Maximální obsah | Jiná ustanovení | Konec platnosti povolení | Max. limity reziduí (MLR) v příslušných potravinách živočišného původu |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| mg účinné látky/kg kompletního krmiva |
| 5a758 | Zoetis SA | Robenidin hydrochlorid (Robenz 66G) | **Složení doplňkové látky:**Robenidin hydrochlorid: 66 g/kgLignosulfonát: 40 g/kgSíran vápenatý, dihydrát: 894 g/kg**Účinná látka:**Robenidin hydrochlorid, C15H13Cl2N5HCl, 1,3-bis[(p-chlorbenzyliden)amino]guanidin hydrochlorid (97%)CAS: 25875-50-7Přidružené nečistoty: - N,N’,N’’-tris[(p-chlorbenzyliden)amino]guanidine (TRIS) ≤ 0,5%- bis-(4-chlorbenzyliden)hydrazine (AZIN) ≤ 0,5%- neznámá nečistota ≤ 1% (jednotlivé neznámé nečistoty ≤ 0,2%)**Analytická metoda\*\*:**Pro stanovení robenidinu hydrochloride v doplňkové látce a premixech: vysokoúčinná kapalinová chromatografie s UV detekcí (HPLC-UV)Pro kvantifikaci robenidinu hydrochloride v krmivech: vysokoúčinná kapalinová chromatografie s UV detekcí (HPLC-UV) – nařízení Komise (ES) č. 152/2009Pro kvantifikaci robenidinu hydrochloride v tkáních: vysokoúčinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi ve spojení s hmotnostním spektrometrem s trojitým quadrupolem (RP-HPLC-MS/MS) nebo jiné rovnocené metody, které jsou v souladu s požadavky stanovenými v rozhodnutí Komise 2002/657/ES. | Výkrm kuřat59) | ~~-~~ | 36 | 36 | 1. Použití doplňkové látky je zakázáno nejméně pět dnů před porážkou.2. Doplňková látka se do krmných směsí musí zapracovat ve formě premixu.3. Doplňková látka se nesmí míchat s jinými kokcidiostatiky.4. Držitel povolení musí provádět programy monitorování po uvedení na trh, pokud jde o: rezistenci vůči bakteriím a *Eimeria* ssp.5. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika při jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky. | 5.února 2030 | 800µg robenidin hydrochloridu/kg jater v syrovém stavu350µg robenidin hydrochloridu/kg ledvin v syrovém stavu200µg robenidin hydrochloridu/kg svaloviny v syrovém stavu1300µg robenidin hydrochloridu/kg kůže/tuku v syrovém stavu |

\*\*…Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

| IČ doplňkové látky | Jméno držitele povolení | Doplňková látka | Složení, chemický vzorec, popis | Druh nebo kategorie zvířat | Maxi-málnístáří | Minimální obsah | Maximální obsah | Jiná ustanovení | Konec platnosti povolení |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| mg účinné látky/kg kompletního krmiva |
| 51756i | Zoetis Belgium SA | Dekochinát (Deccox) | **Složení doplňkové látky:**Dekochinát: 60,0 g/kgSójový olej: 28,5 g/kgOxid křemičitý koloidní: 0,6 g/kgPšeničná krupice: q.s. 1 kg**Charakteristika účinné látky:**DekochinátC24H35NO5 Ethyl 6-decykloxy-7-ethoxy-4-hydroxychinolin-3-karboxylátČíslo CAS: 18507-89-6Související nečistoty: kyselina 6-decykloxy-7-ethoxy-4-hydroxychinolin-3-karboxylová: < 0,5%methyl-6-decykloxy-7-ethoxy-4-hydroxychinolin-3-karboxylát: < 1,0%diethyl 4-decykloxy-3-ethoxyanilinmethylenmalonát (sloučenina anilinu) < 0,5%**Analytická metoda\*\*:**Pro stanovení látky dekochinát v doplňkové látce, premixech a krmivech:-vysokoúčinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi s fluorescenční detekcí (RP-HPLC-FL) – EN 16162 | Výkrm kuřat 62) | ~~-~~ | 30 | 40 | 1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření.2. Doplňková látka se do krmné směsi musí zapracovat ve formě premixu.3. Doplňková látka se nesmí míchat s jinými kokcidiostatiky.4. Držitel povolení provede programy monitorování po uvedení na trh, pokud jde o: odolnost vůči bakteriím a *Eimeria* ssp.5. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika při jejich použití. Pokud rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky. | 20.12.2031 |

| IČ doplňkové látky | Jméno držitele povolení | Doplňková látka | Složení, chemický vzorec, popis | Druh nebo kategorie zvířat | Maxi-málnístáří | Minimální obsah | Maximální obsah | Jiná ustanovení | Konec platnosti povolení |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| mg účinné látky/kg kompletního krmiva |
| 51756ii | Zoetis Belgium SA | Dekochinát (Avi-Deccox 60G) | **Složení doplňkové látky:**Dekochinát: 60,0 g/kgOxid křemičitý koloidní: 0,6 g/kgOxid křemičitý: 4,0 g/kgSodná sůl karboxymethylcelulózy: 30,0 g/kgDihydrát síranu vápenatého: q.s. ad 1000,0 g**Charakteristika účinné látky:**DekochinátC24H35NO5 Ethyl 6-decykloxy-7-ethoxy-4-hydroxychinolin-3-karboxylátČíslo CAS: 18507-89-6Související nečistoty: kyselina 6-decykloxy-7-ethoxy-4-hydroxychinolin-3-karboxylová: < 0,5%methyl-6-decykloxy-7-ethoxy-4-hydroxychinolin-3-karboxylát: < 1,0%diethyl 4-decykloxy-3-ethoxyanilinmethylenmalonát (sloučenina anilinu) < 0,5%**Analytická metoda\*\*:**Pro stanovení látky dekochinát v doplňkové látce, premixech a krmivech:-vysokoúčinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi s fluorescenční detekcí (RP-HPLC-FL) – EN 16162 | Výkrm kuřat 62) | ~~-~~ | 30 | 40 | 1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření.2. Doplňková látka se do krmné směsi musí zapracovat ve formě premixu.3. Doplňková látka se nesmí míchat s jinými kokcidiostatiky.4. Držitel povolení provede programy monitorování po uvedení na trh, pokud jde o: odolnost vůči bakteriím a *Eimeria* ssp.5. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika při jejich použití. Pokud rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky. | 20.12.2031 |

| IČ; doplňkové látky | Jméno držitele povolení | Doplňková látka | Chemický vzorec, popis | Druh nebo kategorie zvířat | Maxi-málnístáří | Minimální obsah | Maximální obsah | Jiná ustanovení | Konec platnosti povolení | Max. limity reziduí (MLR) v příslušných potravinách živočišného původu |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| mg účinné látky/kg kompletního krmiva |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| 5 1 758 | Zoetis Belgium SA 48), 51) | Robenidin hydrochlorid 66 g/kg (Cycostat 66 G) 48) | **Složení doplňkové látky** robenidin hydrochlorid: 66 g/kg lignosulfonát: 40 g/kg dihydrát síranu vápenatého: 894 g/kg **Účinná látka** Robenidin hydrochlorid, C 15H 13Cl 2N 5. HCl, číslo CAS: 25875-50-7, 1,3-bis[(4-chlorbenzyliden)amino]guanidin-hydrochlorid: > 97 % **Přidružené nečistoty:** N,N’,N”-Tris[(p-Cl-benzyliden)amino]guanidin (TRIS): ≤ 0,5 % bis-4[4-Cl-benzyliden]hydrazin (AZIN): ≤ 0,5 % **Analytické metody** (\* ) Stanovení robenidinu hydrochloridu v krmivech: vysokoúčinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi s UV spektrometrií (HPLC/UV) v souladu s metodou E v příloze IV nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (\*\* ). | chovní králíci 43) | ~~-~~ | 50 | 66 | 1. Doplňková látka se do krmné směsi musí zapracovat ve forměpremixu. 2. Robenidin hydrochlorid se nesmí míchat s jinými kokcidiostatiky. 3. Bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest a bezpečnostní brýle a rukavice. 4. Držitel povolení naplánuje a provede program monitorování po uvedení na trh ohledně odolnosti vůči Eimeria spp. 5. Zakázáno podávání nejméně 5 dní před porážkou. | 21.6.2021 | 800 μg/kg játer v syrovém stavu350 μg/kg ledvin v syrovém stavu200 μg/kg svaloviny v syrovém stavu1300 μg/kg kůže/tuku v syrovém stavu 48) |
|  |  |  |  |  |  |
| výkrm králíku 43) | ~~-~~ | 50 | 66 | 21.6.2021 | 400 μg/kg kůže/tuku v syrovém stavu400 μg/kg jater v syrovém stavu200 μg/kg ledvin v syrovém stavu200 svaloviny v syrovém stavu 48) |
| * Dle nařízení Komise (EU) 2023/2594 se zamítá obnovenía tudíž se z trhu **STAHUJE** doplňková látka ID51758 ROBENIDIN HYDROCHLORID 66 g/kg (Cycostat 66 G) pro chovné králíky a králíky ve výkrmu.
* Stávající zásoby této doplňkové látky a premixů, které jí obsahují, se stáhnou z trhu do dne 12.března 2024.
* Krmné suroviny a krmné směsi, které byly vyrobeny s použitím této doplňkové látky nebo premixů před dnem 12.březen 2024 a které jsou určeny pro chovné králíky a výkrm králíků, se stáhnou z trhu do dne 12. června 2024.
 |

| Identifikační číslo doplňkové látky | Jméno držitele povolení | Doplňková látka | Chemický vzorec, popis | Druh nebo kategorie zvířat | Maxi-málnístáří | Minimální obsah | Maximální obsah | Jiná ustanovení | Konec platnosti povolení | Max. limity reziduí (MLR) v příslušných potravinách živočišného původu |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| mg účinné látky/kg kompletního krmiva |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| 5 1 76 3 | Zoetis Belgium SA 48), 51) | LASALOCID SODNÝ A 15 g/100 g(Avatec 150 G) | **složení doplňkové látky:**lasalocid sodný A: 15 g/100 gdihydrát síranu vápenatého:80,9 g/100 glignosulfonan vápenatý: 4 g/100 goxid železitý: 0,1 g/100 g**účinná látka:****lasalocid sodný A**C34H53Na O8číslo CAS: 25999-20-6(sodná sůl 6-/(3R,4S,5S,7R)-7-/(2S,3S,5S)-5-etyl-5-/(2R,5R,6S)-5-etyl-5-hydroxy-6-metyltetrahydro-2H-pyran-2-yl/-tetrahydro-3-metyl-2-furyl/-4-hydroxy-3,5-dimetyl-6-oxonyl/-2 hydroxy-3-methyl benzoátu, produkovaného *Streptomyces lasaliensis* subsp*.* *lasaliensis* (ATCC 31180)přidružené nečistoty: lasalocid sodný B–E ≤10 %**Analytické metody:** vysokoúčinná kapalinová chromatografie (HPLC) na reverzní fázi s použitím spektrofluorimetru (nařízení (ES) č. 152/2009) | krůty 3 | 16 týdnů | 75 | 125 |  Zakázáno podávání nejméně 5 dní před porážkou. V návodu k použití musí být uvedeno: „Nebezpečné pro koňovité“ „Toto krmivo obsahuje ionofor: podávání této látky současně s některými léčebnými látkami může být kontraindikováno.“ Držitel povolení naplánuje a provede program monitorování po uvedení na trh ohledně odolnosti vůči bakteriím a Eimeria spp. Doplňková látka se do krmné směsi musí zapracovat ve formě premixu. Lasalosid sodný A se nesmí míchat s jinými kokcidiostatiky. | 26.10.2020 | Nařízení (EU) č. 37/2010 |
| Bažanti, perličky, křepelky a koroptve kromě nosnic 46) | ~~-~~ | 75 | 125 | 28.9.2021 | Nařízení Komise (EU) č. 37/2010 |

| Identifikační číslo doplňkové látky | Jméno držitele povolení | Doplňková látka | Chemický vzorec, popis | Druh nebo kategorie zvířat | Maxi-málnístáří | Minimální obsah | Maximální obsah | Jiná ustanovení | Konec platnosti povolení | Max. limity reziduí (MLR) v příslušných potravinách živočišného původu |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| mg účinné látky/kg kompletního krmiva |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| 5 1 701 | Huvepharma NV Belgium | monensinát sodný(Coxidin) | **Složení doplňkové látky** Technická látka monensinát sodný odpovídající aktivitě monensinátu: 25 %, perlit: 15 %–20 %, uhličitan vápenatý: 100 % **Účinná látka** C 36H 61O 11Na Sodná sůl polyetheru kyseliny monokarboxylové produkovaná kmenem *Streptomyces cinnamonensis*, 28682, LMG S-19095, v prášku. Poměr složek monensinát A: ne méně než 90 % monensinát A + B: ne méně než 95 % monensinát C: 0,2–0,3 % **Analytická metoda** (\* ) Metoda pro stanovení účinné látky: vysokoúčinná kapalinová chromatografie (HPLC) s postkolonovou derivatizací a UV-VIS detekcí (metoda podle normy EN ISO 14183:2008). | výkrm kuřat 42) | ~~-~~ | 100 | 125 | 1. Ochranná lhůta nejméně jeden den před porážkou.2. Doplňková látka se do krmné směsi přimísí ve formě premixu.3. Nejvyšší povolená dávka monensinátu sodného v doplňkovém krmivu: - 625 mg/kg pro výkrm kuřat;- 500 mg/kg pro krůty.4. Monensinát sodný se nesmí mísit s jinými kokcidiostatiky.5. V návodu k použití musí být uvedeno: „Nebezpečné pro koňovité. Toto krmivo obsahuje ionofor: nepodávat současně s tiamulinem a sledovat případné nežádoucí reakce při současném podávání jiných léčebných látek.“6. Je nezbytné používat vhodný ochranný oděv, rukavice a ochranné prostředky pro oči a obličej. V případě nedostatečně větraných prostor je nutné používat vhodné prostředky k ochraně dýchacích cest.7. Držitel povolení naplánuje a provede program monitorování po uvedení na trh ohledně odolnosti vůči *Eimeria* spp. | 10.6.2021 | 25 µg monensinátu sodného /kg kůží a tuku v syrovém stavu.8 µg monensinátu sodného /kg jater, ledvin a svaloviny v syrovém stavu. |
| krůty 42 | 16 týdnů | 60 | 100 | 10.6.2021 |
| odchov kuřat a kuřice 47) | 16 týdnů | 100 | 125 | 9.3.2022 |

| Identifikační číslo DL | Jméno držitele povolení | Doplňková látka | Chemický vzorec, popis | Druh nebo kategorie zvířat | Max.stáří | Min. obsah | Max. obsah | Jiná ustanovení | Konec platnosti povolení | Max. limity reziduí (MLR) v příslušných potravinách živočišného původu |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % |
| 51764 | Huvepharma NV | Halofuginon hydrobromid (Stenorol) | **Složení doplňkové látky:**Přípravek:- halofuginon hydrobromid: 0,6%- povidon (polyvinylpyrrolidon): 1%- ricinový olej (glyceromakrogol – ricinoleát): 2%- klasy kukuřice cukrové: 96,4%Pevná forma**Charakteristika účinné látky:**Halofuginon hydrobromid:C16H17BrClN3 . HBrČíslo CAS: 64924-67-0- trans-(±)-7-brom-6-chlor-3-[3-(3-hydroxy-2-piperidyl)-2-oxopropyl]-4(3H)-chinazolinon hydrobromid- vyroben chemickou syntézouNečistoty:Cis-izomer halofuginon hydrobromidu, cebrazolon, methoxycebegin a metylcebegin: ≤ 0,5% pro každou látkuNečistoty celkem: ≤ 1%**Analytická metoda: \*\***Pro stanovení halofuginon hydrobromidu v doplňkové látce a premixech:- vysokoúčinná kapalinová chromatografie s fotometrickou detekcí (HPLC-UV)Pro stanovení halofuginon hydrobromidu v krmných směsích:- vysokoúčinná kapalinová chromatografie s fotometrickou detekcí (HPLC-UV) – nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (∑) nebo- kombinace vysokoúčinné kapalinové chromatografie a tandemové hmotnostní spektrometrie (LC-MS/MS) – EN 17299.Pro stanovení halofuginon hydrobromidu ve tkáních:Vysokoúčinná kapalinová chromatografie s tandemovou hmotnostní spektrometrií (LC-MS/MS). | Výkrm kuřat 63)Výkrm krůt 63)Odchov krůt 63) | -12 týdnů12 týdnů | 2 | 3 | 1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření:2. Ochranná lhůta nejméně 3 dny před porážkou3. Doplňková látka se do krmné směsi musí zapracovat ve formě premixu4. Halofuginon hydrobromid se nesmí mísit s jinými kokcidiostatiky5. Držitel povolení naplánuje a provede program monitorování po uvedení na trh týkající se rezistence *Eimeria* spp. vůči halofuginon hydrobromidu v souladu s nařízením Komise (ES) č. 429/2008 (£)6. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky k ochraně dýchacích cest, očí a kůže. | 4.2.2034 | 50 µg halofuginonu/kg jater v syrovém stavu40 µg shalofuginonu/kg ledvin v syrovém stavu3 µg halofuginonu/kg svaloviny v syrovém stavu 10 µg halofuginonu/kg kůže/tuku v syrovém stavu |
|  |  |  |  |  |

∑ … Nařízení Komise č. 152/2009 ze dne 27. ledna 2009, kterým se stanoví metody odběru vzorků a laboratorního zkoušení pro úřední kontrolu krmiv (Úř. Věst. L 54, 26.2.2009, s. 1)

£ … Nařízení Komise (ES) č. 429/2008 ze dne 25. dubna 2008 o prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o vypracování a podávání žádostí a vyhodnocování a povolování doplňkových látek (Úř. Věst. L 133, 22.5.2008, s. 1)

| Identifikační číslo DL | Jméno držitele povolení | Doplňková látka | Chemický vzorec, popis | Druh nebo kategorie zvířat | Max.stáří | Min. obsah | Max. obsah | Jiná ustanovení | Konec platnosti povolení | Max. limity reziduí (MLR) v příslušných potravinách živočišného původu |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % |
| 51766 | Huvepharma NV | Salinomycinát sodný 120 g/kg(Sacox 120 microGranulate)Salinomycinát sodný 200 g/kg(Sacox 200 microGranulate) | **Složení doplňkové látky:**(Sacox 120 microGranulate):Salinomycinát sodný: 114 – 132 g/kgOxid křemičitý: 10 – 100 g/kgUhličitan vápanetý: 500 – 700 g/kgPevná forma(Sacox 200 microGranulate):Salinomycinát sodný: 190 – 220 g/kgOxid křemičitý: 50 – 150 g/kgUhličitan vápenatý: 50 – 150 g/kgPevná forma**Charakteristika účinné látky:**Salinomycinát sodnýC42H69NaO11Číslo CAS: 55721-31-8Sodná sůl polyetherické monokarboxylové kyseliny produkované fermentací *Streptomyces azureus* (DSM 32267)Přidružené nečistoty:- ≤ 10 mg elaiofylinu/kg salinomycinátu sodného- ≤ 2 g 17-epi-20-desoxysalinomycinu/kg salinomycinátu sodného- ≤ 10 g 20-desoxysalinomycinu/kg salinomycinátu sodného- ≤ 10 g 18,19-dihydrosalinomycinu/kg salinomycinátu sodného- ≤ 10 g methylsalinomycinu/kg salinomycinátu sodného**Analytická metoda: \***Pro kvantifikaci salinomycinátu v doplňkové látce:- vysokoúčinná kapalinová chromatografie s postkolonovou derivatizací a spektrofotometrickou detekcí (HPLC-PCD-UV-Vis)Pro kvantifikaci salinomycinátu v premixech a krmivech:- vysokoúčinná kapalinová chromatografie s postkolonovou derivatizací a spektrofotometrickou detekcí (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183 | Výkrm kuřat 56) | ~~-~~ | 50 | 70 | 1. Doplňková látka se do krmné směsi musí zapracovat ve formě premixu2. V návodu k použití musí být uvedeno:„Nebezpečné pro koňovité a krůty.Toto krmivo obsahuje ionofor:Podávání této látky současně s některými léčebnými látkami (např. tiamulinem) může být kontraindikováno“3. Salinomycinát sodný se nesmí míchat s jinými kokcidiostatiky4. Držitel povolení naplánuje a provede program monitorování po uvedení na trh týkající se odolnosti vůči bakteriím a *Eimeria* spp5. Ochranná lhůta činí nula dnů6. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest, očí a pokožky. | 9.11.2027 | 150 µg salinomycináti sodného/kg jater40 µg salinomycinátu sodného/kg ledvin15 µg salinomycinátu sodného/kg svaloviny a 150 µg salinomycinátu sodného/kg kůže nebo tuku |
| Odchov kuřat a kuřice 56) | 12 týdnů | 50 | 50 |  |

| Identifikační číslo doplňkové látky | Jméno držitele povolení | Doplňková látka | Chemický vzorec, popis | Druh nebo kategorie zvířat | Maxi-málnístáří | Minimální obsah | Maximální obsah | Jiná ustanovení | Konec platnosti povolení | Max. limity reziduí (MLR) v příslušných potravinách živočišného původu |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| mg účinné látky/kg kompletního krmiva |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| 5 1 770 | Zoetis Belgium SA 48), 51) | maduramicin ammonium alpha 10 g/kg (Cygro 10G) | **Složení doplňkové látky:** Maduramicin amonný alfa: 10 g/kg sodná sůl karboxymethylcelulózy: 20 g/kg dihydrát síranu vápenatého: 970 g/kg **Účinná látka:** Maduramicin amonný alfa C 47H 83O 17N Číslo CAS: 84878-61-5 Amonná sůl kyseliny (2R, 3S, 4S, 5R, 6S)-6[(1R)-1- [(2S,5R,7S,8R,9S)-2- [2S,2’R,3’S,5R,5 ‚R)-3’-[(2,6-dideoxy-3,4-di- O-methyl-β-L-arabinohexopyra nosyl)oxy]-octahydro-2- methyl-5’-[(2S,3S,5R,6S)- tetrahydro-6-hydroxy-3,5,6- trimethyl-2H-pyran- 2-yl][2,2’-bifuran]-5-yl]-9- hydroxy-2,8-dimethy- 1,6dioxaspirol[4.5]dec-7- yl]ethyl]tetrahydr o-2-hydroxy-4,5- dimethoxy-3- methyl-3H-pyran-2- octové produkovaná při fermentačním procesu kmenem Actinomadura yumaensis NRRL 12515: ≥ 90 %. **Přidružené nečistoty:** Maduramicin amonný beta: ≤ 1 %.**Analytická metoda** (\*): Stanovení maduramicinu amonného alfa v doplňkové látce, premixech a krmivech: metodou vysokoúčinné kapalinové chromatografie (HPLC) na reverzní fázi s postkolonovou derivatizací vanilinem a detekcí při 520 nm — EN 15781:2009. Stanovení reziduí maduramicinu amonného alfa v játrech a svalovině: metodou vysokoúčinné kapalinové chromatografie (HPLC) na reverzní fázi s tandemovou hmotnostní detekcí. | Výkrm kuřat 40) | ~~-~~ | 5 | 6 | 1. Doplňková látka se do krmné směsi musí zapracovat ve formě premixu. 2. Maduramicin amonný alfa se nesmí mísit s jinými kokcidiostatiky. 3. V návodu k použití musí být uvedeno: „Nebezpečné pro koňovité.“ „Toto krmivo obsahuje ionofor: podávání této látky současně s některými léčebnými látkami (např. tiamulinem) může být kontraindikováno.“ 4. Bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest a bezpečnostní brýle a rukavice. 5. Držitel povolení naplánuje a provede program monitorování po uvedení na trh ohledně odolnosti vůči Eimeria spp. 6. Ochranná lhůta nejméně tři dny před porážkou. | 10.5.2021 | 150 μg maduramicinu amonného alfa/kg jater, kůže a tuku v syrovém stavu; 100 μg maduramicinu amonného alfa/kg ledvin v syrovém stavu; 30 μg maduramicinu amonného alfa/kg svaloviny v syrovém stavu. |

\* Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Evropské unie pro doplňkové látky: [www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives)

\*\* Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en>

| Identifikační číslo doplňkové látky | Jméno držitele povolení | Doplňková látka | Chemický vzorec, popis | Druh nebo kategorie zvířat | Maxi-málnístáří | Minimální obsah | Maximální obsah | Jiná ustanovení | Konec platnosti povolení | Max. limity reziduí (MLR) v příslušných potravinách živočišného původu |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| mg účinné látky/kg kompletního krmiva |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| 5 1 771 | Elanco GmbH 49) 58) | Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 %) | **Složení doplňkové látky:** Diclazuril: 0,50 g/100 g. Sójová moučka s nízkým obsahem proteinu: 99,25 g/100 g Polyvidon K 30: 0,20 g/100 g Hydroxid sodný: 0,05 g/100 g **Charakteristika účinné látky:** Diclazuril, C 17H 9Cl 3N 4O 2, (±)-4-chlorofenyl[2,6-dichloro-4- (2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2- yl)fenyl]acetonitril, Číslo CAS: 101831-37-2 Přidružené nečistoty: Sloučeniny z odbourávání (R064318): ≤ 0,1 % Další přidružené nečistoty (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016): ≤ 0,5 % jednotlivě Nečistoty celkem: ≤ 1,5 % **Analytická metoda** \*:Pro stanovení diclazurilu v krmivu:* vysokoúčinná kapalinová chromatografie (HPLC) na reverzní fázi s UV detekcí při vlnové délce 280 nm (nařízení (ES) č. 152/2009) (Σ).

Pro stanovení diclazurilu v drůbežích tkáních: * HPLC ve spojení s hmotnostním spektrometrem s trojitým quadrupolem (MS/MS) s využitím jednoho prekurzorového iontu a dvou produktových iontů.
 | Výkrm kuřat 38) | ~~-~~ | 1 | 1 | 1. Doplňková látka se do krmné směsi musí zapracovat ve formě premixu. 2. Diclazuril se nesmí mísit s jinými kokcidiostatiky. 3. Bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest a nosit bezpečnostní brýle a rukavice. 4. Držitel povolení uskuteční program monitorování po uvedení na trh týkající se odolnosti vůči bakteriím a/nebo *Eimeria* spp. | 23.12.2020 | 1 500 μg diclazurilu/kg jater v syrovém stavu 1 000 μg diclazurilu/kg ledvin v syrovém stavu 500 μg diclazurilu/kg svalů v syrovém stavu 500 μg diclazurilu/kg kůže/tuku v syrovém stavuNařízení Komise (EU) č. 37/2010 (Δ) |
| Perličky 39) | ~~-~~ | 1 | 1 | 16.3. 2021 |
| Výkrm krůt 45) | ~~-~~ | 1 | 1 | 26.9.2021 |
| Odchov kuřat a kuřice 50) | 16 týdnů | 1 | 1 | 2.8.2023 |

\*Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Společenství: <http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx>

Σ – Úř. věst. L 54, 26.2.2009, s. 1

Δ – Úř. věst. L 15, 20.1.2010, s. 1

| Identifikační číslo doplňkové látky | Jméno držitele povolení | Doplňková látka | Chemický vzorec, popis | Druh nebo kategorie zvířat | Maxi-málnístáří | Minimální obsah | Maximální obsah | Jiná ustanovení | Konec platnosti povolení | Max. limity reziduí (MLR) v příslušných potravinách živočišného původu |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| mg účinné látky/kg kompletního krmiva |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| 5 1 772 | Elanco GmbH 57) | NARASIN 80 g aktivity/kg NIKARBAZIN 80 g aktivity/kg(Maxiban G 160) | **složení doplňkové látky:**narasin: 80 g aktivity/kgnikarbazin: 80 g aktivity/kg(poměr 1:1)sojový nebo minerální olej:10 – 30 g/kgvermikulit: 0 – 20 g/kgmicrotracer Red: 4-11 g/kg 57)drť z kukuřičných palic nebo rýžové slupky do 1 kg**účinná látka:**Narasin, C43H72O11číslo CAS: 55134-13-9 (polyeter monokarboxylovékyseliny produkované *Streptomyces aureofaciens* (NRRL 8092), granulovaný), aktivita ≥ 85 % Narazinu ANikarbazin, C19H18N6O6číslo CAS: 330-95-0(ekvimolární komplex 1,3-bis-(4-nitrofenyl)-močoviny a 4,6-dimetylpyrimidin-2-olu, granulovaný)přidružené nečistoty: p-nitroanilin ≤ 0,3 % **analytické metody:** Stanovení narasinu: metodou vysokoúčinné kapalinové chromatografie (HPLC) na reverzní fázi s použitím pokolonové derivatizace a detekcí při 520 nm – ISO 14183:2005. Stanovení nikarbazinu: metodou vysokoúčinné kapalinové chromatografie a detekcí pomocí UV spektrometrie (HPLC-UV) (LC- MS/MS). | výkrm kuřat 37) |  | 40 mg narasin40 mg nikarbazin | 50 mg narasin50 mg nikarbazin | V návodu k použití musí být uvedeno: „Nebezpečné pro koňovité, krůty a králíky“.„Toto krmivo obsahuje ionofor: podávání této látky současně s některými léčebnými látkami může být kontraindikováno.“ Doplňková látka se do krmné směsi musí zapracovat ve formě premixu. Přípravek z narasinu a nikarbazinu se nesmí míchat s jinými kokcidiostatiky.Držitel povolení naplánuje a provede program monitorování po uvedení na trh ohledně odolnosti vůči bakteriím a Eimeria spp. Od 28. října 2013 je obsah p-nitroanilinu ≤ 0,1 %Bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest. | 28.10.2020 | 50 µg narasinu/kg pro játra, svalovinu, ledviny a kůži/tuk v syrovém stavu15 000 µg dinitrocarbanilidu (DNC)/kg jater v syrovém stavu6 000 µg dinitrocarbanilidu (DNC)/kg ledvin v syrovém stavu4 000 µg dinitrocarbanilidu (DNC)/kg pro svalovinu a kůži/tuk v syrovém stavu. |

| Identifikační číslo doplňkové látky | Jméno držitele povolení | Doplňková látka | Chemický vzorec, popis | Druh nebo kategorie zvířat | Maxi-málnístáří | Minimální obsah | Maximální obsah | Jiná ustanovení | Konec platnosti povolení | Max. limity reziduí (MLR) v příslušných potravinách živočišného původu |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| mg účinné látky/kg kompletního krmiva |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| 5 1 773 | Phibro Animal Health, s.a., Belgie | semduramicinát sodný(Aviax 5 %) | složení doplňkové látky:semduramicinát sodný:51,3 g/kguhličitan sodný: 40 g/kgminerální olej: 30-50 g/kghlinitokřemičitan sodný:20 g/kgsójový separát: 838,7-858,7 g/kgúčinná látka: semduramicinát sodnýC45H76O16Načíslo CAS: 119068-77-8sodná sůl ionophorní polyetherické monokarboxylové kyseliny, produkované *Actinomadura roseorufa* (ATCC 53 664) přidružené cizí látky: dekarboxylsemduramicin < 2 %demetoxylsemduramicin< 2 %hydroxysemduramicin < 2 % celkem < 5 % | Výkrm kuřat |  | 20 | 25 | ochranná lhůta: nejméně 5 dníSoučasné podávání semduramicinu a thiamulinu může vyvolat dočasné snížení spotřeby krmiva a příjmu vody. | 20.10.201618 |  |

| Identifikační číslo doplňkové látky | Jméno držitele povolení | Doplňková látka | Chemický vzorec, popis | Druh nebo kategorie zvířat | Maxi-málnístáří | Minimální obsah | Maximální obsah | Jiná ustanovení | Konec platnosti povolení | Max. limity reziduí (MLR) v příslušných potravinách živočišného původu |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| mg účinné látky/kg kompletního krmiva |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| 5 1 774 | Phibro Animal Health, s.a., Belgie | NIKARBAZIN250 g/kg | **Složení doplňkové látky:**Nikarbazin: 250 g/kgKyselina stearová: 126 ± 5 % g/kgPolysorbát 20: 13,90 ± 10 % g/kgPšeničná krupice do 100 %**Účinná látka:**Nikarbazin, C19H18N6O6.Číslo CAS: 330-95-0Ekvimolekulární komplex 1,3-bis(4-nitrofenyl) močoviny a 4,6-dimethyl-2-pyrimidinolu, granulovaný.Přidružené nečistoty: p-nitro-anilin: < 0,3 % | Výkrm kuřat |  | 125 | 125 | Ochranná lhůta nejméně jeden den před porážkou.Nikarbazin se nesmí míchat s jinými kokcidiostatiky kromě narasinu.Doplňková látka se do krmné směsi musí zapracovat ve formě premixu.Od 26. října 2013 je obsah p-nitroanilinu < 0,1 %.Držitel povolení naplánuje a provede program monitorování po uvedení na trh týkající se odolnosti vůči bakteriím a/nebo *Eimeria* spp. | 26.10.2020 35 | 15 000 µg dinitrocarbanilidu (DNC)/kg jater v syrovém stavu;6 000 µg dinitrocarbanilidu (DNC)/kg ledvin v syrovém stavu;4 000 µg dinitrocarbanilidu (DNC)/kg pro svalovinu v syrovém stavu a kůži/tuk v syrovém stavu. |

| Identifikační číslo doplňkové látky | Jméno držitele povolení | Doplňková látka | Chemický vzorec, popis | Druh nebo kategorie zvířat | Maxi-málnístáří | Minimální obsah | Maximální obsah | Jiná ustanovení | Konec platnosti povolení | Max. limity reziduí (MLR) v příslušných potravinách živočišného původu |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| mg účinné látky/kg kompletního krmiva s obsahem vlhkosti 12 % |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| 51775 | Huvepharma | Diklazuril 0,5 g/100 g(Coxiril) | **Složení doplňkové látky:**Diklazuril: 5g/kgŠkrob: 15 g/kgPšeničná krupice: 700 g/kgUhličitan vápenatý: 280 g/kg**Charakteristika účinné látky:**Diklazuril, C17H9Cl3N4O2, (±)-4-chlorofenyl[2,6-dichloro-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-yl)fenyl]acetonitrileČíslo CAS: 101831-37-2Nečistota D(€): ≤ 0,1 %Jakákoli jiná nečistota: ≤0,5 %Nečistoty celkem: ≤1,5 %**Analytická metoda\*:**Stanovení diklazurilu v krmivech: vysokoúčinná kapalinová chromatografie (HPLC) na reverzní fázi s UV detekcí při vlnové délce 280 nm (nařízení ES) č. 152/2009 (£) | Výkrm kuřatVýkrm krůtVýkrm a odchov perliček 53) | ~~-~~ | 0,8 | 1,2 | 1. Doplňková látka se do krmné směsi musí zapracovat ve formě premixu
2. Diklazuril se nesmí mísit s jinými kokcidiostatiky
3. Bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest, bezpečnostní brýle a rukavice
4. Ochranná lhůta u králíků nejméně 2 dny před porážkou
5. Držitel povolení provede program monitorování po uvedení na trh ohledně odolnosti vůči bakteriím a *Eimeria* spp. během druhé platnosti povolení
 | 4.2.2025 | Nařízení (EU) č. 37/2010 (¥)-1500 µg diklazurilu/kg jater v syrovém stavu-1000 µg diklazurilu/kg ledvin v syrovém stavu-500 µg diklazurilu/kg svalů v syrovém stavu-500 µg diklazurilu/kg kůže/tuku v syrovém stavu |
| Králíci 54) | 1 | 1 | 10.9.2025 | Nařízení (EU) č. 37/2010 (¥)-2500 µg diklazurilu/kg jater v syrovém stavu-1000 µg diklazurilu/kg ledvin v syrovém stavu-150 µg diklazurilu/kg svalů v syrovém stavu-300 µg diklazurilu/kg kůže/tuku v syrovém stavu |

\* Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

€ - Monografie Evropského lékopisu 1718 (Diklazuril pro veterinární použití)

£ - Nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ze dne 27. Ledna 2009, kterým se stanoví metody odběru vzorků a laboratorního zkoušení pro úřední kontrolu krmiv (Úř. Vest. L 54, 26.2.2009, s. 1)

¥ - Nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ze dne 22. Prosince 2009 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu (Úř. Vest. L 15, 20.1.2010, s. 1)

| Identifika-ční číslo doplňkové látky | Jméno držitele povolení | Doplňková látka | Chemický vzorec, popis | Druh nebo kategorie zvířat | Maxi-málnístáří | Minim. obsah | Maximální obsah | Jiná ustanovení | Konec platnosti povolení | Max. limity reziduí v příslušných potravinách živočišného původu |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| mg účinné látky/kg kompletního krmiva s obsahem vlhkosti 12 % |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| 51776 | Huvepharma NV. | Monensin 80 g/kgNikarbazin 80 g/kg (Monimax) | **Složení doplňkové látky:**Přípravek monensinu (jako monensinát sodný) 80 g/kg(monensin A ≥ 90%, monensin A+B ≥ 95%, monensin C 0,2-0,3 %)Nikarbazin 80 g/kg (poměr 1:1)Škrob: 15 g/kgPšeničná krupice: 580 g/kg.Uhličitan vápenatý: *quantum satis* 1000gVe formě granulí**Charakteristika účinné látky:****Monensin jako monensinát sodný** (aktivita ≥ 27%)Číslo CAS: 22373-78-0 produkovaný kmenem *Streptomyces cinnamonensis* 28682 (BCCM/LMG S-19095) a sestávající z:- monensin A, sodná sůl natrium-(2-[5-ethyltetra-hydro-5-[tetrahydro-3-methyl-5-[tetrahydro-6-hydroxy-6-(hydroxymethyl)-3,5-dimethyl-2H-pyran-2yl]-2-furyl]-2-furyl]-9-hydroxy-β-methoxy-α,γ,2,8-tetramethyl-1,6-dioxaspiro-[4.5]dekan-7-butanová kyselina; C36H61NaO11- monensin B, sodná sůl natrium-4-(9-hydroxy-2-(5´-(6-hydroxy-6-(hydroxymethyl)-3,5-dimethyltetrahydro-2H-pyran-2-yl)-2,3dimethyloktahydro-[2,2´-bifuran]-5-yl)-2,8-dimethyl-1,6-dioxaspiro[4.5]dekan-7-yl)-3-methoxy-2-methylpentanoát; C35H59NaO11- monensin C, sodná sůl natrium-2-ethyl-4-(2-(2-ethyl-5´-(6-hydroxy-6-(hydroxymethyl)-3,5-dimethyltetrahydro-2H-pyran-2-yl)-3´-methyloktahydro-[2,2´-bifuran]-5-yl)-9-hydroxy-2,8-dimethyl-1,6-dioxaspiro[4.5]dekan-7-yl)-3-methoxypentanoát; C37H63NaO11**Nikarbazin**C19H18N6O6Číslo CAS: 330-95-0 ekvimolekulární komplex:- 4,4-dinitrokarbanilidu (DNC) (67,4-73 %)C13H10N4O5- 2-hydroxy-4,6-dimethylpyrimidinu (HDP) (27-30 %)- volného HDP ≤ 2,5 %C6H8N2OPřidružené nečistoty:-*p*-nitroanilin (PNA): ≤ 0,1 %- methyl-[(4-nitrofenyl)karbamát] (M4NPC): ≤ 0,4 %**Analytická metoda\*:**Kvantifikace monensinu v doplńkové látce: vysokoúčinná kapalinová chromatografie s postkolonovou derivatizací a VIS detekcí (HPLC-VIS).Kvantifikace monensinu v premixech a krmivech: vysokoúčinná kapalinová chromatografie s postkolonovou derivatizací a VIS detekcí (HPLC-VIS) – EN ISO 14183Kvantifikace nikarbazinu v doplňkové látce: vysokoúčinná kapalinová chromatografie s postkolonovou derivatizací a ultrafialovou detekcí (HPLC-UV).Kvantifikace nikarbazinu v premixech a krmivech: vysokoúčinná kapalinová chromatografie s postkolonovou derivatizací a ultrafialovou detekcí (HPLC-UV) – EN ISO 15782.Pro kvantifikaci monensinátu sodného a nikarbazinu v tkáních: vysokoúčinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi ve spojení s hmotnostním spektrometrem s trojitým kvadrupólem (RP-HPLC-MS/MS) nebo jiné rovnocenné metody, které jsou v souladu s požadavky stanovenými v rozhodnutí Komise 2002/657/ES. | Výkrm kuřat 60) | ~~-~~ | 40 mg monensinátu sodného40 mg nikarbazinu | 50 mg monensinátu sodného50 mg nikarbazinu | 1. 1. Doplňková látka se do krmné směsi musí zapracovat ve formě premixu
2. 2. Doplňková látka se nesmí míchat s jinými kokcidiostatiky
3. 3. V návodu k použití musí být uvedeno: „Nebezpečné pro koňovité. Toto krmivo obsahuje ionofor: nepodávat současně s tiamulinem a sledovat případné nežádoucí reakce při současném podávání jiných léčebných látek“.
4. 4. Držitel povolení provede programy monitorování po uvedení na trh pokud jde o:
5. – odolnost vůči bakteriím a *Eimeria* spp.
6. 5. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany očí, kůže a dýchacích cest.
 | 30.7.2030 | -25 µg monensinátu sodného/kg kůže a tuku v syrovém stavu-8 µg monensinátu sodného/kg jater, ledvin a svaloviny v syrovém stavu-15 000 µg DNC/kg jater v syrovém stavu-6 000 µg DNC/kg ledvin v syrovém stavu |
| Výkrm krůt 60) | 16 týdnů |
| Odchov kuřic 60) | 16 týdnů |
|  | 1 | 1 |  | -4 000 µg DNC/kg pro svalovinu v syrovém stavu a kůži/tuk v syrovém stavu |

| Identif. číslo DL | Jméno držitele povolení | Doplňková látka | Chemický vzorec, popis | Druh nebo kategorie zvířat | Maxi-málnístáří | Minim. obsah | Maximální obsah | Jiná ustanovení | Konec platnosti povolení |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| mg účinné látky/kg kompletního krmiva s obsahem vlhkosti 12 % |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| 51777 | HuvePharma NV. | Amprolium hydrochlorid (COXAM) | **Složení doplňkové látky:**Amprolium HCl: 250 g/kgKapalný parafín: 30 g/kgRýžové slupk do 1000 g**Charakteristika účinné látky:**Amprolium hydrochlorid (čistota ˃ 97,5%)C14H19ClN4HCl, (1-[(4-amino-2-propyl-5-pirimidinyl)methyl]-2-methylpyridinium chlorid monohydrochlorid,Číslo CAS: 137-88-2Přidružené nečistoty:α-pikolin < 0,52 %sulfátový popel ≤ 0,1%**Analytická metoda\*:**Pro stanovení amprolia v doplňkové látce:- vysokoúčinná kapalinová chromatografie (HPLC) na reverzní fázi s UV detekcí při vlnové délce 268 nm (RP-HPLC-UV).Kvantifikace amprolia v premixech a krmivech:- vysokoúčinná kapalinová chromatografie (HPLC) s výměnou kationtů a UV detekcí při vlnové délce 264 nm (IE-HPLC-UV) – nařízení (ES) č. 152/2009. | Výkrm kuřat 61)Odchod kuřic 61) | ~~-~~ | 125 | 125 | 1. 1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření.
2. 2. Doplňková látka se do krmné směsi musí zapracovat ve formě premixu.
3. 3. Doplňková látka se nesmí míchat s jinými kokcidiostatiky.
4. 4. Držitel povolení provede programy monitorování po uvedení na trh pokud jde o:
5. – odolnost vůči bakteriím a *Eimeria* spp.
6. 5. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany pokožky a dýchacích cest.
 | 14.12.2031 |

\* Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

1) Směrnice Komise 91/248 ze 12. dubna 1991 (L 124 z 18.5.1991, s. 1)

2) Nařízení Komise 418/2001 z 1. března 2001 (L 62 ze 2.3.2001, s. 3)

<http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2001/l_062/l_06220010302en00030010.pdf>

3) Nařízení Komise 937/2001 z 11. května 2001 (L 130 ze 12.5.2001, s. 25)

<http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2001/l_130/l_13020010512en00250032.pdf>

4) Nařízení Komise 2380/2001 z 5. prosince 2001 (L 321 ze 6.12.2001, s. 18)

<http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2001/l_321/l_32120011206en00180019.pdf>

5) Nařízení Komise 1041/2002 ze 14. června 2002 (L 157 z 15.6.2002, s. 41)

<http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2002/l_157/l_15720020615en00410042.pdf>

6) Nařízení Komise 162/2003 ze 30. ledna 2003 (L 26 ze 31.1.2003, s. 3)

<http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2003/l_026/l_02620030131en00030004.pdf>

7) Nařízení Komise 1852/2003 z 21. října 2003 (L 271 z 22.10.2003, s. 13)

<http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2003/l_271/l_27120031022en00130014.pdf>

8) Nařízení Komise 1289/2004 ze 14. července 2004 (L 243 z 15.7.2004, s. 15)

<http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/cs/oj/2004/l_243/l_24320040715cs00150017.pdf>

9) Nařízení Komise 1356/2004 z 26. července 2004 (L 251 z 27.7.2004, s. 6)

<http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/cs/oj/2004/l_251/l_25120040727cs00060008.pdf>

10) Nařízení Komise 1455/2004 ze 16. srpna 2004 (L 269 ze 17.7.2004, s. 14)

<http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/cs/oj/2004/l_269/l_26920040817cs00140016.pdf>

11) Nařízení Komise 1463/2004 ze 17. srpna 2004 (L 270 z 18.8.2004, s. 5)

<http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/cs/oj/2004/l_270/l_27020040818cs00050007.pdf>

12) Nařízení Komise 1464/2004 ze 17. srpna 2004 (L 270 z 18.8.2004, s. 8)

<http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/cs/oj/2004/l_270/l_27020040818cs00080010.pdf>

13) Nařízení Komise 1800/2004 z 15. října 2004 (L 317 ze 16.10.2004, s. 37)

<http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/cs/oj/2004/l_317/l_31720041016cs00370039.pdf>

14) Nařízení 2430/1999 ze 16. listopadu 1999 (L 296 ze 17.11.1999, s. 3)

<http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/1999/l_296/l_29619991117en00030011.pdf>

15) Nařízení Komise 600/2005 z 18. dubna 2005 (L 99 z 19.4.2005, s. 7)

<http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/cs/oj/2005/l_099/l_09920050419cs00050009.pdf>

16) Nařízení Komise 2037/2005 ze 14. prosince 2005 (L 328 z 15.12.2005, s. 21)

<http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/cs/oj/2005/l_328/l_32820051215cs00210026.pdf>

17) Nařízení Komise 249/2006 ze 13. února 2006 (L 42 ze 14.2.2006, s. 22)

<http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/cs/oj/2006/l_042/l_04220060214cs00220023.pdf>

18) Nařízení Komise 1443/2006 z 29. září 2006 (L 271 ze 30.9.2006, s. 12)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/cs/oj/2006/l_271/l_27120060930cs00120018.pdf>

19) Nařízení Komise 109/2007 z 5. února 2007 (L 31 ze 6.2.2007, s. 6)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:031:0006:0008:CS:PDF>

20) Nařízení Komise 545/2006 z 31. března 2006 (L 94 ze 1.4.2006, s. 27)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/cs/oj/2006/l_094/l_09420060401cs00260027.pdf>

21) Nařízení Komise 108/2007 z 5. února 2007 (L 31 ze 6.2.2007, s. 4)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:031:0004:0005:CS:PDF>

22) Nařízení Komise 496/2007 ze 4. května 2007 (L 117 z 5.5.2007, s. 7)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:117:0009:0010:CS:PDF>

23) Nařízení Komise 500/2007 ze 7. května 2007 (L 118 z 8.5.2007, s. 3)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/cs/oj/2007/l_118/l_11820070508cs00030004.pdf>

24) Nařízení Komise 1519/2007 z 19. prosince 2007 (L 335 ze 20.12.2007, s. 15)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/cs/oj/2007/l_335/l_33520071220cs00150016.pdf>

25) Nařízení Komise 156/2008 z 21. února 2008 (L 48 z 22. 2. 2008 , s. 14)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:048:0014:0015:CS:PDF>

26) Nařízení Komise 167/2008 z 22. února 2008 (L50 z 23. 2. 2008, s. 14)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:050:0014:0016:CS:PDF>

27) Nařízení Komise 552/2008 z 17. června 2008 (L 158 z 18.6.2008, s. 3)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:158:0003:0004:CS:PDF>

28) Nařízení Komise 971/2008 ze 3. října 2008 (L265 ze 4.10.2008, s. 3)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:265:0003:0005:CS:PDF>

29) Nařízení Komise 976/2008 ze 6. října 2008 (L266 ze dne 7.10.2008, s 3)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:266:0003:0007:CS:PDF>

30) Nařízení Komise 1095/2008 z 6. listopadu 2008 (L 298 ze dne 7.11.2008, s.3)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:298:0003:0004:CS:PDF>

31) Nařízení Komise 1096/2008 z 6. listopadu 2008 (L 298 ze dne 7.11.2008, s.5)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:298:0005:0006:CS:PDF>

32) Nařízení Komise 101/2009 ze 3. února 2009 (L 34 ze dne 4.2.2009, s.5)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:034:0005:0007:CS:PDF>

33) Nařízení Komise 214/2009 z 18. března 2009 (L 73 ze dne 19.3.2009, s.12)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:073:0012:0016:CS:PDF>

34) Nařízení Komise 884/2010 z 7. října 2010 (L 265 ze dne 8.10.2010, s.4)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:265:0004:0004:CS:PDF>

35) Nařízení Komise 875/2010 z 5. října 2010 (L 263 z 6.10.2010, s.4)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:263:0004:0006:CS:PDF>

36) Nařízení Komise 874/2010 z 5. října 2010 (L 263 z 6.10.2010, s. 1

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:263:0001:0003:CS:PDF>

37) Nařízení Komise 885/2010 z 7. října 2010 (L 265 z 8.10.2010, s. 5)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:265:0005:0008:CS:PDF>

38) Nařízení Komise 1118/2010 z 2. prosince 2010 (L 317 z 3.12.2010, s. 5)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:317:0005:0008:CS:PDF>

39) Nařízení Komise 169/2011 z 23. února 2011 (L 49 z 24.2.2011, s. 6)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:049:0006:0007:CS:PDF>

40) Nařízení Komise 388/2011 z 19. dubna 2011 (L 104 z 20.4.2011, s. 3)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:104:0003:0006:CS:PDF>

41) Nařízení Komise 406/2011 z 27. dubna 2011 (L108 z 28.4.2011, s. 11)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:108:0011:0012:CS:PDF>

42) Nařízení Komise 495/2011 z 20. května 2011 (L 134 z 21.5.2011, s. 6)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:134:0006:0008:CS:PDF>

43) Nařízení Komise 532/2011 z 31. května 2011 (L146 z 1.6.2011, s. 7)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:146:0007:0010:CS:PDF>

44) Nařízení Komise 532/2011 z 31. května 2011 (L146 z 1.6.2011, s. 7)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:146:0007:0010:CS:PDF>

45) Nařízení Komise 888/2011 z 5.9.2011 (L 229 z 6.9.2011, s. 9)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:229:0009:0011:CS:PDF>

46) Nařízení Komise 900/2011 z 7.9.2011 (L 231 z 8.9.2011, s. 15)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:231:0015:0016:CS:PDF>

47) Nařízení Komise 140/2012 z 17. února 2012 (L 47 z 18.2.2012, s. 18)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:047:0018:0019:CS:PDF>

48) Nařízení Komise 118/2012 z 10. února 2012 (L 38 z 11.2.2012, s. 36)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:038:0036:0039:CS:PDF>

49) Nařízení Komise 160/2013 z 21. února 2013 (L 49 z 22.2.2013. s. 50)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:049:0050:0051:CS:PDF>

50) Nařízení Komise 667/2013 z 12. července 2013 (L 192 z 13.7.2013, s. 35)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:192:0035:0038:CS:PDF>

51) Nařízení Komise 1014/2013 z 22. října 2013 (L 281 z 23.10.2013, s. 1)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:281:0001:0003:CS:PDF>

52) Nařízení Komise 291/2014 z 21. března 2014 (L 87 z 22.3.2014, s. 87)

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0291&qid=1396959396302&from=CS>

53) Nařízení Komise 2015/46 z 14. ledna 2015 (L 9 z 15.1.2015, s. 5)

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R0046&rid=2>

54) Nařízení Komise 2015/1417 z 20. srpna 2015 (L 220 z 21.8.2015, s. 15)

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R1417&rid=1>

55) Nařízení Komise 2016/842 z 27. května 2016 (L 141 z 28.5.2016, s. 47)

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0842&rid=1>

56) Nařízení Komise 2017/1914 z 19. října 2017 (L 271 z 20.10.2017, s. 1)

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R1914&rid=1>

57) Nařízení Komise 2018/1957 z 11. prosince 2018 (L 315 z 12.12.2018, s. 23)

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R1957&qid=1548076425900&from=CS>

58) Nařízení Komise 2019/138 z 29. ledna 2019 (L 26 z 30.1.2019, s. 1)

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0138&qid=1549890094960&from=CS>

59) Nařízení Komise 2020/148 z 3. února 2020 (L 33 z 5.2.2020, s. 1)

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R0148&qid=1590500413010&from=CS>

60) Nařízení Komise 2020/994 z 9. července 2020 (L 221 z 10.7.2020, s. 79)

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R0994&qid=1597331770721&from=CS>

61) Nařízení Komise 2021/2047 z 23. listopadu 2021 (L 418 z 24.11.2021, s. 13)

[undefined (europa.eu)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R2047&qid=1641893423532&from=CS)

62) Nařízení Komise 2021/2094 z 29. listopadu 2021 (L 427 z 30.11.2021, s. 173)

[undefined (europa.eu)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R2094&qid=1642077253728&from=CS)

63) Nařízení Komise 2024/231 z 12. ledna 2024 (L268 z 15.1.2024, s. 29)

[Prováděcí nařízení Komise (EU) 2024/231 ze dne 12. ledna 2024 o povolení přípravku halofuginon hydrobromidu (Stenorol) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, výkrm krůt a odchov krůt (držitel povolení: Huvepharma NV) (europa.eu)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202400231&qid=1706100762132)