

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

API LIFE VAR –Tablete impregnate pentru albine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare tableta conține:

Substanțe active:

Timol cristale 8,00 g
Eucalipt –ulei 1,72 g (1,8-Cineolo>1,20 g)
Camfor racemic 0,39 g
L-Mentol 0,39 g

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Tableta impregnata cu uleiuri esentiale pentru stup, de culoare verde, constituita din material inert solid - rasina fenolica expandata, cu dimensiuni de 5,0 x 7,5 x 0,5 cm.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Albine (Apis mellifera)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infestatiei cu acarieni din genul Varroa: Varroa destructor Anderson and Trueman, Varroa jacobsoni Oud., Acarapis woodi Rennie.

4.3 Contraindicații

Efectuați tratamentele fara catul stupului

Evitați riscul furțișagului formând familii puternice și omogene, tratând în același timp toți stupii din stupină.

Nu efectuați tratamente in timpul perioadelor lipsite de cules pentru a preveni aparitia furtișagului.

In caz de temperaturi mai mari de 30° C, trebuie obisnuite albinele cu mirosul produsului, prin administrarea unei parti de tableta impregnata prin pozitionarea acesteia sub podisorul stupului cu o zi inainte de efectuarea tratamentului.

4.4. Atenționări speciale

Nu sunt

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Efectuați tratamentele fără cațul stupului

Nu se efectuează tratamentul în timpul culesului

Nu se efectuează tratamentul amplasând produsul în centrul stupului sau în apropierea puietului (la o distanță mai mare de 4-5 cm) pentru a se evita agitația albinelor în stup.

Nu se aplică produsul în apropierea hranitorului cu sirop pentru a se evita reducerea consumului de hrană.

Precauții speciale ce trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar

În conformitate cu procedurile uzuale de preparare și administrare a produselor medicinale veterinare, operatorul nu necesită măsuri speciale de precauție,

Se recomandă a se evita inhalarea sau contactul cu pielea sau ochii.

A nu se ingera. În cazul ingerării accidentale cereți imediat sfatul medicului și arătați – i prospectul sau eticheta

Manipulați produsul folosind mănuși de protecție. În cazul contactului accidental cu pielea, spălați zona cu apă și săpun.

A nu se fuma sau mânca în timpul manipulării produsului.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În anumite cazuri este posibil ca albinele să mute mierea situată pe rama de sub tableta.

Tratamentul efectuat la temperaturi foarte crescute poate conduce la creșterea stresului și a mortalității albinelor adulte și a puietului.

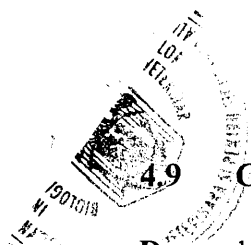
Se poate manifesta o reducere în acceptarea hranei dacă hrănirea coincide cu efectuarea tratamentului.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu este cazul.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se folosește în același timp cu alte medicamente acaricide.



Cantități de administrat și calea de administrare

Doze: 1 tableta la fiecare 7-10 zile pentru fiecare stup, tratamentul complet fiind de 3-4 tablete pentru fiecare stup.

Mod de administrare: efectuați primul tratament prelevând din plic o tableta, se rupe în trei-patru bucăți, se deschide stupul ridicând capacul și se poziționează bucatile în cele patru colțuri deasupra fagurilor, cât mai departe de puiet care este amplasat în centrul stupului. Închideți stupul și lăsați produsul să acționeze 7 – 10 zile.

Repetati tratamentul de 3 – 4 ori consecutiv, urmând aceleasi indicatii si folosind câte o tableta pentru un tratament. Curatati eventualele resturi de tablete la sfarsitul tratamentului.

Efectuați tratamentele după perioada de cules a mierii și după ridicarea caturilor.

Temperatura: Temperatura exterioară, ideală pentru o eficacitate mai bună a produsului în timpul tratamentului este de 18 – 35°C. Temperaturi exterioare mai mici de 15°C, reduc eficacitatea tratamentului. Se recomandă a nu se începe efectuarea tratamentului la temperaturi exterioare ce depășesc 40°C deoarece poate crește stresul albinelor și pot apărea modificări în comportamentul acestora..

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

O posibilă supradozare, datorată introducerii în stup a unui număr mai mare de tablete decât cel recomandat, poate determina tulburări în comportamentul albinelor, mărind stresul acestora, albinele ies din stup, acestea rămânând în afara stupului.

4.11 Timp de așteptare

Miere: Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grup farmacoterapeutic: combinații cu alte ectoparaziticide pentru uz topic.

Cod ATCvet:QP53AX30

5.1 Proprietăți farmacodinamice

API LIFE VAR este compus dintr-un amestec de uleiuri esențiale în care componenta principală este timolul. Amestecul de uleiuri esențiale se evaporă în interiorul volumului de aer al stupului în funcție de temperatura ambientală. Acest amestec de vapori eliberați în interiorul stupului dezvoltă o acțiune toxică asupra acarienilor ce parazitează albina, care prin acțiunea uleiurilor esențiale se desprinde de pe corpul albinei, fără a avea o acțiune toxică asupra albinei. Pentru

Chemicals LAIF s.r.l.

Via dell'Artigianato, 13 - 35010 VIGONZA (PD)

Partita IVA 02580270284

dezvoltarea unei acțiuni optime de curățire a albinelor, trebuie efectuată repetarea tratamentului de 3 -4 ori, pe o perioadă de circa 30 – 40 zile.



5.2 Particularități farmacocinetice

Nu sunt cunoscute.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Rășină sintetică expandată

6.2 Incompatibilități

Nu sunt relevante

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a medicamentului veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a plicurilor ce conțin tabletele: produsul trebuie utilizat imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Pastrati la temperaturi sub 25°C.

Nu refrigerati sau congelati produsul.

Păstrați produsul departe de lumina solară directă.

Păstrați tabletele în ambalajul original.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Saculeți (plicuri plate) formați din 4 straturi: poliester / hârtie - polietilenă/aluminiu/polipropilen laminată care conțin 2 tablete x 11 g fiecare.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Produsul nu va fi aruncat în cursurile de apă pentru că poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Chemicals LAIF s.r.l.
Via dell'Artigianato, 13 - 35010 VIGONZA (PD)
Partita IVA 02580270284



DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CHEMICALS LAIF s.r.l

V.le dell'Artigianato n.13

CAP 35010 Vigonza (PD), Italia

Tel. (049) 626281 – Fax (049) 628501

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

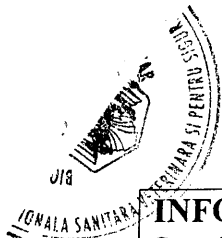
16/10/2003

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu se aplică

Chemicals LAIF s.r.l.
Via dell'Artigianato 13 35010 VIGONZA (PD)
Partita IVA 02580270284



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Saculeți (plicuri plate) din poliester / hârtie - polietilenă/aluminiu/polipropilenă x 2 tablete

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

API LIFE VAR –Tablete impregnate pentru albine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare tabletă conține:

Substanțe active

Timol cristale 8,00 g

Eucalipt –ulei 1,72 g (1,8-Cineol>1,20 g)

Camfor racemic 0,39 g

L-Mentol 0,39 g

Excipient: rasina fenolica expandată.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Tablete impregnate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Saculeți (plicuri plate) conținând 2 tablete impregnate

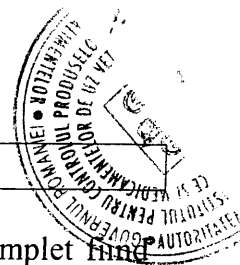
5. SPECII ȚINTĂ

Albine (Apis mellifera)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

API LIFE VAR este indicat pentru tratamentul infestatiei cu acarieni din genul Varroa: Varroa destructor Anderson și Trueman, Varroa jacobsoni Oud., Acarapis woodi Rennie.

Chemicals LAIF s.r.l.
Via dell'Artigianato, 13 - 41010 VIGONZA (PD)
Partita IVA 02580270284



7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Doze: 1 tableta la fiecare 7-10 zile pentru fiecare stup, tratamentul complet fiind de 3-4 tablete pentru fiecare stup.

Mod de administrare: efectuați primul tratament prelevând din plic o tableta, se rupe în trei-patru bucăți, se deschide stupul ridicând capacul și se poziționează bucițile în cele patru colțuri deasupra fagurilor, cât mai departe de puiet care este amplasat în centrul stupului. Închideți stupul și lăsați produsul să acționeze 7 – 10 zile.

Repetati tratamentul de 3 – 4 ori consecutiv, urmând aceleași indicații și folosind câte o tableta pentru un tratament. Curățați eventualele resturi de tablete la sfârșitul tratamentului.

Efectuați tratamentele după perioada de cules a mierii și după ridicarea caturilor.

Temperatura: Temperatura exterioară, ideală pentru o eficacitate mai bună a produsului în timpul tratamentului este de 18 – 35°C. Temperaturi exterioare mai mici de 15°C, reduc eficacitatea tratamentului. Se recomandă a nu se începe efectuarea tratamentului la temperaturi exterioare ce depășesc 40°C deoarece poate crește stresul albinelor și pot apărea modificări în comportamentul acestora..

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Miere: zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Efectuați tratamentele fără cațul stupului

Nu se efectuează tratamentul în timpul culesului

Nu se efectuează tratamentul amplasând produsul în centrul stupului sau în apropierea puietului (la o distanță mai mare de 4-5 cm) pentru a se evita agitația albinelor în stup.

Nu se aplică produsul în apropierea hranitorului cu sirop pentru a se evita reducerea consumului de hrană.

Precauții speciale ce trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar

În conformitate cu procedurile uzuale de preparare și administrare a produselor medicinale veterinare, operatorul nu necesită măsuri speciale de precauție.

Se recomandă a se evita inhalarea sau contactul cu pielea sau ochii.



nu se ingera. În cazul ingerării accidentale cereți imediat sfatul medicului și arătați – i prospectul sau eticheta

Manipulați produsul folosind mănuși de protecție. În cazul contactului accidental cu pielea, spălați zona cu apă și săpun.

A nu se fuma sau mânca în timpul manipulării produsului.

10. Reactii adverse

În anumite cazuri este posibil ca albinele sa mute mierea situata pe rama de sub tableta.

Tratamentul efectuat la temperaturi foarte crescute poate conduce la cresterea stresului si a mortalitatii a albinelor adulte si a puietului.

Se poate manifesta o reducere în acceptarea hranei daca hrănirea coincide cu efectuarea tratamentului.

11. Interactiuni cu alte produse medicinal-veterinare

Nu se foloseste în acelasi timp cu alte medicamente acaricide.

12. Supradozare

O posibila supradozare, datorata introducerii în stup a unui numar mai mare de tablete decât cel recomandat, poate determina tulburări în comportamentul albinelor, mărind stresul acestora, albinele ies din stup, acestea rămânând în afara stupului.

13. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare/deschidere, se va utiliza imediat

14. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Pastrati la temperaturi sub 25°C;

Nu refrigerati sau congelati produsul;

Păstrați produsul departe de lumina soară directă;

Păstrați tabletele în ambalajul original;

Chemicals LAIF s.r.l.

Via dell'Artigianato, 13 - 35010 VIGONZA (PD)

Partita IVA 02580270284

15. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Produsul nu trebuie să contamineze cursurile de apă întrucât poate fi periculos pentru pești sau alte organisme acvatice.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

16. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar

17. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

18. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

CHEMICALS LAIF s.r.l.

V.le dell'Artigianato n 13 CAP 35010 Vigonza (PD), Italia

Tel. +39 049 626281 – Fax +39 049 628501

e-mail : info@chemicalslaif.it - www.chemicalslaif.it

19. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

20. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie> < Lot> număr

Chemicals LAIF s.r.l.
Via dell'Artigianato, 13 - 35010 VIGONZA (PD)
Partita IVA 02580270284