

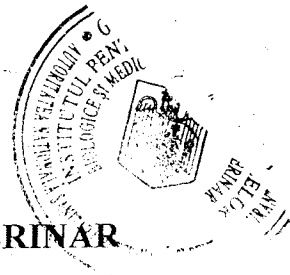


Anexa nr. 1

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Chemicals LAIF S.p.A.
V.le Dell'Angelo, 13
35010 VILSONZA (PD) ITALY
Conf. Reg. n. RIVA 02580270284



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

API LIFE VAR ,tablete impregnate pentru albine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 tableta de 11 g conține:

Substanțe active:

Timol	8,00 g
Ulei de eucalipt	1,72 g (1,8-Cineol>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

Tablete impregnate cu uleiuri esențiale pentru stup, de culoare verde, constituită din material inert solid - rasina fenolica expandată, 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

Se recomandă la albine pentru tratamentul infestației cu acarieni din genul *Varroa* spp.: *Varroa destructor* Anderson și *Trueman*, *Acarapis woodi* Rennie.

4.3 Contraindicații

Efectuați tratamentele fără cațul stupului.

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

Nu efectuați tratamente în timpul perioadelor lipsite de cules pentru a preveni apariția furțișagului.

În caz de temperaturi mai mari de 30° C, trebuie obișnuite albinele cu mirosul produsului, prin administrarea unei părți de tableta impregnată prin poziționarea acesteia sub podisorul stupului cu o zi înainte de efectuarea

Chemicals LAIF S.p.A.
V.le dell'Artigianato, 13
35010 VIGONZA (PD) ITALY
Cod.fisc. e P.IVA 02559270284

tratamentului.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie tinta

Nu sunt.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se efectueaza tratamentul în timpul culesului

Nu se efectueaza tratamentul amplasand produsul în centrul stupului sau în apropierea puietului (la o distanta mai mare de 4-5 cm) pentru a se evita agitatia albinelor în stup.

Nu se aplica produsul în apropierea hranitorului cu sirop pentru a se evita reducerea consumului de hrana.

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

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

Se recomanda 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 produsului.

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

A nu se fuma, bea sau mânca în timpul manipulării produsului.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

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

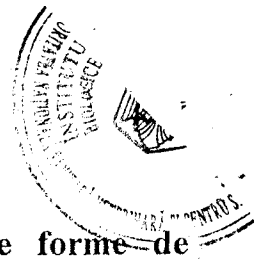
Tratamentul efectuat la temperaturi foarte crescute poate conduce la cresterea stresului si a mortalitatii a albinelor adulte si a puietului.

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

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

Nu este cazul.

Chemicals LAIF S.p.A.
V.le dell'Artigianato, 19
35010 VIGONZA (PD) ITALY
Cod. Fisc. e P.IVA 02588270284



4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se administrează în același timp cu alte produse medicinale veterinare acaricide.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează în doză de 1 tabletă 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 tabletă, se rupe în trei-patru bucăți, se deschide stupul ridicând capacul și se poziționează bucățile 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 tabletă 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.

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.

Chemicals LAIF S.p.A.
V.le dell'Artigianato, 13
35010 VICENZA (PD) ITALY
Cod.fisc. e P.IVA 02580270284



PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: combinații cu alte ectoparaziticide pentru uz topic.

Codul ATC vet: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 albină, care prin acțiunea uleiurilor esențiale se desprinde de pe corpul albinei, fără a avea o acțiune toxică asupra albinei. Pentru 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 fenolică expandată

6.2 Incompatibilități

Nu sunt cunoscute.

6.3 Perioadă de valabilitate

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: produsul trebuie utilizat imediat.

Chemicals LAIF S.p.A.
V.le dell'Artigianato, 18
35010 VIGONZA (PD) ITALY
Cod.fisc. e P.IVA 02689270284



6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Pastrati la temperaturi mai mici de 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

Plicuri plate de 200 x 60 mm constituite din 4 straturi laminate :
poliester /hârtie –polietilena/ aluminiu/polipropilena cu 2 tablete

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 apa pentru că poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvaticice.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CHEMICALS LAIF S.p.a

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

16.10.2003/11.04.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

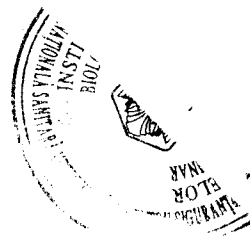
Chemicals LAIF S.p.A.
V.le dell'Artigianato, 13
35010 VIGONZA (PD) ITALY
Cod.fisc. e P.IVA 02580270284



ANEXA III

ETCHETARE/PROSPECT

Chemicals LAIF S.p.A.
V.le dell'Artigianato, 13
35012 VIGONZA (PD) ITALY
Cod.fisc. e P.IVA 02580270284



ETICHETA/PROSPECT

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

API LIFE VAR ,tablete impregnate pentru albine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 tableta de 11g conține:

Substanțe active:

Timol 8,00 g
Ulei de eucalipt 1,72 g (1,8-Cineolo>1,20 g)
Camfor racemic 0,39 g
L-Mentol 0,39 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Tablete impregnate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Plicuri plate de 200 x 60 mm constituite din 4 straturi laminate:
poliester /hârtie –polietilena/ aluminiu/polipropilena cu 2 tablete

5. SPECII ȚINTĂ

Albine (Apis mellifera)

6. INDICAȚII

Se recomanda la albine pentru tratamentul infestatiei cu acarieni din genul Varroa spp.: Varroa destructor Anderson și Trueman, Acarapis woodi Rennie.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administreaza in doza de 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 in trei-patru bucati, se deschide stupul ridicând capacul și se

Chemicals LAIF S.p.A.
V.le dell'Artigianato, 13
35010 VIGONZA (PD) ITALY
fisc. e.p.IVA 02580270284

pozitioneaza bucatile în cele patru colturi deasupra fagurilor, cât mai departe de puiet care este amplasat în centrul stupului . Închideti stupul si lasati produsul sa actioneze 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.

Efectuati tratamentele dupa perioada de cules a mierii si dupa ridicarea caturilor.

Temperatura: Temperatura exterioara, ideala pentru o eficacitate mai buna a produsului în timpul tratamentului este de 18 – 35°C. Temperaturi exterioare mai mici de 15°C, reduc eficacitatea tratamentului. Se recomanda a nu se incepe efectuarea tratamentului la temperaturi exterioare ce depasesc 40°C deoarece poate creste stresul albinelor si pot apare modificari in comportamentul acestora.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Miere: zero zile

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

Atenționări speciale

Nu sunt

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Efectuati tratamentele fara catul stupului

Nu se efectueaza tratamentul în timpul culesului

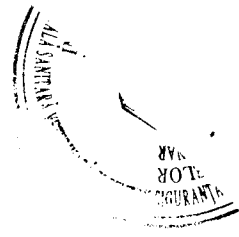
Nu se efectueaza tratamentul amplasand produsul în centrul stupului sau în apropierea puietului (la o distanta mai mare de 4-5 cm) pentru a se evita agitatia albinelor în stup.

Nu se aplica produsul în apropierea hranitorului cu sirop pentru a se evita reducerea consumului de hrana.

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 necesita măsuri speciale precauție.

Chemicals LAKE S.p.A.
V.le dell'Artigianato 13
35010 VIGONZA (PD) ITALY
Cod. Fisc. e P.IVA 02580270284



Se recomanda 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, bea sau mânca în timpul manipulării produsului.

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

Nu este cazul.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se administreaza în același timp cu alte produse medicinale veterinare acaricide.

Incompatibilități

Nu sunt cunoscute.

10. Reacții adverse

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 a albinelor adulte și a puietului.

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

11. Contraindicații

Efectuați tratamentele fără catul stupului.

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

Nu efectuați tratamente în timpul perioadelor lipsite de cules pentru a preveni apariția furțisagului.

În caz de temperaturi mai mari de 30° C, trebuie obișnuite albinele cu mirosul produsului, prin administrarea unei părți de tableta impregnată prin poziționarea acesteia sub podisorul stupului cu o zi înainte de efectuarea tratamentului.

Chemicals LAIF S.p.A.
V.le dell'Artigianato 13
35070 VIGONZA (PD) ITALY
Cod. fisc. e P.IVA 02580270284



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 mai mici de 25°C.

Nu refrigerati sau congelati produsul.

Păstrați produsul departe de lumina soară directă.

Păstrați tabletele în ambalajul original.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere
Produsul nu trebuie sa contamineze cursurile de apa întrucât poate fi periculos pentru pesti 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 UTILIZARE, după caz

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna si vederea copiilor.

Chemicals LAIF S.p.A.
V.le dell'Artiglianeta, 13
35010 VICENZA (PD) ITALY
Gen. fax: e. P.IVA 02589270284

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

CHEMICALS LAIF S.p.a.

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.p.A.
V.le dell'Artigianato, 13
35010 VIGONZA (PD) ITALY
Cod. Fisc. e P.IVA 02580270284