

CONFORM CU ORIGINEA

**PROSPECT****APIGUARD GEL 25% pentru albine**

- 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare și producător:

VITA (EUROPE) LIMITED
21/23 WOTE STREET
BASINGSTOKE
HAMPSHIRE RG21 7NE
UNITED KINGDOM (MAREA BRITANIE)

Producător pentru eliberarea seriei:

VITA (EUROPE) LIMITED
21/23 WOTE STREET
BASINGSTOKE
HAMPSHIRE RG21 7NE
UNITED KINGDOM (MAREA BRITANIE)

- 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

APIGUARD GEL 25% pentru albine
Timol

- 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Tăviță cu 50 g gel conține 12,5 g timol
Carbopol EZ 1(acid poliacrilic), trietanolamină, apă purificată

- 4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Produsul este recomandat in tratamentul varoozei albinelor produsa de Varroa destructor.

- 5. CONTRAINDICAȚII**

Nu sunt cunoscute.



CONFORM CU ORDINUL

6. REACȚII ADVERSE

Este posibilă o ușoară agitație a coloniei în timpul tratamentului. Ocazional, la temperaturi mai ridicate, poate apărea reducerea activității la puiet în timpul perioadei de tratament; aceasta este trecătoare, neavând efecte asupra dezvoltării coloniei. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Albine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Tratamentul în stup: se fac două aplicații la un interval de 14 zile cu doza de 50 g gel. Se vor face maxim două tratamente pe an.

Metode de administrare:

Se deschide stupul. Se exfoliază capacul taviței de APIGUARD lăsând un colț al foliei (capacului) lipit de tăviță. Plasați tava deschisă central, cu fața în sus. Asigurați-vă că există suficient spațiu de cel puțin 0,5cm între vârful tăviței și scândura stupului. Închideți stupul. După două săptămâni, înlocuiți prima tavă cu una nouă, respectând aceleași instrucțiuni. Lăsați produsul în colonie până când tava se golește.

Îndepărtați produsul când instalați ramele în stup. Eficacitatea tratamentului atinge cote maxime, dacă produsul este folosit la sfârșitul verii, după culesul mierii (când efectivul de puiet este mai mic). Dacă se constată apariția acarienilor pe corpul albinelor, în timpul iernii sau a primăverii, este recomandat să se folosească un tratament secundar/ adițional iarna sau primăvara.

Totusi, în cazul unei infestații mai severe, produsul poate fi utilizat pe parcursul primăverii, când temperatura este de peste 15°C. Eficiența poate varia între colonii în funcție de modul de aplicare.

În cazul în care se observă o eliminare semnificativă a paraziților de pe corpul albinelor în timpul iernii sau primăverii următoare, se recomandă să se folosească un tratament secundar/ adițional, iarna sau primăvara.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu tratați în timpul producerii mierii, pentru a evita alterarea gustului.

Tratamentul poate fi aplicat imediat după îndepărtarea ramelor.

Nu folosiți produsul când temperatura maxima zilnică este sub 15° C, când activitatea coloniei este scăzută sau când temperatura zilnică este peste 40° C.

Combinați coloniile slabite înainte de tratament. Se recomandă că toate coloniile să fie tratate simultan.



CONFORM CU ORIGINALA

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile. Nu se utilizează în timpul culesului mierii.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Nu depozitați la temperaturi mai mari de 30°C.

Nu congelați.

Pastrati produsul închis în ambalajul original.

Protejați de razele solare.

Nu depozitați produsul lângă pesticide sau alte substanțe chimice, care are putea contamina produsul.

Depozitați departe de alimente.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Nici una

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT 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.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Iulie 2010

15. ALTE INFORMAȚII

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

S.C.SERVICII PUBLICE S.A.

400191; CLUJ-NAPOCA/ ROMÂNIA

P-ȚA T. CIPARIU, Nr. 9, Tel: 0264 418 678; Fax: 0264 413 777

CONFORM CU ORIGINAL

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR****APIGUARD GEL, 25% PENTRU ALBINE****2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Substanță activă(substanțe active): tăviță cu 50 g gel conține 12,5 g timol
Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel ușor opalescent, incolor până la aproape roz, pentru utilizare în stupi

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1 Specii țintă: albine****4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

Produsul este recomandat în tratamentul varoozei albinelor produsă de *Varroa destructor*.

4.3 Contraindicații

Nu sunt cunoscute.

4.4 Atenționări speciale <pentru fiecare specie țintă>

Nu sunt cunoscute.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare**Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Nu se vor efectua tratamente în timpul producerii mierii

Tratamentul se va realiza după îndepărtarea ramelor.

A nu se utiliza produsul când temperatura este sub 15° C

A nu se efectua tratamente la temperaturi de peste 40°C

Se recomandă combinarea coloniilor slăbite înainte de tratament.

Se recomandă tratamentul simultan al tuturor coloniilor.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Se va evita contactul cu ochii și pielea. Se va evita inhalarea. La utilizarea produsului se va purta echipament de protecție adecvat. După utilizare se vor spala mainile, echipamentul (materialele) care au venit în contact cu produsul, cu apa și săpun. În cazul contactului accidental cu ochii sau pielea, acestea se vor spala cu apă și săpun. Dacă iritația persistă, se va cere ajutorul medicului.

**4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

În timpul tratamentului poate să apară o ușoară agitație a albinelor.

Ocazional, la temperaturi mai ridicate, poate să apară reducerea activității la puiet pe parcursul tratamentului, reducere care este trecătoare și nu influențează dezvoltarea coloniei.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Nu se aplică.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Tratamentul în stup: se fac două aplicații la un interval de 14 zile cu doză de 50 g gel. Se vor face maxim două tratamente pe an.

Metode de administrare:

Deschideți stupul. Exfoliați capacul tăviței de APIGUARD lăsând un colț al foliei (capacului) lipit de tăviță. Plasați tava deschisă central, cu fata în sus. Asigurați-vă ca există suficient spațiu de cel puțin 0,5 cm între vârful tăviței și scândura stupului. Închideți stupul. După două săptămâni, înlocuiți prima tavă cu una nouă, respectând aceleași instrucțiuni. Lăsați produsul în colonie până când tava se golește.

Îndepărtați produsul când instalați ramele în stup. Eficacitatea tratamentului atinge cote maxime, dacă produsul este folosit la sfârșitul verii, după culesul mierii (când efectivul de puiet este mai mic). Dacă se constată apariția acarienilor pe corpul albinelor, în timpul iernii sau a primăverii, este recomandat să se folosească un tratament secundar/ adițional iarna sau primăvara.

Totuși, în cazul unei infestații mai severe, produsul poate fi utilizat pe parcursul primăverii, când temperatura este de peste 15°C. Eficiența poate varia între colonii în funcție de modul de aplicare. În cazul în care se observă o eliminare semnificativă a paraziților de pe corpul albinelor în timpul iernii sau primăverii următoare, se recomandă să se folosească un tratament secundar / adițional, iarna și primăvara.

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

În acest caz poate apărea un comportament anormal al coloniei, manifestat prin agitație și creșterea mortalității. În astfel de cazuri se va elimina produsul din stup.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

Nu se va utiliza în timpul culesului mierii.

CONFORM CU ORIGINAL



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: alte ectoparaziticide pentru utilizare topică
COD ATCvet. QP53AX22

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Timol-ul are acțiune acaricida, însă modul sau de acțiune nu este pe deplin cunoscut. Acționează direct asupra acarienilor prin inhalare și contact. Denaturarea proteinelor este una din modurile probabile a acțiunii asupra acarienilor.

5.2 Particularități farmacocinetice

Se presupune ca 2/3 din acțiune este provocată prin inhalare și 1/3 prin contactul direct cu acarienii. Oricum, proporția relativă a fiecărei cai poate varia cu temperatura și activitatea albinelor.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Nu se aplică

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Carbopol EZ 1 (acid acrilic), trietanolamină, apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare, 36 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Nu depozitați la temperaturi mai mari de 30°C.

Nu congelați.

Păstrați produsul închis în ambalajul original.

Protejați de razele solare.

Nu depozitați produsul lângă pesticide sau alte substanțe chimice, care ar putea contamina produsul.

Depozitați departe de alimente.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutii de carton a câte 10 tavite din aluminiu.

Tavita din aluminiu prevăzută cu capac din folie de aluminiu, ce conține 50 g gel.

CONFORM CU ORIG



- 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.

7. **DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

VITA(EUROPE)LIMITED
21 / 23 WOTE STREET
BASINGSTOKE
HAMPSHIRE RG21 7 NE
U.K.

8. **NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**
080013.

9. **DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**
03.04.2008

10. **DATA REVIZUIRII TEXTULUI**
Iulie 2010

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA 3

CONFORM CU ORIGINEA



ANEXA III

ETCHETARE ȘI PROSPECT

CONFORM CU ORIG



A. ETICHETARE



CONFORM CU ORIGINALUL



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 10 tăvițe din aluminiu, cu capac din folie de aluminiu

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

APIGUARD GEL 25%, pentru albine
Timol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Tavita cu 50 g gel conține 12,5 g timol
Carbopol EZ 1(acid acrilic), trietanolamină, apă purificată

3. FORMA FARMACEUTICĂ

GEL

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Tăviță x 50 g

5. SPECII ȚINTĂ

Albine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este recomandat în tratamentul varoozei albinelor produsa de Varroa destructor.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile. Nu se utilizează în timpul culesului mierii.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>



CONFORM CU ORIGINALUL

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Nu depozitati la temperaturi mai mari de 30°C.

Nu congelati.

Pastrati produsul inchis in ambalajul original.

Protejati de razele solare.

Nu depozitati produsul linga pesticide sau alte substante chimice, care are putea contamina produsul.

Depozitati departe de alimente.

12. 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.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz
„Numai pentru uz veterinar”**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”**
A nu se lăsa la îndemâna copiilor.**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

VITA (EUROPE) LIMITED

21/23 WOTE STREET

BASINGSTOKE

HAMPSHIRE RG21 7NE

UNITED KINGDOM (MAREA BRITANIE)

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
080013**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie> <Lot> <BN>{număr}



CONFORM CU ORIGINALUL

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Cutie de carton cu 10 tăvițe din aluminiu, cu capac din folie de aluminiu

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

APIGUARD GEL 25%, pentru albine
Timol

2. CANTITATEA DE SUBSTANTA ACTIVA

Timol 12,5 g/tavita

3. CONȚINUT PE UNITATEA DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

O tavita cu 50 g gel conține 12,5 g timol.

4. CALE DE ADMINISTRARE

Tratamentul în stupi: doua aplicatii a cate 50 g gel per colonie, la un interval de 2 saptamani. Se vor face maximum doua tratamente pe an.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile. Nu se utilizează în timpul culesului mierii.

6. NUMĂRUL SERIEI

<Serie> <Lot> <BN>{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.