

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

APIGUARD GEL 25%, pentru albine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

O tăviță cu 50 g gel conține :

Timol 12,5 g

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 Specia 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 există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

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.

Se recomandă combinarea coloniilor slăbite cu cele dezvoltate normal înainte de tratament.

Se recomandă tratamentul simultan al tuturor coloniilor.

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

În caz de ingestie, inhalare și contact cu pielea, accidentale solicitati imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul produsului sau eticheta.

După utilizare se vor spăla mâinile, echipamentul (materialele) care au venit în contact cu produsul, cu apă și săpun.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din halat, mănuși și ochelari.

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.

Uneori în coloniile tratate poate apare îndepărtarea localizată a puietului. Comportamentul normal al albinelor implică eliminarea sau curățarea gelului din tăvița de deasupra cadrelor



cu puieț fără nici un efect asupra coloniei; cu toate acestea, unele albine cu mai multe tulpini igienice, pot elimina ocazional puieț necăpăcit din imediata apropiere a tăvii cu Apiguard. Dacă acest lucru este observat, scoateți produsul din colonie.

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 cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Tratamentul în stup: se administrează 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 gel 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 varful 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 utilizat la sfârșitul verii, după culesul mierii (când efectivul de puieț este mai mic). Dacă se constată apariția acarienilor pe corpul albinelor, în timpul iernii sau a primăverii, este recomandat să se utilizeze 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 utilizeze un tratament secundar / adițional, iarna și primăvara.

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

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticide, insecticide și repelenți; alte ectoparaziticide pentru utilizare topică; Timol

Codul veterinar ATC. QP53AX22

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Timolul are acțiune acaricidă, însă modul sau de acțiune nu este pe deplin cunoscut. Acționează direct asupra acarienilor prin inhalare și contact.

Denaturarea proteinelor este unul dintre mecanismele de acțiune asupra acarienilor.

5.2 Particularități farmacocinetice



Se presupune că 2/3 acționează prin inhalare și 1/3 prin contactul direct cu acarienii. Oricum, proporția relativă a fiecărei căi de administrare poate varia cu temperatura și activitatea albinelor.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

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

6.2 Incompatibilități

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

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 acțiunea directă a razelor 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 x 10 tăvițe din aluminiu.

Tăvița din aluminiu prevăzută cu capac din folie de aluminiu conține 50 g gel.

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,
VITA HOUSE, LONDON STREET
BASINGSTOKE,
HAMPSHIRE RG21 7 PG
MAREA BRITANIE

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150192

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

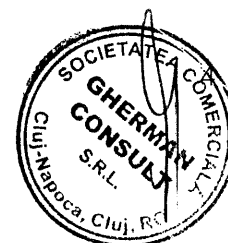
20.05.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2015

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețeta veterinară.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



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

„Numai pentru uz veterinar”. Se eliberează numai pe baza de rețeta veterinară

14. **MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**
A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. **NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**
VITA (EUROPE) LIMITED,
VITA HOUSE, LONDON STREET
BASINGSTOKE,
HAMPSHIRE RG21 7 PG
MAREA BRITANIE

16. **NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

150192

17. **NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**
<Serie> <Lot> <BN>{număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Tăviță din aluminiu, cu capac din folie de aluminiu

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

APIGUARD GEL 25%, pentru albine

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Timol12,5 g/tăviță

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

O tăviță x 50 g

4. CALE DE ADMINISTRARE

Tratamentul în stupi: două aplicații a câte 50 g gel pe colonie, la un interval de 2 săptămâni. Se vor face maxim două tratamente pe an.

Citiți prospectul produsului înainte de administrare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile. Nu se utilizează în timpul culesului mierii.

6. NUMĂRUL SERIEI

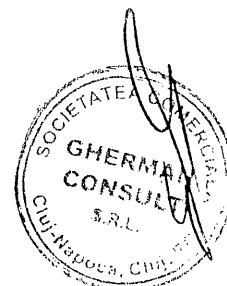
<Serie> <Lot> <BN>{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



MAEXA 4
SOCIETATEA COMERCIALA
GHERVAN CONSULT
S.R.L.
CIUJANPOCA, CIJ. BC

B. PROSPECT



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,
VITA HOUSE, LONDON STREET
BASINGSTOKE,
HAMPSHIRE RG21 7 PG
MAREA BRITANIE

Producător pentru eliberarea seriei:

LALEHAM HEALTH AND BEAUTY LIMITED
Sycamore Park – Mill Lane, Alton, Hampshire GU34 2 PR
Marea Britanie

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

APIGUARD GEL 25%, pentru albine
Timol

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

O tăviță cu 50 g gel conține:

Substanță activă:

Timol.....12,5 g

Excipienți:

Carbopol EZ 1(acid poliacrilic), trietanolamină, apă purificată

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

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.

Uneori în coloniile tratate poate apare îndepărtarea localizată a puietului. Comportamentul normal al albinelor implică eliminarea sau curățarea gelului din tăvița de deasupra cadrelor cu puiet fără nici un efect asupra coloniei; cu toate acestea, unele albine cu mai multe



tulpini igienice, pot elimina ocazional puietul necăpăcit din imediata apropiere a tăvii cu Apiguard. Dacă acest lucru este observat, scoateți produsul din colonie.

7. SPECII ȚINTĂ

Albine

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

Tratamentul în stup: se administrează 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 gel 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 utilizat 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 utilizeze 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 utilizeze un tratament secundar/ adițional, iarna sau primăvara.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

Tratamentul poate fi aplicat imediat după îndepărtarea ramelor.

Nu utilizați produsul când temperatura ambientală este sub 15° C, când activitatea coloniei este scăzută sau când temperatura ambientală este peste 40° C.

Înainte de tratament combinați coloniile slăbite cu cele dezvoltate normal. Se recomandă ca toate coloniile să fie tratate simultan.

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 acțiunea directă a razelor 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 înscrisă pe ambalaj.



12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se vor efectua tratamente în timpul perioadei de producere a mierii.

Tratamentul se va realiza după îndepărtarea ramelor.

Se recomandă combinarea coloniilor slăbite cu cele cu dezvoltare normală, înainte de tratament.

Se recomandă tratamentul simultan al tuturor coloniilor.

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

În caz de ingestie, inhalare și contact cu pielea, accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul produsului sau eticheta.

După utilizare se vor spăla mâinile, echipamentul (materialele) care au venit în contact cu produsul, cu apă și săpun.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din halat, mănuși și ochelari.

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

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

Incompatibilitati

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Natura ambalajului:

Cutii de carton x 10 tăvițe din aluminiu.

Tăviță din aluminiu prevăzută cu capac din folie de aluminiu x 50 g gel.

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

