

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

APIGUARD GEL 12,5 g, pentru albine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O tăviță cu 50 g gel conține :

Substanță activă:

Timol 12,5 g

Excipient (excipienți):

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	
Carbomer	
Trietanolamină	
Apă purificată	

Gel ușor opalescent, incolor până la aproape roz.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Albine

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 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.

3.6 Evenimente adverse

Specii țintă: Albine

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Nu este cazul.
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Nu este cazul.
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Nu este cazul.
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Nu este cazul.
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Agitație. 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. Scăderea depunerii ouălor. 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.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă pentru că permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului

autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu este cazul.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

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. Extoliați capacul tăviței de APIGUARD gel lăsând un colț al foliei (capacului) lipit de tăviță. Plasați tava deschisă central, cu fata în sus. Asigurați-vă că 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 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.

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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

Nu se va utiliza în timpul culesului mierii.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP53AX22

4.2 Farmacodinamie

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.

4.3 Farmacocinetică

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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumina directă a soarelui.

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

Depozitați departe de alimente.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece Timol poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vita Bee Health Limited

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190072

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

03.04.2008

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

A. ETICHETAREA

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 12,5 g

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

O tăviță cu 50 g gel conține:

Substanța activă:

Timol12,5 g

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Tăviță x 50 g

4. SPECII ȚINTĂ

Albine

5. INDICAȚII

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

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Zero zile. Nu se utilizează în timpul culesului mierii.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatura mai mare de 30°C.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumina directă a soarelui.

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

Depozitați departe de alimente.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vita Bee Health Limited

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190072

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA SI PROSPECT COMBINAT

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

APIGUARD GEL 12,5 g, pentru albine

2. COMPOZITIE

O tăviță cu 50 g gel conține:

Substanța activă:

Timol12,5 g

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Tăviță x 50 g

4. SPECII TINTA

Albine

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

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

6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații

Nu există.

7. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale

Atenționări speciale

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Nu există.

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

Supradozaj

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

Incompatibilități majore

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

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Specii țintă: Albine

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Nu este cazul.
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Nu este cazul.
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Nu este cazul.
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Nu este cazul.

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Agitație. 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. Scăderea depunerii ouălor. 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.
--	---

Raportarea evenimentelor adverse este importantă pentru că permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în această etichetă, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE TINTA, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE 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 tăviței 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 a primăverii următoare, se recomandă să se utilizeze un tratament secundar/ adițional, iarna sau primăvara.

10. 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.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Zero zile.

Nu se utilizează în timpul culesului mierii.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumina directă a soarelui.

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

Depozitați departe de alimente.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece Timol poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

190072

Dimensiunile ambalajelor:

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

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

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele.

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Vita Bee Health Limited
1 Castlewood Avenue
Rathmines, Dublin 6
D06 H685
Irlanda
+44 1256 473 175
info@vita-europe.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

CICIEFFE S.R.L.
Via G. Marconi n. 13
24040 Fornovo San Giovanni (BG)
Italia

18. ALTE INFORMAȚII

Alte informații

-

19. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
--

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {numar}

