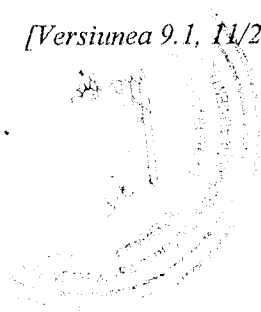


[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Apilife Var tablete impregnate pentru albine melifere

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare tabletă de 11 g conține:

Substanțe active:

Timol	8,00 g
Ulei de eucalipt	1,72 g
Camfor racemic	0,39 g
L-Mentol	0,39 g

Tabletă impregnată cu uleiuri esențiale pentru stup, de culoare verde, constituită din material inert solid (rășină fenolică expandată), cu dimensiuni de 5,0 x 7,5 x 0,5 cm.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Albine melifere (*Apis mellifera*).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul infestației cu acarienii *Varroa spp.*: *Varroa destructor* Anderson și Trueman, *Acarapis woodi* Rennie.

3.3 Contraindicații

Nu se efectuează tratamentul în timpul culesului.

Tratamentul efectuat la temperaturi foarte crescute ($> 40^{\circ}\text{C}$) poate conduce la creșterea stresului și a mortalității albinelor adulte și a puietului.

3.4 Atenționări speciale

În caz de temperaturi mai mari de 30°C , albinele trebuie obișnuite cu mirosul produsului medicinal veterinar, prin poziționarea unei parti din tableta impregnata sub podisorul stupului, cu o zi înainte de efectuarea tratamentului.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Efectuați tratamentele fără cațul stupului.

Se recomandă tratarea tuturor coloniilor din stupină în același timp pentru a evita furtisagul.

Nu se efectuează tratamentul amplasând produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar în apropierea hranitorilor cu sirop deoarece albinele pot evita să se hrănească.

Management Integrat al Dăunătorilor

Eficacitatea poate varia între colonii din cauza condițiilor de mediu (condițiile climatice, temperatură, gradul de infestare/reinfestare, populația de albine, puterea coloniei, suprafața de puiet și mortalitatea albinelor etc.). Prin urmare, produsul trebuie utilizat în cadrul unui program de Management Integrat al Dăunătorilor, iar căderea acarienilor trebuie monitorizată regulat. Coloniile cu o cădere medie de peste



un acarian pe zi timp două săptămâni, trebuie supuse unui tratament suplimentar împotriva varrozei, de preferat cu o altă substanță activă.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși impermeabile și îmbrăcăminte corespunzătoare pentru protecție în apicultură.

A se evita inhalarea și contactul produsului cu pielea și ochii.

În caz de contact accidental cu ochii spălați cu apă curată prin irigare. În caz de contact accidental cu pielea, spălați zona cu apă și săpun, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

A se evita ingerarea.

În cazul ingerării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Spălați-va pe mâini după utilizare.

3.6 Evenimente adverse

Albine melifere.

Nedeterminată	Tulburări de comportament ¹ ; Reducerea consumului de hrană ²
---------------	---

¹ În anumite cazuri este posibil ca albinele să mute mierea situată pe rama de sub tableta.

² Se poate manifesta evitarea hranei dacă hrănirea coincide cu efectuarea tratamentului.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul 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 administrează în același timp cu alte produse medicinale veterinare acaricide.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare externă, în stup.

Se administrează 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 extragând din plic o tabletă, care se rupe în trei–patru bucăți. După deschiderea stupului, prin ridicarea capacului, 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 medicinal veterinar să acționeze 7–10 zile.

Repetati tratamentul de 3–4 ori consecutiv, urmând aceleași indicații și utilizând câte o tabletă pentru un tratament. Îndepărtați eventualele resturi de tablete la sfârșitul tratamentului. Efectuați tratamentele după perioada de cules a mierii și după ridicarea caturilor.

Temperatura exterioara ideala pentru o eficacitate mai buna a produsului medicinal veterinar este de 18-35°C. Temperaturi exterioare mai mici de 15°C reduc eficacitatea tratamentului. Nu se recomanda tratamentul cand temperatura exterioara este mai mare de 40°C, deoarece poate creste stresul albinelor si pot apare modificari in comportamentul acestora.

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

O posibila supradozare, datorata introducerii în stup a unui numar mai mare de tablete decât cel recomandat, poate determina tulburări în comportamentul albinelor, măbind stresul acestora. Ca urmare, albinele parasesc stupul.

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

Miere: Zero zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP53AX30

4.2 Farmacodinamie

Produsul medicinal veterinar este compus dintr-un amestec de uleiuri esențiale în care componenta principala este timolul. Amestecul de uleiuri esentiale se evapora în interiorul stupului în funcție de temperatura ambientală. Acest amestec de vapori eliberați în interiorul stupului determina o actiune toxica asupra acarienilor care paraziteaza albina, ca urmare se vor desprinde de pe corpul albinei. Produsul nu este toxic pentru albine.

4.3 Farmacocinetică

Nu se cunosc.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani. Termenul de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se păstra în ambalajul original.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Plicuri plate de 200 x 60 mm, din patru straturi laminate din poliester/hârtie-polietilena/aluminiu/polipropilena.

Dimensiunea ambalajului:

Plic x 2 tablete.

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 timolul, uleiul de eucalipt, camforul racemic și L-mentolul pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CHEMICALS LAIF S.p.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160145

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 16.10.2003

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

05/2026

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>).

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA ȘI PROSPECT COMBINATE

Plic din poliester/hârtie-polietylenă/aluminiu/polipropilena

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Apilife Var tablete impregnate pentru albine melifere

2. COMPOZIȚIE

Fiecare tabletă de 11 g conține:

Substanțe active:

Timol	8,00 g
Ulei de eucalipt	1,72 g
Camfor racemic	0,39 g
L-Mentol	0,39 g

Tabletă impregnată cu uleiuri esențiale pentru stup, de culoare verde, constituită din material inert solid (rășină fenolică expandată), cu dimensiuni de 5,0 x 7,5 x 0,5 cm.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Plic x 2 tablete.

4. SPECII ȚINTĂ

Albine melifere (*Apis mellifera*).

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

Pentru tratamentul infestației cu acarienii *Varroa* spp.: *Varroa destructor* Anderson și Trueman, *Acarapis woodi* Rennie.

6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații

Nu se efectuează tratamentul în timpul culesului.

Tratamentul efectuat la temperaturi foarte crescute (> 40°C) poate conduce la creșterea stresului și a mortalității albinelor adulte și a puietului.

7. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale

Atenționări speciale

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

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Efectuați tratamentele fără cațul stupului.

Se recomandă tratarea tuturor coloniilor din stupină în același timp, pentru a evita furtisagul.

Nu se efectuează tratamentul amplasând produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar în apropierea hranitorilor cu sirop deoarece albinele pot evita să se hrănească.

Management Integrat al Dăunătorilor

Eficacitatea poate varia între colonii din cauza condițiilor de mediu (condițiile climatice, temperatură, gradul de infestare/reinfestare, populația de albine, puterea coloniei, suprafața de puiet și mortalitatea albinelor etc.). Prin urmare, produsul trebuie utilizat în cadrul unui program de Management Integrat al Dăunătorilor, iar căderea acarienilor trebuie monitorizată regulat. Coloniile cu o cădere medie de peste un acarian pe zi timp două săptămâni, trebuie supuse unui tratament suplimentar împotriva varrozei, de preferat cu o altă substanță activă.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși impermeabile și îmbrăcăminte corespunzătoare pentru protecție în apicultură.

A se evita inhalarea și contactul produsului cu pielea și ochii. În caz de contact accidental cu ochii spălați cu apă curată prin irigare. În caz de contact accidental cu pielea, spălați zona cu apă și săpun, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

A se evita ingerarea.

În cazul ingerării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație și lactație

Nu este cazul.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

Supradozaj

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.

Ca urmare, albinele parasesc stupul.

Incompatibilități majore

Nu se cunosc

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Albine melifere

Nedeterminată	Tulburări de comportament ¹ ; Reducerea consumului de hrană ²
---------------	---

¹ În anumite cazuri este posibil ca albinele să mute mierea situată pe rama de sub tabletă.

² Se poate manifesta evitarea hranei, dacă hrănirea coincide cu efectuarea tratamentului.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. 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 dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestei etichete sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro si icbmrv@icbmrv.ro.

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ, CĂI ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

Administrare externă, în stup.

Se administrează 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 extragând din plic o tabletă, care se rupe în trei-patru bucăți. După deschiderea stupului, prin ridicarea capacului, 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 medicinal veterinar să acționeze 7-10 zile.

Repetati tratamentul de 3-4 ori consecutiv, urmând aceleași indicații și utilizând câte o tabletă pentru un tratament.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

Îndepărtați eventualele resturi de tablete la sfârșitul tratamentului. Efectuați tratamentele după perioada de cules a mierii și după ridicarea caturilor.

Temperatura exterioară ideală pentru o eficacitate mai bună a produsului medicinal veterinar este de 18-35°C. Temperaturi exterioare mai mici de 15°C reduc eficacitatea tratamentului. Nu se recomandă tratamentul când temperatura exterioară este mai mare de 40°C, deoarece poate crește stresul albinelor și pot apărea modificări în comportamentul acestora.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Miere: Zero zile.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

- A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.
- A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
- A nu se refrigera sau congela.
- A se feri de lumina directă a soarelui.
- A se păstra în ambalajul original.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă 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 timolul, uleiul de eucalipt, camforul racemic și L-mentolul pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice.

- Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, 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

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE DE AMBALAJ

160145

Dimensiunile de ambalaj

Plic x 2 tablete.

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizuiRI a etichetei

05.2026

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

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

CHEMICALS LAIF S.p.A.
V.le dell'Artigianato 13,
35010 Vigonza (PD)
Italia
Tel: +39049626281
qppv@chemicalslaif.it
info@chemicalslaif.it

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

FERMA APICOLA MERISANI S.C. UNICUB GRUP SRL
Str. Codrului Nr. 16
077125 Măgurele
România
Tel: + 40 (0)74 53 83 789

18. ALTE INFORMAȚII

19. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
--

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}