



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Apitraz 500 mg bandă pentru utilizare în stup de albine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare bandă de 27,6 g conține:

Substanța activă:

Amitraz.....500 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Poli(etilenă-acetat de vinil)
Bloc copolimer stiren-butadienă
Parafină lichidă
Carbonat de calciu și magneziu
Pentaeritritiltetrakis[3-(3,5-di-terț-butil-4-hidroxifenil)propionat]
Dodecil 3,3'tiodipropionat
Erucamidă
Polimer siloxan cu greutate moleculară ultra-înaltă, dispersat în homopolimer de polipropilenă

Bandă de plastic dreptunghiulară albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Albine melifere – *Apis mellifera*.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul parazitozelor externe la albinele melifere, cauzate de *Varroa destructor*.

3.3 Contraindicații

Nu exista.

3.4 Atenționări speciale

Toate coloniile din aceeași stupină trebuie tratate simultan pentru a evita reinfestarea în cazul furtișagului. Nu reutilizați benzile.

Se recomandă să nu utilizați produsul înainte de sfârșitul sezonului de cules. Vezi, de asemenea, pct. 3.9 pentru Precauții de utilizare și calendarul de aplicare și pct. 3.12.

Coloniile de albine trebuie monitorizate în mod continuu pentru a evalua nivelul de infestare cu acarieni varroa în timpul tratamentului și, de asemenea, o perioadă după tratament.

Produsul trebuie utilizat în cadrul unui program integrat de control al acarienilor varroa.

Utilizarea necorespunzătoare a produsului ar putea duce la un risc crescut de apariție a rezistenței și ar putea duce în cele din urmă la un tratament inefficient.

Rezistența la amitraz a fost raportată la unele populații de acarieni Varroa.

În țările cu rezistență recunoscută la amitraz sau în caz de suspiciune de rezistență la amitraz, utilizarea produsului ar trebui, în mod ideal, să se bazeze pe rezultatele testelor de susceptibilitate (de ex., testul Beltsville). Vă rugăm să discutați cu medicul veterinar pentru mai multe informații.

Siguranța și eficacitatea produsului medicinal veterinar au fost studiate numai în stupi cu un singur corp de puiet (doza de 2 benzi pe stup/corp de puiet). Nu sunt disponibile informații despre siguranța și eficacitatea în stupii cu mai mult de un corp de puiet.

În prezența puietului și în funcție de nivelul inițial de infestare, este de așteptat să apară o reducere adecvată a acarienilor peste 95% la sfârșitul celor 10 săptămâni de tratament.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Profilul de siguranță al produsului nu a fost stabilit în coloniile slabe, adică acele colonii care conțin un număr de albine mai mic decât cel estimat pentru perioada anului.

Nu depășiți sau nu reduceți doza recomandată și durata de utilizare recomandată.

Indepărtați benzile la sfârșitul tratamentului.

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

Acest produs medicinal veterinar conține amitraz, care poate duce la reacții adverse neurologice la om.

Amitraz este un inhibitor de monoaminoxidază (IMAO); prin urmare, persoanele care iau medicamente care conțin IMAO ar trebui să aibă grijă deosebită.

Manipulați și deschideți recipientul cu grijă pentru a minimiza potențialul de inhalare.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca sensibilizare a pielii, reacții alergice și iritarea ochilor.

Purtarea echipamentului individual de protecție, constând în mănuși impermeabile și îmbrăcăminte de protecție obișnuită pentru apicultură, la manipularea produsului medicinal veterinar este obligatorie.

A se evita contactul cu pielea. În caz de contact, spălați bine cu apă și săpun.

A se evita contactul cu ochii. În caz de contact, clătiți imediat cu multă apă.

Dacă apare iritația, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i prospectul produsului sau eticheta.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării acestuia.

Spălați-vă bine pe mâini după utilizare.

În caz de ingestie sau de inhalare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu aruncați benzile sau plicurile goale în iazuri sau cursuri de apă, deoarece produsul poate fi periculos pentru pești și organisme acvatice.

3.6 Evenimente adverse

Nu se cunosc.

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, 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

Efectul toxicologic al amitrazului este crescut în prezența sărurilor de cupru, iar activitatea terapeutică scade în prezența butoxidului de piperonil. Trebuie evitată utilizarea oricăreia dintre aceste substanțe împreună cu produsul.

Nu utilizați niciun alt produs paraziticid în același timp.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare în stup

Utilizați două benzi per stup (adică 1 g amitraz per stup) și fixați fiecare bandă între două rame de puiet, în zona cuibului de albine, cu o distanță minimă de două rame între benzi.

Așezați benzile între rame acolo unde albinele prezintă cea mai mare densitate. Fixați benzile astfel încât să ofere albinelor acces liber pe ambele părți, păstrând în același timp spațiul pentru albine.

Tipuri de stup:

- Stupii tip Dadant (benzi de 300 mm x 40 mm) se așează o bandă între al treilea și al patrulea fagure și cealaltă între al șaptelea și al optulea fagure.
- Stupii tip Layens (benzi de 300 mm x 40 mm) se așează o bandă între al cincilea și al șaselea fagure și cealaltă între al nouălea și al zecelea fagure.
- Stupii tip Langstroth (benzi de 250 mm x 48 mm) se așează o bandă între al treilea și al patrulea fagure și cealaltă între al șaptelea și al optulea fagure.

În absența puietului sau când cantitatea de puiet este la cel mai scăzut nivel, benzile pot fi îndepărtate după 6

săptămâni de tratament. În prezența puietului, benzile trebuie îndepărtate numai după 10 săptămâni de tratament.

Benzile nu trebuie tăiate.

Benzile trebuie repositionate, dacă este necesar, în cazul modificărilor în zona cuibului de albine sau în zona puietului.

Precauții de utilizare și calendar de aplicare:

Perioada recomandată pentru tratament este atunci când nu sunt prezente magaziile cu miere după ultima recoltă de miere (la sfârșitul verii/toamna) și înainte de începerea activităților de producție a mierii, primăvara. Se recomandă monitorizarea infestării pentru a determina momentul optim pentru tratament. Îndepărtați benzile înainte de a începe activitatea de cules a mierii.

Nivelurile puietului și condițiile climatice trebuie luate în considerare înainte de aplicarea produsului. Produsul trebuie aplicat atunci când albinele sunt încă active, adică înainte ca albinele să formeze un ghem de iarnă, al cărui moment exact poate varia între zonele climatice.

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

S-a administrat o doză și jumătate din doza recomandată pentru o perioadă de 8 săptămâni și a rezultat un număr ușor mai mare de albine moarte în comparație cu posologia recomandată.

Nu au fost efectuate studii de supradozaj atunci când produsul este aplicat timp de 10 săptămâni.

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

A nu se utiliza în timpul perioadei de cules a mierii. Nu extrageți miere din corpul de puiet.

Nu recoltați mierea în timpul perioadei de tratament de 6 sau 10 săptămâni.

Fagurii cu puiet trebuie înlocuiți cel puțin o dată la trei ani. Nu reciclați ramele cu puiet ca rame de miere.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QP53AD01

4.2 Farmacodinamie

Amitrazul este un parazitocid aparținând grupului de insecticide cu formamidine.

Amitrazul are o acțiune neurotoxică. Principalul mod de acțiune este interacțiunea cu receptorii de octopamină din sistemul nervos central (SNC) al ectoparaziților care induce creșterea activității neuronale, comportament anormal, detașare și deces.

Rezistența la amitraz în *Varroa destructor* este asociată cu mutații ale receptorului octopaminei de tip β -adrenergic.

4.3 Farmacocinetică

Contactul dintre albine și banda cu amitraz impregnează cuticula exterioară a acarianului varroa și, în consecință, amitrazul acționează împotriva acestui acarian.

Cinetica amitrazului nu este cunoscută la albine.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

5.3. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Plic multistrat format din folie de 4 straturi dispuse astfel: (strat exterior) PET/LDPE/folie de aluminiu/acoperire cu rășină termoplastică (strat interior), închis prin termoetanșare.

Dimensiuni ambalaj:

Plic care conține 10 benzi de 300 mm x 40 mm

Plic care conține 10 benzi de 250 mm x 48 mm

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

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 cursuri de apă, deoarece amitrazul 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 pentru produsul medicinal veterinar vizat.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS CALIER, S.A.

•

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

8. **DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări:

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>).

AN
CE
TRECUT
LUCRARE

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR: ETICHETĂ ȘI PROSPECT COMBINAT

Plic multistrat care conține 10 benzi de 300 mm x 40 mm,
Plic multistrat care conține 10 benzi de 250 mm x 48 mm

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Apitraz 500 mg bandă pentru utilizare în stup de albine

2. COMPOZIȚIE

Fiecare bandă de 27,6 g conține:

Substanța activă:

Amitraz: 500 mg

Bandă de plastic dreptunghiulară albă.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 benzi (300 mm x 40 mm)

10 benzi (250 mm x 48 mm)

4. SPECII ȚINTĂ

Albine melifere – *Apis mellifera*.

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

Tratamentul parazitozelor externe la albinele melifere, cauzate de *Varroa destructor*.

6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații

Nu exista.

7. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Toate coloniile din aceeași stupină trebuie tratate simultan pentru a evita reinfestarea în cazul furțișagului.

Nu reutilizați benzile.

Se recomandă să nu utilizați produsul înainte de sfârșitul sezonului de cules. Vezi și pct. „10. Recomandări privind administrarea corectă” și „11. Perioade de așteptare”.

Coloniile de albine trebuie monitorizate în mod continuu pentru a evalua nivelul de infestare cu acarieni Varroa în timpul tratamentului și, de asemenea, o perioadă după tratament.

Produsul trebuie utilizat în cadrul unui program integrat de control al acarienilor Varroa.

Utilizarea necorespunzătoare a produsului ar putea duce la un risc crescut de apariție a rezistenței și ar putea duce în cele din urmă la un tratament inefficient.

Rezistența la amitraz a fost raportată la unele populații de acarieni Varroa.

În țările cu rezistență recunoscută la amitraz sau în caz de suspiciune de rezistență la amitraz, utilizarea produsului ar trebui, în mod ideal, să se bazeze pe rezultatele testelor de susceptibilitate (de ex., testul Beltsville). Vă rugăm să discutați cu medicul veterinar pentru mai multe informații.

Siguranța și eficacitatea produsului au fost studiate numai în stupi cu un singur corp de puiet (doza de 2 benzi pe stup/corp de puiet). Nu sunt disponibile informații despre siguranța și eficacitatea în stupii cu mai mult de un corp de puiet.

În prezența puietului și în funcție de nivelul inițial de infestare, este de așteptat să apară o reducere adecvată a acarienilor peste 95% la sfârșitul celor 10 săptămâni de tratament.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Profilul de siguranță al produsului nu a fost stabilit în coloniile slabe, adică acele colonii care conțin un număr de albine mai mic decât cel estimat pentru perioada anului.

Nu depășiți sau nu reduceți doza recomandată și durata de utilizare recomandată.

Indepărtați benzile la sfârșitul tratamentului.

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

Acest produs medicinal veterinar conține amitraz, care poate duce la reacții adverse neurologice la om.

Amitraz este un inhibitor de monoaminoxidază (IMAO); prin urmare, persoanele care iau medicamente care conțin IMAO ar trebui să aibă grijă deosebită.

Manipulați și deschideți recipientul cu grijă pentru a minimiza potențialul de inhalare.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca sensibilizare a pielii, reacții alergice și iritarea ochilor.

Purtarea echipamentului individual de protecție, constând în mănuși impermeabile și îmbrăcăminte de protecție obișnuită pentru apicultură, la manipularea produsului medicinal veterinar este obligatorie.

A se evita contactul cu pielea. În caz de contaminare, spălați bine cu apă și săpun.

A se evita contactul cu ochii. În caz de contact, clătiți imediat cu multă apă. Dacă apare iritația, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i prospectul produsului sau eticheta.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării acestuia.

Spălați-vă bine pe mâini după utilizare.

În caz de ingestie sau de inhalare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu aruncați benzile sau plicurile goale în iazuri sau pâraie, deoarece produsul poate fi periculos pentru pești și organismele acvatice.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Efectul toxicologic al amitrazului este crescut în prezența sărurilor de cupru, iar activitatea terapeutică scade în prezența butoxidului de piperonil. Trebuie evitată utilizarea oricăreia dintre aceste substanțe împreună cu produsul.

Nu utilizați niciun alt produs paraziticid în același timp.

Supradozaj:

S-a administrat o doză și jumătate din doza recomandată, pentru o perioadă de 8 săptămâni și a rezultat un număr ușor mai mare de albine moarte în comparație cu posologia recomandată.

Nu au fost efectuate studii de supradozaj atunci când produsul este aplicat timp de 10 săptămâni.

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt menționate încă în acest prospect, 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 sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare, folosind datele de contact din acest prospect sau prin sistemul național de raportare farmacovigilenta@ansvsa.ro și icbm@icbm.ro.

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

Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

Utilizare în stup.

Utilizați două benzi per stup (adică 1 g amitraz per stup) și fixați fiecare bandă între două rame de puiet în zona cuibului de albine cu o distanță minimă de două rame între benzi.

Fixați benzile între rame acolo unde albinele prezintă cea mai mare densitate. Fixați benzile, astfel încât să ofere albinelor acces liber pe ambele părți, păstrând în același timp spațiul pentru albine.

Tipuri de stup:

- Stupii tip Dadant (benzi de 300 mm x 40 mm) se așează o bandă între al treilea și al patrulea fagure și cealaltă între al șaptelea și al optulea fagure.
- Stupii tip Layens (benzi de 300 mm x 40 mm) se așează o bandă între al cincilea și al șaselea fagure și cealaltă între al nouălea și al zecelea fagure.
- Stupii tip Langstroth (benzi de 250 mm x 48 mm) se așează o bandă între al treilea și al patrulea fagure și cealaltă între al șaptelea și al optulea fagure.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

În absența puietului sau când cantitatea de puiet este la cel mai scăzut nivel, benzile pot fi îndepărtate după 6 săptămâni de tratament. În prezența puietului, benzile trebuie îndepărtate numai după 10 săptămâni de tratament.

Benzile nu trebuie tăiate.

Benzile trebuie repositionate, dacă este necesar, în cazul modificărilor în zona cuibului de albine sau în zona puietului.

Precauții de utilizare și calendar de aplicare:

Perioada recomandată pentru tratament este atunci când nu sunt prezente magaziile cu miere după ultima recoltă de miere (la sfârșitul verii/toamna) și înainte de începerea activităților de producție a mierii, primăvara. Se recomandă monitorizarea infestării pentru a determina momentul optim pentru tratament. Îndepărtați benzile înainte de activitatea de cules a mierii.

Nivelurile puietului și condițiile climatice trebuie luate în considerare înainte de aplicarea produsului. Produsul trebuie aplicat atunci când albinele sunt încă active, adică înainte ca albinele să formeze un ghem de iernat, al cărui moment exact poate varia între zonele climatice.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Miere: zero zile

A nu se utiliza în timpul perioadei de cules a mierii. Nu extrageți miere din corpul de puiet.

Nu recoltați mierea în timpul perioadei de tratament de 6 sau 10 săptămâni.

Fagurii cu puiet trebuie înlocuiți cel puțin o dată la trei ani. Nu reciclați ramele cu puiet ca rame de miere.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe eticheta combinată și prospect după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursuri de apă, deoarece amitrazul 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

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE DE AMBALAJ

Dimensiuni ambalaj

Plic care conține 10 benzi de 300 mm x 40 mm

Plic care conține 10 benzi de 250 mm x 48 mm.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizuiRI a etichetei

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:

Laboratorios Calier S.A.
C/ Barcelones 26
Poligono Industrial El Ramassa
Les Franqueses del Valles
Barcelona
08520 Spania

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

FARMACIA ALBINELOR S.R.L
Str. Nicovalei nr. 2H
Brasov – Romania
Tel +40 720531812
Email: donnygroup@gmail.com

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

18. ALTE INFORMAȚII

19. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}