

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Apivar 500 mg Amitraz benzi pentru stupul de albine melifere.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare bandă de 15 g conține:

Substanță activă:

Amitraz.....500 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Benzi pentru stupul de albine.

Bandă rigidă omogenă translucidă dreptunghiulară cu decupaj în formă de V la un capăt și un orificiu deasupra acestuia. Benzile sunt unite două câte două cu o linie de separație preseționată.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Albine melifere.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul varroozei cauzată de *Varroa destructor* sensibilă la amitraz, la albinele melifere.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în cazul rezistenței cunoscute la amitraz.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu se recomandă utilizarea produsului în timpul fluxului de miere, ci după recoltarea mierii. Vezi secțiunea „Cantitatea de administrat și calea de administrare”.

Nu tăiați benzile.

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

Nu reutilizați benzile.

Siguranța și eficacitatea produsului au fost investigate numai la stupii cu o singură cameră de puiet (doză de 2 benzi per stup/cameră de puiet). Nu se recomandă utilizarea în stupi cu mai mult de o cameră de puiet.

Utilizarea neadecvată a produsului ar putea duce la un risc crescut de dezvoltare a rezistenței și ar putea determina, în cele din urmă, ineficacitatea tratamentului.

Coloniile de albine trebuie monitorizate în mod obișnuit pentru nivelul de infestare cu parazitul *Varroa*, în special înainte de tratament cât și pentru perioada următoare.

Produsul trebuie utilizat ca parte a unui program de control integrat împotriva *Varroa* și trebuie aplicată rotația tratamentului.

La unele populații de parazit *Varroa* s-a raportat rezistența la amitraz.

În cazul utilizării în regiuni cu suspiciune de rezistență la amitraz se recomandă ca utilizarea produsului să se bazeze pe rezultatele testării susceptibilității (de exemplu testul Beltsville) și se recomandă să se solicite sfatul medicului veterinar sau al inspectorului local pentru albine.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

Îndepărtați benzile la sfârșitul tratamentului.

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

Acest produs conține amitraz care poate cauza efecte secundare neurologice la om. Amitraz este un inhibitor de monoamino-oxidază; de aceea, acordați atenție deosebită dacă urmați un tratament cu inhibitori de mono-aminooxidază, un tratament hipotensiv sau dacă aveți diabet.

Amitraz poate provoca sensibilizarea pielii (reacții alergice, în special erupții cutanate).

Evitați contactul cu pielea. În caz de contact, spălați bine cu săpun și apă.

Evitați contactul cu ochii. În caz de contact, clătiți imediat cu multă apă.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal, constând din mănuși impermeabile și îmbrăcăminte corespunzătoare de protecție în apicultură. Dacă observați apariția unei iritații, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Țineți la distanță copiii în timpul aplicării produsului.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

A nu se inhala sau ingera.

Alte precauții

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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

O schimbare tranzitorie a comportamentului (de exemplu reacție de părăsire a stupului, comportament agresiv) poate fi observată atunci când benzile sunt plasate pentru prima dată în stup. Se crede că acesta este un comportament defensiv mai degrabă, decât o reacție adversă la produsul în sine.

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

Toxicitatea amitrazului este crescută în prezența sărurilor de cupru și activitatea terapeutică este redusă în prezența piperonil-butoxidului. Utilizarea concomitentă a acestor substanțe cu amitraz trebuie să fie evitată.

Nu utilizați niciun alt produs parazitocid în același timp.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

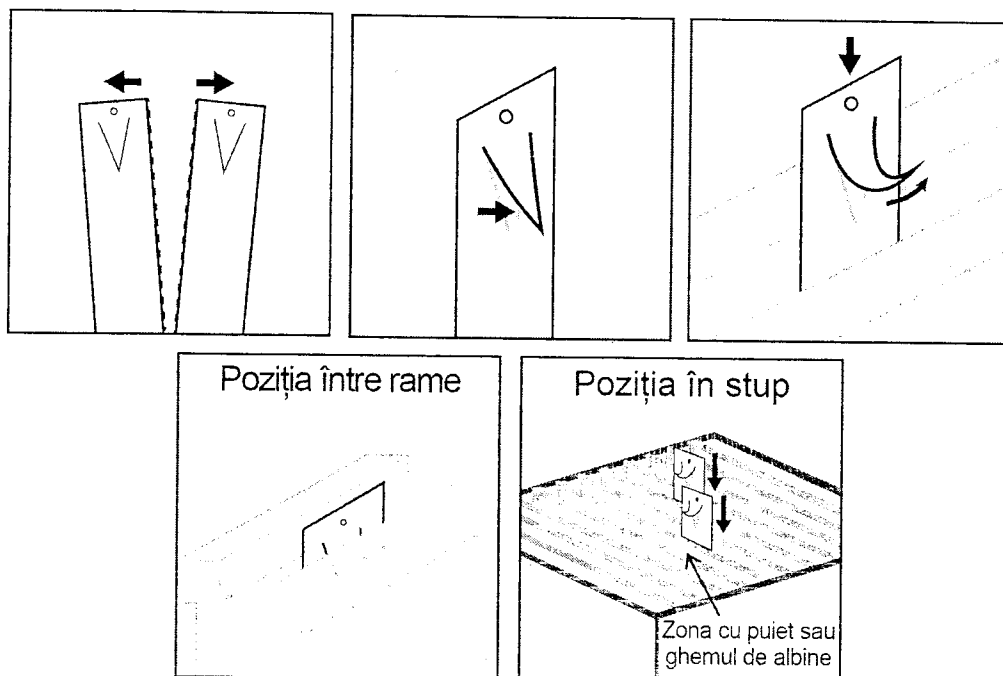
Tratament în stup:

Utilizați două benzi per stup (adică 1 g amitraz per stup).

1. Separați banda dublă.
2. Împingeți decupajul în formă de V al benzii spre exterior.
3. Împingeți fiecare bandă între capetele a două rame **în interiorul zonei cu puieț sau al ghemului de albine** cu o distanță minimă de 2 rame între benzi. Benzile trebuie așezate astfel

încât albinele să poată avea acces la ambele fețe.

Alternativ, benzile pot fi atârinate de orificiul decupajului în formă de V, folosind o sârmă mică (sau scobitoare sau cârlig) fixată pe ramă.



Dacă nu există puiet sau dacă acesta este la cel mai scăzut nivel, benzile pot fi îndepărtate după 6 săptămâni de tratament. Dacă este puiet, lăsați benzile pe poziție timp de 10 săptămâni și îndepărtați-le la sfârșitul tratamentului. În cazul în care benzile sunt acoperite cu propolis și/sau ceară, la mijlocul tratamentului, puteți să răzuiți ușor benzile folosind o unealtă apicolă. Apoi, benzile trebuie să fie plasate din nou în stup și re poziționate, dacă este necesar, pentru a îndeplini instrucțiunile de aplicare de mai sus (în caz de schimbări în ghemul de albine sau în zona cu puiet). Perioada recomandată pentru tratament este atunci când capacele de miere au fost îndepărtate după ultima recoltă de miere (sfârșitul verii/toamnă) și înainte de începerea activităților de producție a mierii de primăvară. Se recomandă monitorizarea infestării pentru a determina cea mai bună perioadă pentru tratament.

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

La o doză de cinci ori mai mare decât cea recomandată pentru 6 săptămâni, coloniile au format ghem în zilele caniculare. Nu s-au observat alte semne. La doza mai mare de 1,5 ori față de doza recomandată timp de 10 săptămâni, nu s-au observat efecte secundare aparente la albine.

4.11 Timp de așteptare

Miere: zero zile.

Nu utilizați în timpul fluxului de miere.

Nu extrageți miere din fagurele cu puiet.

Nu recoltați miere atunci când tratamentul este în desfășurare.

Fagurii de puiet trebuie înlocuiți cu fundație nouă cel puțin o dată la trei ani. Nu reutilizați ramele de puiet pe post de rame pentru miere.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticide, insecticide și repelenți

Codul veterinar ATC: QP53AD01.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Amitrazul este un acaricid formamidinic care acționează ca agonist pe receptorii de octopamină determinând o suprastimulare a sinapsei octopaminergice la acari, ducând la tremor, convulsii, detașarea și moartea parazitului.

5.2 Particularități farmacocinetice

Amitrazul este prezent la suprafața benzilor și acționează prin contact cu albinele. Nu este cunoscută farmacocinetica amitrazului la albine.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Etilenă-acetat de vinil

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat și a se arunca orice produs neutilizat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.
A se păstra în ambalajul original. A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Plic sigilat termic din polietilenă cu densitate scăzută / poliamidă orientată / aluminiu / tereftalat de polietilenă.

Dimensiuni de ambalaj:

10 benzi.

60 benzi.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VETO PHARMA SAS
12-14 rue de la Croix Martre
91120 Palaiseau

FRANȚA
Tel.: +33 1 69 18 84 80
Fax: +33 1 69 28 12 93
Email: info@vetopharma.com



8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

26.03.2018

Data primei autorizari:

Data ultimei reinnoiri:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

11. INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

ANEXA nr. 3



A. ETICHETARE

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
{PLIC}**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Apivar 500 mg Amitraz benzi pentru stupul de albine melifere.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare bandă conține:
Amitraz 500 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Benzi pentru stupul de albine.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 benzi
60 benzi

5. SPECII ȚINTĂ

Albine melifere

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

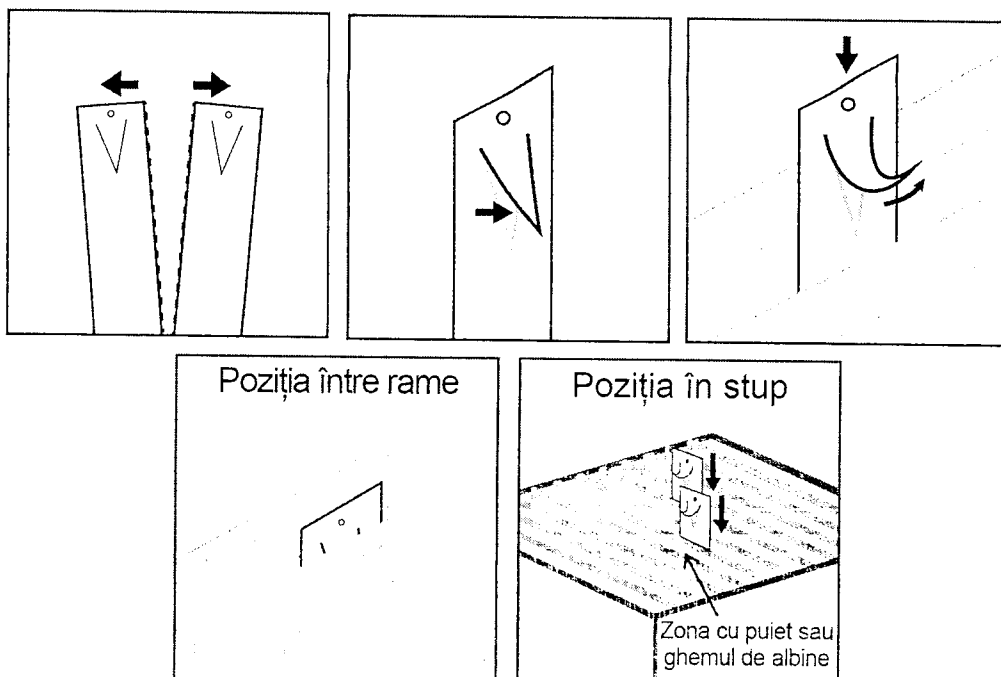
Pentru produsele eliberate fără prescripție medicală: Tratamentul varroozei cauzată de *Varroa destructor* sensibilă la amitraz, la albinele melifere.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Tratament în stup:
Utilizați două benzi per stup (adică 1 g amitraz per stup).

1. Separați banda dublă.
2. Împingeți decupajul în formă de V al benzii spre exterior.
3. Împingeți fiecare bandă între capetele a două rame **în interiorul zonei cu puiet sau al ghemului de albine** cu o distanță minimă de 2 rame între benzi. Benzile trebuie așezate astfel încât albinele să poată avea acces la ambele fețe.

Alternativ, benzile pot fi atârinate de orificiul decupajului în formă de V, folosind o sârmă mică (sau scobitoare sau cârlig) fixată pe ramă.



Dacă nu există puiet sau dacă acesta este la cel mai scăzut nivel, benzile pot fi îndepărtate după 6 săptămâni de tratament. Dacă este puiet, lăsați benzile pe poziție timp de 10 săptămâni și îndepărtați-le la sfârșitul tratamentului. În cazul în care benzile sunt acoperite cu propolis și/sau ceară, la mijlocul tratamentului, puteți să răzuți ușor benzile folosind o unealtă apicolă. Apoi, benzile trebuie să fie plasate din nou în stup și re poziționate. Dacă este necesar, pentru a îndeplini instrucțiunile de aplicare de mai sus (în caz de schimbări în ghemul de albine sau în zona cu puiet). Perioada recomandată pentru tratament este atunci când capacele de miere au fost îndepărtate după ultima recoltă de miere (sfârșitul verii/toamnă) și înainte de începerea activităților de producție a mierii de primăvară. Se recomandă monitorizarea infestării pentru a determina cea mai bună perioadă pentru tratament.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Miere: zero zile.

Nu utilizați în timpul fluxului de miere.

Nu extrageți miere din fagurele cu puiet.

Nu recoltați miere atunci când tratamentul este în desfășurare.

Fagurii de puiet trebuie înlocuiți cu fundație nouă cel puțin o dată la trei ani. Nu reutilizați ramele de puiet pe post de rame pentru miere.

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

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu se recomandă utilizarea produsului în timpul fluxului de miere, ci după recoltarea mierii. Vezi secțiunea „Cantitatea de administrat și calea de administrare”.

Nu tăiați benzile.

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

Nu reutilizați benzile.

Siguranța și eficacitatea produsului au fost investigate numai la stupii cu o singură cameră de puiet (doză de 2 benzi per stup/cameră de puiet). Nu se recomandă utilizarea în stupii cu mai mult de o cameră de puiet.

Utilizarea neadecvată a produsului ar putea duce la un risc crescut de dezvoltare a rezistenței și ar putea determina, în cele din urmă, ineficacitatea tratamentului.

Coloniile de albine trebuie monitorizate în mod obișnuit pentru nivelul de infestare cu parazitul *Varroa*, în mod special înainte de tratament și pentru perioada următoare.

Produsul trebuie utilizat ca parte a unui program de control integrat împotriva *Varroa* și trebuie aplicată rotația tratamentului.

La unele populații de parazit *Varroa* s-a raportat rezistența la amitraz.

În cazul utilizării în regiuni cu suspiciune de rezistență la amitraz se recomandă ca utilizarea produsului să se bazeze pe rezultatele testării susceptibilității (de exemplu testul Beltsville) și se recomandă să se solicite sfatul medicului veterinar sau al inspectorului local pentru albine.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

Îndepărtați benzile la sfârșitul tratamentului.

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

Acest produs conține amitraz care poate cauza efecte secundare neurologice la om. Amitraz este un inhibitor de mono-aminooxidază; de aceea, acordați atenție deosebită dacă urmați un tratament cu inhibitori de mono-aminooxidază, un tratament hipotensiv sau dacă aveți diabet.

Amitraz poate provoca sensibilizarea pielii (reacții alergice, în special erupții cutanate).

Evitați contactul cu pielea. În caz de contact, spălați bine cu săpun și apă.

Evitați contactul cu ochii. În caz de contact, clătiți imediat cu multă apă.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal, constând din mănuși impermeabile și îmbrăcăminte corespunzătoare de protecție în apicultură.

Dacă observați apariția unei iritații, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Țineți la distanță copiii în timpul aplicării produsului.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

A nu se inhala sau ingera.

Alte precauții

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

10. DATA EXPIRĂRII

EXP LUNĂ/AN

După deschidere, a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se păstra în ambalajul original. A se proteja de lumină.

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.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

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

VETO PHARMA SAS
12-14 rue de la Croix Martre
91120 Palaiseau
FRANȚA
Tel.: +33 1 69 18 84 80
Fax: +33 1 69 28 12 93
Email: info@vetopharma.com

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

B. PROSPECT

PROSPECT:
Apivar 500 mg Amitraz benzi pentru stupul de albine melifere.

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:

VETO PHARMA SAS
12-14 rue de la Croix Martre
91120 Palaiseau
FRANȚA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

VETO PHARMA SAS
Zone artisanale de Champrue
36310 Chaillac
FRANȚA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Apivar 500 mg Amitraz benzi pentru stupul de albine melifere.

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

Fiecare bandă de 15 g conține:

Substanță activă:

Amitraz (substanță activă).....500 mg

Excipient:

Etilenă-acetat de vinil.....până la 15 g

Bandă rigidă omogenă translucidă dreptunghiulară cu decupaj în formă de V la un capăt și un orificiu deasupra acestuia.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul varrozei cauzată de *Varroa destructor* sensibilă la amitraz la albinele melifere.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în cazul rezistenței cunoscute la amitraz.

6. REACȚII ADVERSE

O schimbare tranzitorie a comportamentului (de exemplu reacție de părăsire a stupului, comportament agresiv) poate fi observată atunci când benzile sunt plasate pentru prima dată în stup. Se crede că acesta este un comportament defensiv mai degrabă, decât o reacție adversă la produsul în sine.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro}.

7. SPECII ȚINTĂ

Albine melifere.

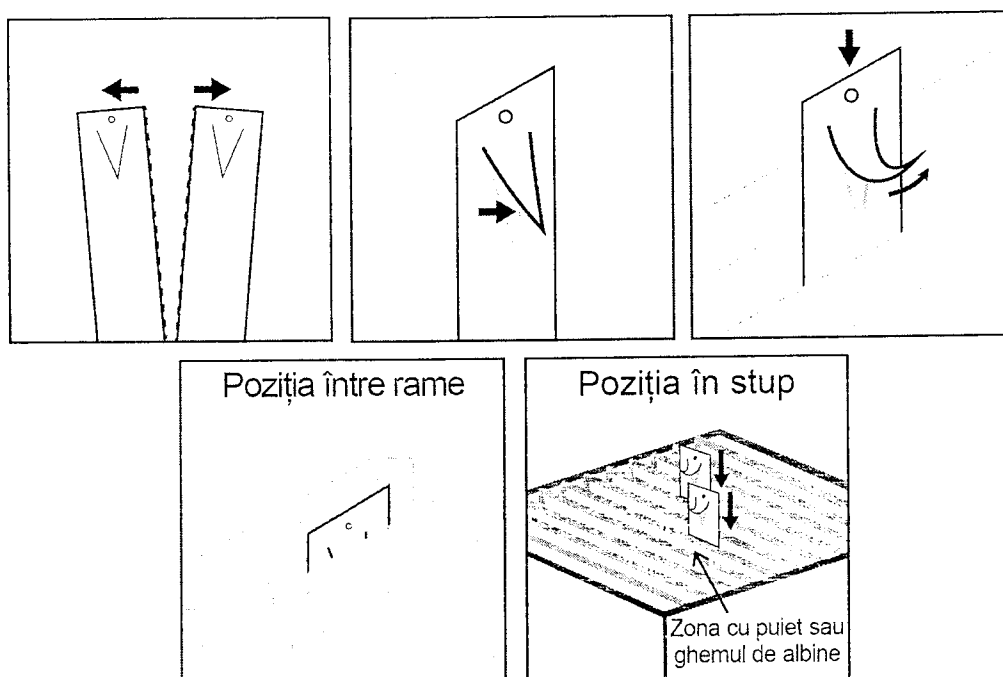
8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂD) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Tratament în stup:

Utilizați două benzi per stup (adică 1 g amitraz per stup).

1. Separați banda dublă.
2. Împingeți decupajul în formă de V al benzii spre exterior.
3. Împingeți fiecare bandă între capetele a două rame **în interiorul zonei cu puiet sau al ghemului de albine** cu o distanță minimă de 2 rame între benzi. Benzile trebuie așezate astfel încât albinele să poată avea acces la ambele fețe.

Alternativ, benzile pot fi atârinate de orificiul decupajului în formă de V, folosind o sârmă mică (sau scobitoare sau cârlig) fixată pe ramă.



Dacă nu există puiet sau dacă acesta este la cel mai scăzut nivel, benzile pot fi îndepărtate după 6 săptămâni de tratament. Dacă este puiet, lăsați benzile pe poziție timp de 10 săptămâni și îndepărtați-le la sfârșitul tratamentului. În cazul în care benzile sunt acoperite cu propolis și/sau ceară, la mijlocul tratamentului, puteți să răzuiți ușor benzile folosind o unealtă apicolă. Apoi, benzile trebuie să fie plasate din nou în stup și re poziționate, dacă este necesar, pentru a îndeplini instrucțiunile de aplicare de mai sus (în caz de schimbări în ghemul de albine sau în zona cu puiet). Perioada recomandată pentru tratament este atunci când capacele de miere au fost îndepărtate după ultima recoltă de miere (sfârșitul verii/toamnă) și înainte de începerea activităților de producție a mierii de primăvară. Se recomandă monitorizarea infestării pentru a determina cea mai bună perioadă pentru tratament.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Miere: zero zile.

Nu utilizați în timpul fluxului de miere.

Nu extrageți miere din fagurele cu puiet.

Nu recoltați miere atunci când tratamentul este în desfășurare.

Fagurii de puiet trebuie înlocuiți cu fundație nouă cel puțin o dată la trei ani. Nu reutilizați ramele de puiet pe post de rame pentru miere.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se păstra în ambalajul original. A se proteja de lumină.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe ambalaj.

Data expirării se referă la ultima zi din acea luna.

A se utiliza imediat după desigilare și a se arunca orice produs neutilizat.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu se recomandă utilizarea produsului în timpul fluxului de miere, ci după recoltarea mierii. Vezi secțiunea „Cantitatea de administrat și calea de administrare”.

Nu tăiați benzile.

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

Nu reutilizați benzile.

Siguranța și eficacitatea produsului au fost investigate numai la stupii cu o singură cameră de puiet (doză de 2 benzi per stup/cameră de puiet). Nu se recomandă utilizarea în stupi cu mai mult de o cameră de puiet.

Utilizarea neadecvată a produsului ar putea duce la un risc crescut de dezvoltare a rezistenței și ar putea determina, în cele din urmă, ineficacitatea tratamentului.

Coloniile de albine trebuie monitorizate în mod obișnuit pentru nivelul de infestare cu parazitul *Varroa*, în mod special înainte de tratament cât și pentru perioada ulterioară.

Produsul trebuie utilizat ca parte a unui program de control integrat împotriva *Varroa* și trebuie aplicată rotația tratamentului.

La unele populații de parazit *Varroa* s-a raportat rezistența la amitraz.

În cazul utilizării în regiuni cu suspiciune de rezistență la amitraz se recomandă ca utilizarea produsului să se bazeze pe rezultatele testării susceptibilității (de exemplu testul Beltsville) și se recomandă să se solicite sfatul medicului veterinar sau al inspectorului local pentru albine.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

Îndepărtați benzile la sfârșitul tratamentului.

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

Acest produs conține amitraz care poate cauza efecte secundare neurologice la om. Amitraz este un inhibitor de monoaminoxidază; de aceea, acordați atenție deosebită dacă urmați un tratament cu inhibitori de monoaminoxidază, un tratament hipotensiv sau dacă aveți diabet.

Amitraz poate provoca sensibilizarea pielii (reacții alergice, în special erupții cutanate).

Evitați contactul cu pielea. În caz de contact, spălați bine cu săpun și apă.

Evitați contactul cu ochii. În caz de contact, clătiți imediat cu multă apă.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal, constând din mănuși impermeabile și îmbrăcăminte corespunzătoare de protecție în apicultură.

Dacă observați apariția unei iritații, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Țineți la distanță copiii în timpul aplicării produsului.
Spălați-vă pe mâini după utilizare.
A nu se inhala sau ingera.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Toxicitatea amitrazului este crescută în prezența sărurilor de cupru și activitatea terapeutică este redusă în prezența piperonil-butoxidului. Utilizarea concomitentă a acestor substanțe cu amitraz trebuie să fie evitată.

Nu utilizați niciun alt produs parazitocid în același timp.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

La o doză de cinci ori mai mare decât cea recomandată pentru 6 săptămâni, coloniile au format ghem în zilele caniculare. Nu s-au observat alte semne. La doza mai mare de 1,5 ori față de doza recomandată timp de 10 săptămâni, nu s-au observat efecte secundare aparente la albine.

Incompatibilități:

Nu se cunosc.

Alte precauții

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

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.
Produsul medicinal veterinar nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

10 benzi.

60 benzi.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

