

[Versiunea 9.03/2022] cor. 11/2022

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Apivar 500 mg Amitraz benzi pentru stupi de albine melifere

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare bandă de 15 g conține:

Substanță activă: Amitraz 500 mg

Excipienți:

Compoziția calitativăa excipienților și a altor constituenți

Etilenă acetat de vinil

Bandă rigidă omogenă translucidă dreptunghiulară cu o tăietură în formă de V la un capăt și o gaură deasupra.

Inscripție „Apivar” pe marginea fiecărei benzi.

Benzile sunt atașate câte două cu o linie pretăiată.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Albine melifere - *Apis mellifera*.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazul rezistenței cunoscute la amitraz.

3.4 Atenționări speciale

Nu se recomandă utilizarea produsului medicinal veterinar 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 medicinal veterinar au fost investigate numai la stupii cu un singur corp cu puiet (doză de 2 benzi per stup/corp cu puiet). Nu se recomandă utilizarea în stupi cu mai mult de un corp cu puiet.

Utilizarea neadecvată a produsului medicinal veterinar 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 medicinal veterinar 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 medicinal veterinar să se bazeze pe rezultatele testării susceptibilității și se recomandă să se solicite sfatul medicului veterinar sau al inspectorului local pentru albine.

3.5 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 medicinal veterinar conține amitraz care poate cauza efecte secundare neurologice la om. Amitrazul 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. Amitrazul 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 medicinal veterinar sau eticheta. A nu se mânca, bea sau fuma în timpul manipulării produsului medicinal veterinar. Țineți la distanță copiii în timpul aplicării produsului medicinal veterinar. 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 medicinal veterinar poate fi periculos pentru pești și organisme acvatice.

3.6 Evenimente adverse

Albine

Foarte rar (<1 animal / 10.000 de animale tratate, inclusiv rapoarte izolate):	Tulburare comportamentală ¹
---	--

¹Se poate observa o modificare tranzitorie a comportamentului (de exemplu, reacție de fugă, comportament agresiv) atunci când benzile sunt plasate pentru prima dată în stup. Se consideră că acesta este mai degrabă un comportament defensiv decât o reacție adversă la produsul medicinal veterinar, în sine.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicului veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului său local, fie autorității naționale competente prin intermediul sistemului național de raportare. Vezi 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

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 medical veterinar parazitocid în același timp.

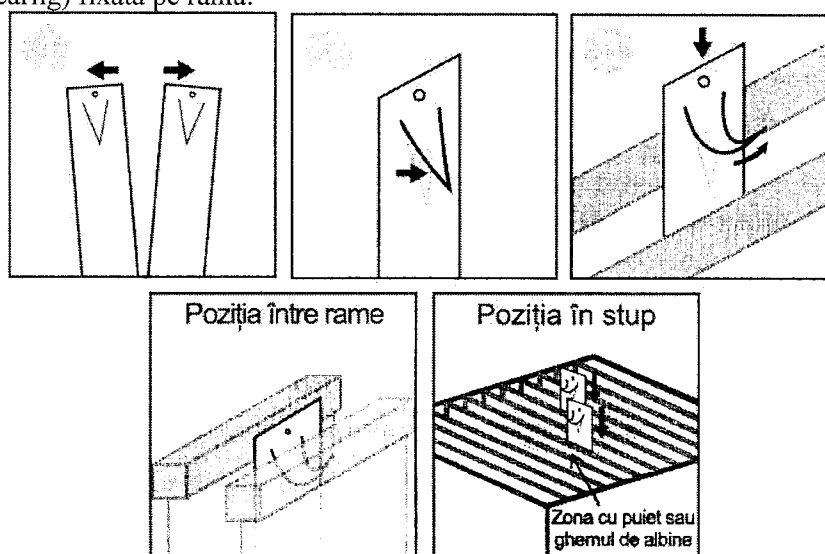
3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare 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 roiului 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, utilizând 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 utilizând o dalta apicolă. Apoi, benzile trebuie să fie plasate din nou în stup și repositionate, dacă este necesar, pentru a îndeplini instrucțiunile de aplicare de mai sus (în caz de schimbări în roiul de albine sau în zona cu puiet).

Perioada recomandată pentru tratament este atunci când magaziile de recolta a mierii au fost îndepărtate după ultima recoltă de miere (sfârșitul verii/toamnă) și primavara, înainte de începerea culesurilor de miere de primăvară. Se recomandă monitorizarea infestării pentru a determina cea mai bună perioadă pentru tratament.

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

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.

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 se aplică

3.12 Perioade de așteptare

Miere: Zero zile.

A nu se utiliza în timpul culesurilor de miere.

Nu extrageți mierea din corpurile cu puiet.

Nu recoltați mierea când tratamentul este în aplicare.

Fagurii cu puiet trebuie înlocuiți cu faguri noi cel puțin o dată la trei ani. Nu reutilizați ramele de puiet ca rame pentru miere.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QP53AD01.

4.2 Farmacodinamie

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.

4.3 Farmacocinetică

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

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 după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat și a se arunca orice produs medicinal veterinar neutilizat.

5.3. Precauții speciale pentru depozitare

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

A se păstra în ambalajul original.

Păstrați ambalajul bine închis.

A se proteja de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Plic multistrat sigilat termic realizat din două folii: PE/PA/Alu/PET și PE/Alu/oPA.

Dimensiuni de ambalaj:

4 benzi

10 benzi.

12 benzi

60 benzi.

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 cursurile de apă, deoarece amitrazul poate fi periculos pentru pești și 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 respectivul produs medicinal veterinar.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VETO PHARMA SAS

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220139

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

26/03/2018

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>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

NO. 10

8

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

PACHET BENZI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Apivar 500 mg amitraz benzi pentru stupi de albine melifere

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare bandă de 15 g conține:

Amitraz 500 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

4 benzi

10 benzi

12 benzi

60 benzi

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

4. SPECII ȚINTĂ

Albine melifere - *Apis mellifera*.

5. INDICAȚII

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

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare în stup.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Miere: zero zile.

A nu se utiliza în timpul culesurilor de miere.

Nu extrageți mierea din corpurile cu puiet.

Nu recoltați mierea când tratamentul este în aplicare.

Fagurii cu puiet trebuie înlocuiți cu faguri noi cel puțin o dată la trei ani. Nu reutilizați ramele de puiet ca rame pentru miere.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP {mm/yyyy}

După deschidere, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.
A se păstra în pachetul de benzi original.
Păstrați pachetul de benzi bine închis.
A se proteja de lumină.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VETO-PHARMA SAS

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

220139

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL:

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Apivar 500 mg amitraz benzi pentru stupi de albine melifere.

2. Compoziție

Fiecare bandă de 15 g conține:

Substanță activă:

Amitraz500 mg

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

Inscripție "Apivar" pe marginea fiecărei benzi.

Benzile sunt atașate câte două cu o linie pretăiată.

3. Specii țintă

Albine melifere – *Apis mellifera*.

4. Indicații de utilizare

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

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazul rezistenței cunoscute la amitraz.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu se recomandă utilizarea produsului medicinal veterinar în timpul culesului 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 medicinal veterinar au fost investigate numai la stupii cu un singur corp cu puiet (doză de 2 benzi per stup/corp cu puiet). Nu se recomandă utilizarea în stupi cu mai mult de un corp de puiet.

Utilizarea neadecvată a produsului medicinal veterinar 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 medicinal veterinar 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 medicinal veterinar să se bazeze pe rezultatele testării susceptibilității și se recomandă să se solicite sfatul medicului veterinar sau al inspectorului local pentru albine.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 medicinal veterinar conține amitraz care poate cauza efecte secundare neurologice la om. Amitrazul este un inhibitor de monoaminooxidază; de aceea, acordați atenție deosebită dacă urmați un tratament cu inhibitori de monoaminooxidază, un tratament hipotensiv sau dacă aveți diabet. Amitrazul 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 veterinar medicinal sau eticheta. A nu se mânca, bea sau fuma în timpul manipulării produsului medicinal veterinar. Țineți la distanță copiii în timpul aplicării produsului medicinal veterinar. Spălați-vă pe mâini după utilizare. A nu se inhala sau ingera.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

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

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 medicinal veterinar paraziticid în același timp.

Supradozare :

La o doză de cinci ori mai mare decât cea recomandată pentru 6 săptămâni, coloniile au format roi 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.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu se aplică.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Albine melifere.

Foarte rar (<1 animal / 10.000 de animale tratate, inclusiv rapoarte izolate):	Tulburare comportamentală ¹
---	--

¹Se poate observa o modificare tranzitorie a comportamentului (de exemplu, reacție de fugă, comportament agresiv) atunci când benzile sunt plasate pentru prima dată în stup. Se consideră că acesta este mai degrabă un comportament defensiv decât o reacție adversă la produsul medicinal veterinar, în sine.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, 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, reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilența@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

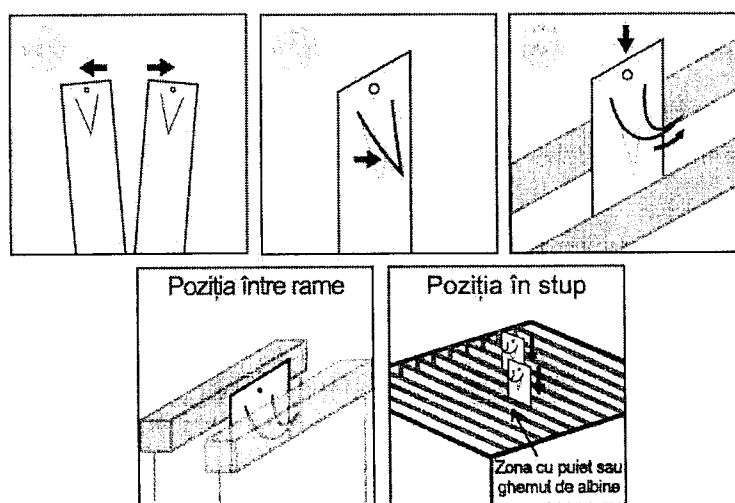
8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare 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 roiului 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, utilizând 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 utilizând o dalta apicolă. Apoi, benzile trebuie să fie plasate din nou în stup și repositionate, dacă este necesar, pentru a îndeplini instrucțiunile de aplicare de mai sus (în caz de schimbări în roiul de albine sau în zona cu puiet). Perioada recomandată pentru tratament este atunci când corpurile de miere au fost îndepărtate după ultima recoltă de miere (sfârșitul verii/toamnă) și primavara înainte de începerea culesurilor de miere de primăvară. Se recomandă monitorizarea infestării pentru a determina cea mai bună perioadă pentru tratament.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu există.

10. Perioade de așteptare

Miere: zero zile.

A nu se utiliza în timpul culesurilor de miere.

Nu extrageți mierea din corpurile cu puiet.

Nu recoltați mierea când tratamentul este în aplicare.

Fagurii cu puiet trebuie înlocuiți cu faguri noi cel puțin o dată la trei ani. Nu reutilizați ramele de puiet ca rame pentru miere.

11. 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 se păstra în ambalajul original.

Păstrați ambalajul bine închis.

A se proteja de lumină.

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

Data expirării se refera la ultima zi din acea luna.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar : a se utiliza imediat și a se arunca orice produs medicinal veterinar neutilizat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

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

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

220139

Dimensiuni de ambalaje:

4 benzi

10 benzi

12 benzi

60 de benzi

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

15. Data ultimei revizui a prospectului

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

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

VETO-PHARMA
ZA Champrue
36310 Chaillac
FRANȚA

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

SC UNICUB GRUP SRL – Ferma Apicola Merisani
Str. Codrului nr. 16, Magurele, Ilfov
077125 – România
Tel: + 40(0)745383789

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