

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bayvarol Strip 3,6 mg/bandă, benzi impregnate pentru albine melifere

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O bandă de 6,61 g conține:

Substanță activă: Flumetrin 3,6 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Benzi impregnate.

Benzi din polietilenă de culoare albă netransparente.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Albine melifere.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru diagnosticul și tratamentul albinelor melifere infestate cu *Varroa destructor* sensibilă la flumetrină.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în timpul perioadelor de cules.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nici una.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Rezistența paraziților la orice clasă de acaricide se poate dezvolta în urma folosirii frecvente și repetate de substanțe acaricide din aceeași clasă.

Utilizarea cu precauție a substanțelor acaricide

Pentru a scădea potențialul de dezvoltare a rezistenței se recomandă ca utilizarea de flumetrin în stupină să fie planificat anual ca parte a unui tratament de combatere a *Varroa* și cu alte clase de acaricide.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor menționate în RCP pot favoriza răspândirea indivizilor de *Varroa* rezistenți la piretroide.

Nu se vor lăsa benzile în stupi mai mult de șase săptămâni și nu se vor reutiliza benzile, deoarece ar putea declanșa dezvoltarea rezistenței.

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

Spălați-vă pe mâini după utilizarea benzilor, înainte de a consuma alimente și după terminarea lucrului. Nu deschideți ambalajul decât imediat înaintea utilizării. Evitați contactul benzilor cu mierea.

Nu mâncați, beți sau fumați în timpul utilizării produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

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

A nu se utiliza concomitent cu alte medicamente pentru combaterea varrozei.

A nu se utiliza concomitent cu alte medicamente pentru combaterea nosemozei.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru utilizare doar în stupi.

Coloniile normal dezvoltate primesc patru benzi.

Nucleele și coloniile tinere primesc jumătate de doză de exemplu, două benzi.

Coloniile mari care au mai multe rame cu puiet, primesc patru benzi pentru fiecare spațiu dintre ramele cu puiet, distribuite uniform.

Diagnostic

Benzile se introduc în stup timp de 24 de ore. Înainte de introducerea benzilor, acoperiți podeaua stupului sau tăvița din stup cu o coală albă de hârtie. După 24 de ore de la introducerea benzilor, verificați dacă pe coală există căpușe (Varroa destructor) moarte. În cazul în care numărul de acarieni morți nu este crescut după prima zi de tratament este recomandabil să se folosească alta clasă de acaricide.

Tratament

Benzile vor fi lăsate în colonie maxim șase săptămâni, după care se vor scoate.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

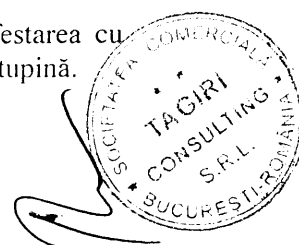
Benzile de Bayvarol- Strip sunt suspendate între spațiile dintre faguri în zona centrală, astfel încât să fie acoperite de albine pe ambele fețe. Ambele agățatori ale unei benzi se îndoaie în sus în aceeași direcție, de-a lungul liniei marcate și se agață de marginea superioară a ramelor de lemn.

În coloniile mari care au mai multe rame cu puiet, cele două benzi pot fi unite astfel încât la introducerea și extragerea lor să nu fie nevoie să îndepărtăm ramele.

Eficacitate maximă se obține când Bayvarol se utilizează spre sfârșitul verii, după recoltarea mierii.

Bayvarol poate fi utilizat în orice moment al anului în scop de diagnostic sau în infestații severe, când este amenințată supraviețuirea coloniei.

Apicultura responsabilă în aceste zile necesită o verificare periodică pentru infestarea cu Varroa și realizarea unui program anual de combatere a Varroa specific în fiecare stupină.



4.10

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

Nu este cazul.

4.11 Timp de așteptare

0 (zero) zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticide, insecticide și repelente, piretrine și piretroizi.
Codul veterinar ATC: QP53AC05

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Conform cunoștințelor actuale piretroidele de sinteză interacționează cu canalele de sodiu ale celulelor nervoase conducând la o întârziere în repolarizarea nervilor.

Alfa-ciano piretroidele (piretroide de tipul II) cum ar fi flumetrinul par a fi mult mai puternice și astfel au un efect de lungă durată determinând o suită de impulsuri repetitive, în celulele nervoase.

Studiile structurii unor insecticide piretroide sugerează că piretroidele se leagă de receptori cu o anumită formă chirală și astfel se exercită activitatea selectivă observată asupra ectoparaziților.

Nu a fost observată activitate anti-colinesterazică la acești compuși.

5.2 Particularități farmacocinetice

Există o ușoară eliberare continuă de flumetrin de la banda de polietilenă. Flumetrinul aderă de albine și este apoi distribuit tuturor membrilor coloniei prin contact direct.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Polietilenă de joasă densitate.

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: utilizați benzile după deschiderea pungii.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se proteja de lumină.

A nu se desface folia decât înainte de a se utiliza benzile.
A se păstra în loc uscat.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu 5 pungi a câte 4 benzi fiecare.

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.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bayer Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen Germania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

25 Ianuarie 2006

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 5 pungi a câte 4 benzi fiecare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINARBayvarol-Strip 3,6 mg/bandă, benzi impregnate pentru albine melifere.
Flumetrin**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**O bandă de 6,61 g conține:
Flumetrin 3,6 mg**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Benzi impregnate.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 pungi X 4 benzi

5. SPECII ȚINTĂ

Albine melifere.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)Pentru diagnosticul și tratamentul albinelor melifere infestate cu *Varroa destructor* sensibilă la flumetrină.**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: 0 (zero) zile.

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

A nu se utiliza în timpul perioadelor de cules.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: utilizați benzile după deschiderea pungii.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C
A se proteja de lumină.
A nu se desface folia decât înainte de a se utiliza benzile.
A se păstra în loc uscat.

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.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”.
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

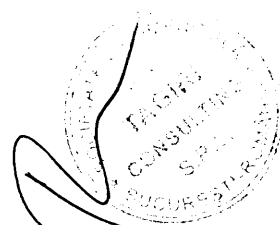
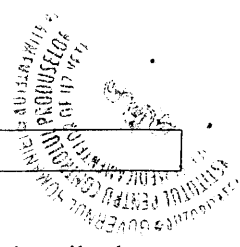
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bayer Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen, Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Pungi pentru 4 benzi

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bayvarol-Strip 3,6 mg/bandă, benzi impregnate pentru albine melifere
Flumetrin

2. NUMELE DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE



3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

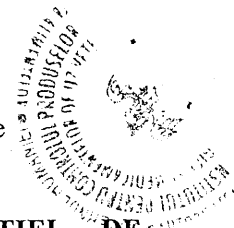
Lot: {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

PROSPECT

Bayvarol-Strip 3,6 mg/bandă, benzi impregnate pentru 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: Bayer Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen Germania

Producător pentru eliberarea seriilor: KVP, Pharma und Veterinär Produkte GmbH Projensdorfer StraBe 324 D-24106, Kiel Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bayvarol-Strip 3,6 mg/bandă, benzi impregnate pentru albine melifere.
Flumetrin

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

O bandă de 6,61 g conține:

Substanță activă:

Flumetrin 3,6 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru diagnosticul și tratamentul albinelor melifere infestate cu *Varroa destructor* sensibilă la flumetrină.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în timpul perioadelor de cules.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Albine melifere.

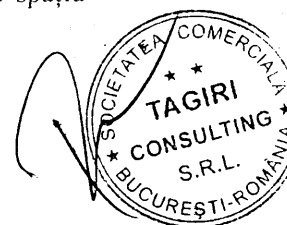
8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare doar în stupi.

Coloniile normal dezvoltate primesc patru benzi.

Nucleele și coloniile tinere primesc jumătate de doză de exemplu, două benzi.

Coloniile mari care au mai multe rame cu puiet, primesc patru benzi pentru fiecare spațiu dintre ramele cu puiet, distribuite uniform.



Diagnostic

Benzile se introduc în stup timp de 24 de ore. Înainte de introducerea benzilor, acoperiți podeaua stupului sau tăvița din stup cu o coală albă de hârtie. După 24 de ore de la introducerea benzilor, verificați dacă pe coală există căpușe (Varroa destructor) moarte. În cazul în care numărul de acarieni morți nu este crescut după prima zi de tratament este recomandabil să se folosească altă clasă de acaricide.

Tratament

Benzile vor fi lăsate în colonie maxim șase săptămâni, după care se vor scoate.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Benzile de Bayvarol-Strip sunt suspendate între spațiile dintre faguri în zona centrală, astfel încât să fie acoperite de albine pe ambele fețe. Ambele agățatori ale unei benzi se îndoaie în sus în aceeași direcție, de-a lungul liniei marcate și se agață de marginea superioară a ramelor de lemn.

În coloniile mari care au mai multe rame cu puiet, cele două benzi pot fi unite astfel încât la introducerea și extragerea lor să nu fie nevoie să îndepărtăm ramele.

Eficacitate maximă se obține când Bayvarol se utilizează spre sfârșitul verii, după recoltarea mierii.

Bayvarol poate fi utilizat în orice moment al anului în scop de diagnostic sau în infestații severe, când este amenințată supraviețuirea coloniei.

Apicultura responsabilă în aceste zile necesită o verificare periodică pentru infestarea cu Varroa și realizarea unui program anual de combatere a Varroa specific în fiecare stupină.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

0 (zero) zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C

A se proteja de lumină. A se păstra în loc uscat.

A nu se desface folia decât înainte de a se utiliza benzile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Rezistența paraziților la orice clasă de acaricide se poate dezvolta în urma folosirii frecvente și repetate de substanțe acaricide din aceeași clasă.

Utilizarea cu precauție a substanțelor acaricide

Ghidurile și bunele practici din apicultură trebuie să fie luate în considerare atunci când se utilizează acest produs.



Pentru a scădea potențialul de dezvoltare a rezistenței se recomandă ca utilizarea de flumetrin în stupină să fie planificat anual ca parte a unui tratament de combatere a Varroa și cu alte clase de acaricide.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor menționate în RCP pot favoriza răspândirea indivizilor de Varroa rezistenți la piretroide.

Nu se vor lăsa benzile în stupi mai mult de șase săptămâni și nu se vor reutiliza benzile, deoarece ar putea declanșa dezvoltarea rezistenței.

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

Spălați-vă pe mâini după utilizarea benzilor, înainte de a consuma alimente și după terminarea lucrului. Nu deschideți ambalajul decât imediat înaintea utilizării. Evitați contactul benzilor cu mierea.

Nu mâncați, beți sau fumați în timpul utilizării produsului.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu este cazul.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se utiliza concomitent cu alte medicamente pentru combaterea varroozei.

A nu se utiliza concomitent cu alte medicamente pentru combaterea nosemozei.

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

Nu este cazul.

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.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaje:

Cutie de carton cu 5 pungi a câte 4 benzi fiecare.

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

ROMÂNIA - S.C. Bayer SRL, Sos. Pipera nr. 42, sector 2, București, 020112, Telefon: +40 21 529 5900

