

## PROSPECT

Bayvarol 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 seriei: KVP, Pharma- und Veterinär-Produkte GmbH Projensdorfer Str. 324 D-24106, Germania

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bayvarol 3.6 mg/bandă, benzi impregnate pentru albine melifere.  
Flumetrin

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

O bandă conține:

**Substanță activă:**

Flumetrin 3.6 mg

### 4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru diagnosticul și tratamentul infestării cu *Varroa Destructor* la albinele melifere.

### 5. CONTRAINDICAȚII

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

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

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

#### 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 de *Varroa* moarte.

### Tratament

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

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.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Benzile de Bayvarol sunt suspendate între spațiile dintre faguri în zona centrală, astfel încât să fie acoperite de albine pe ambele fețe. Ambele agățători 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.

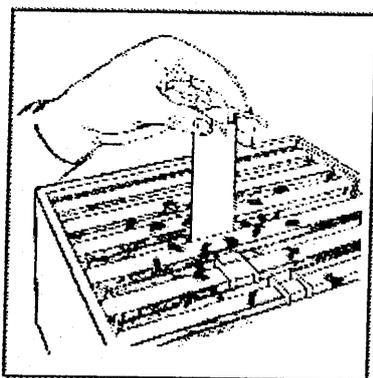


Fig. 1

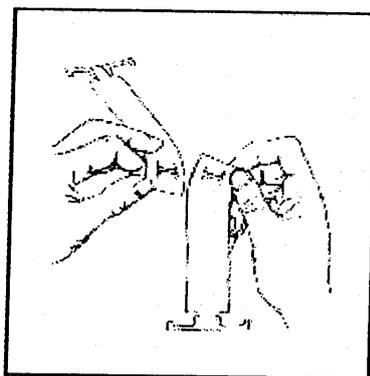


Fig. 2

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.

## 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)

Numai pentru diagnosticul și tratamentul infestării cu *Varroa* la albinele melifere.

Spălați-vă pe mâini după utilizarea benzilor, înainte de a consuma alimente și după terminarea lucrului.

**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**

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

ROMÂNIA - S.C. Alapis România S.R.L., Str. Leordeni, nr. 13, Bragadiru, Ilfov, 077025, tel: +40 21 314 59 31

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Bayvarol 3.6 mg/bandă, benzi impregnate pentru albine melifere

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

O bandă conține:

**Substanță activă:** Flumetrin 3.6 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Benzi impregnate.

Benzi din plastic 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 infestării cu *Varroa Destructor* la albinele melifere.

**4.3 Contraindicații**

A nu se utiliza în timpul perioadelor de cules.

**4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Numai pentru diagnosticul și tratamentul infestării cu *Varroa* la albinele melifere.

**4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

**Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Nu este cazul.

**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.

**4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Nu este cazul.

**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 Varroa.

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

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Benzile de Bayvarol sunt suspendate între spațiile dintre faguri în zona centrală, astfel încât să fie acoperite de albine pe ambele fețe. Ambele agățători 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.

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.

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.

#### ***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 de Varroa moarte.

#### ***Tratament***

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

#### **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. 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 de structură la un număr de insecticide piretroide sugerează că piretroidele se leagă de receptori cu o anumită formă chiralică 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 (LDPL)

### **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 desfăce 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**

060027

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

25 Ianuarie 2006

**10 DATE OF REVISION OF THE TEXT**

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie pentru 5 pungi

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Bayvarol 3.6 mg/bandă, benzi impregnate pentru albine melifere.  
Flumetrin

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

O bandă conține:  
Flumetrin 3.6 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Benzi impregnate.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

5 X 4 benzi

**5. SPECII ȚINTĂ**

Albine melifere.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru diagnosticul și tratamentul infestării cu *Varroa Destructor* la albinele melifere.

**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**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**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”

**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**

060027

**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 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.