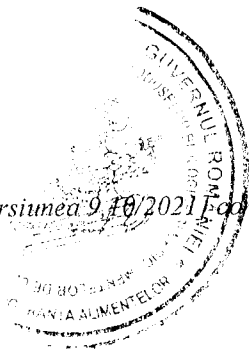


[Versiunea 9.30/2021] Corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bayvarol 3,6 mg, benzi impregnate pentru stupul de albine, pentru albine melifere

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare bandă (de 6,61 g) conține:

Substanță activă:

Flumetrin 3,6 mg

Excipient:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Polietilenă de joasă densitate

Benzi de culoare albă, netransparente.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Albine melifere (*Apis mellifera*).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în timpul perioadelor de cules.

Nu se utilizează concomitent cu alte produse medicinale veterinare pentru combaterea varoozei.

Nu se utilizează concomitent cu alte produse medicinale veterinare pentru combaterea nosemozei.

3.4 Atenționări speciale

Toate coloniile localizate în aceeași stupină ar trebui tratate simultan.

Trebuie luată în considerare posibilitatea ca alte colonii situate în aceeași stupină să poată fi o sursă de reinfecție cu *Varroa destructor*, iar acestea trebuie tratate după caz cu un produs adecvat.

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat ca parte a unui program integrat de combatere a *Varroa*.

Un astfel de program include, printre alte măsuri, rotația produselor și monitorizarea sistematică a nivelului de infestare cu acarienii în cursul anului.

Ca metodă eficientă de reducere a riscului de selectare a rezistenței, ar trebui aplicată rotația cu produse care conțin substanțe active din alte clase chimice. Deoarece flumetrin și tau-fluvalinatul fac parte din aceeași clasă („piretroizi”), acestea nu sunt potrivite pentru a se roti între ele.

Utilizarea necorespunzătoare a produsului medicinal veterinar poate crește riscul dezvoltării rezistenței și, în cele din urmă, poate conduce la o terapie inefficientă și la pierderea coloniilor.

Coloniile de albine ar trebui monitorizate în mod curent pentru a verifica nivelul de infestare cu acarieni (*Varroa*) (de exemplu, cu teste standard stabilite, cum ar fi monitorizarea continuă a căderii naturale a acarienilor utilizând o tăviță cu o folie lipicioasă sau evaluarea încărcării de acarieni la 100 de albine).

Rezistența la piretroizi a fost raportată la *Varroa destructor* la albinele melifere.

În cazul existenței rezistenței la piretroizi, benzile de produs medicinal veterinar nu vor fi aplicate (vezi secțiunea 3.9 Căi de administrare și doze (Diagnostic)). Unde în trecut a fost observată rezistență la piretroide, retestarea statutului actual al coloniei ar trebui să fie considerată, deoarece revenirea susceptibilității poate avea loc într-o perioadă de câțiva ani.

Utilizarea acestui produs trebuie să țină cont de informațiile locale despre susceptibilitatea paraziților țintă, acolo unde sunt disponibile. Se recomandă investigarea în continuare a cazurilor de suspiciune de rezistență, folosind o metodă de diagnostic adecvată (bioteste sau analiză moleculară (PCR)).

Rezistența confirmată trebuie raportată deținătorului autorizației de comercializare sau autorităților competente.

Utilizarea inutilă a antiparazitelor sau utilizarea care nu respectă instrucțiunile din rezumatul caracteristicilor produsului poate accentua presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la reducerea eficacității. Decizia de a utiliza produsul trebuie să rezulte din confirmarea speciei și a încărcăturii de paraziți sau a riscului de infecție/infestare pe baza caracteristicilor sale epidemiologice, pentru fiecare stup de albine.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Benzile nu trebuie lăsate în stup mai mult de 6 săptămâni, iar benzile utilizate nu trebuie reutilizate, deoarece acest lucru poate determina dezvoltarea rezistenței.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la flumetrin trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

Spălați-vă pe mâini după utilizarea/manipularea benzilor.

Nu deschideți ambalajul decât imediat înaintea utilizării.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

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

Nu se cunosc.



3.9 Căi de administrare și doze

Pentru utilizare numai în stupii de albine.

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 de produs medicinal veterinar 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* moarte. În cazul în care numărul de acarieni morți nu este crescut după prima zi de tratament este recomandabil să se utilizeze altă clasă de acaricide.

Tratament

Benzile de produs medicinal veterinar vor fi lăsate în colonie maxim șase săptămâni, după care se vor scoate. Pentru infestările cu *Varroa*, necesitatea și frecvența tratamentului trebuie să se bazeze pe sfatul profesionist și trebuie să țină cont de situația epidemiologică locală.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Benzile de produs medicinal veterinar 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 (exemple sunt ilustrate mai jos, vezi Fig. 1).

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 (exemple sunt ilustrate mai jos, vezi Fig. 2).

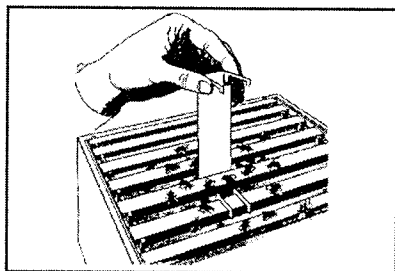


Fig. 1

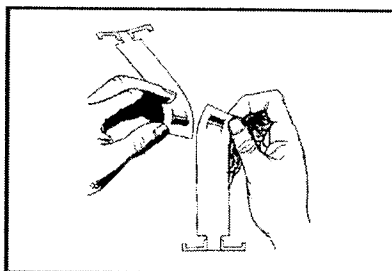


Fig. 2

Eficacitate maximă se obține când produsul medicinal veterinar se utilizează spre sfârșitul verii, după recoltarea mierii.

Evitați contactul benzilor cu mierea.

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

Subdozarea poate duce la o utilizare inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

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



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

Nu este cazul.

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.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP53AC05

4.2 Farmacodinamie

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 chiralică și astfel se exercită activitatea selectivă observată asupra ectoparaziților. Nu a fost observată activitate anti-colinesterazică la acești compuși.

4.3 Farmacocinetică

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.

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: 5 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: utilizați benzile imediat după deschiderea pungii.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A se feri de lumină.

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



5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungă din folie de aluminiu/poliester/PE care conține 4 benzi de stup, ambalate într-o cutie din carton.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton x 5 pungi x 4 benzi fiecare.

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 flumetrinul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice. Prin urmare, nu contaminați iazurile, căile navigabile și șanțurile cu benzi sau ambalajele uzate.

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 produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120198

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 25.01.2006

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

LL/AAAA

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

ANEXA nr. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cuție din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bayvarol 3,6 mg, benzi impregnate pentru stupul de albine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

flumetrin 3,6 mg/bandă

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 x 4 benzi

4. SPECII ȚINTĂ

Albine melifere (*Apis mellifera*).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare în stupii de albine.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Miere: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

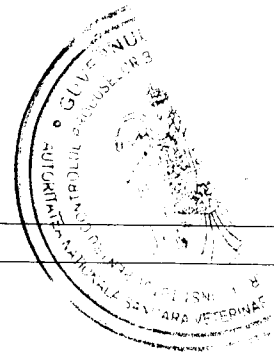
După deschidere a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se feri de lumină.

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.



11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco logo

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

120198

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MFCI**

Punga folie de aluminiu/poliester/PE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bayvarol

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

3,6 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza imediat.

ANEXA nr. 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Bayvarol 3,6 mg, benzi impregnate pentru stupul de albine, pentru albine melifere

2. Compoziție

Fiecare bandă (de 6,61 g) conține:

Substanță activă:

Flumetrin 3,6 mg

Benzi de culoare albă, netransparente.

3. Specii țintă

Albine melifere (*Apis mellifera*).

4. Indicații de utilizare

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

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în timpul perioadelor de cules.

Nu se utilizează concomitent cu alte produse medicinale veterinare pentru combaterea varoozei.

Nu se utilizează concomitent cu alte produse medicinale veterinare pentru combaterea nosemozei.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Toate coloniile localizate în aceeași stupină ar trebui tratate simultan.

Trebuie luată în considerare posibilitatea ca alte colonii situate în aceeași stupină să poată fi o sursă de reinfecție cu *Varroa destructor*, iar acestea trebuie tratate după caz cu un produs adecvat.

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat ca parte a unui program integrat de combatere a *Varroa*.

Un astfel de program include, printre alte măsuri, rotația produselor și monitorizarea sistematică a nivelului de infestare cu acarieni în cursul anului.

Ca metodă eficientă de reducere a riscului de selectare a rezistenței, ar trebui aplicată rotația cu produse care conțin substanțe active din alte clase chimice. Deoarece flumetrin și tau-fluvalinatul fac parte din aceeași clasă („piretroizi”), acestea nu sunt potrivite pentru a se roti între ele.

Utilizarea necorespunzătoare a produsului medicinal veterinar poate crește riscul dezvoltării rezistenței și, în cele din urmă, poate conduce la o terapie inefficientă și la pierderea coloniilor.

Coloniile de albine ar trebui monitorizate în mod curent pentru a verifica nivelul de infestare cu acarieni (*Varroa*) (de exemplu, cu teste standard stabilite, cum ar fi monitorizarea continuă a căderii naturale a acarienilor utilizând o tăviță cu o folie lipicioasă sau evaluarea încărcării de acarieni la 100 de albine).

Rezistența la piretroizi a fost raportată la *Varroa destructor* la albinele melifere.

În cazul existenței rezistenței la piretroizi, benzile de produs medicinal veterinar nu vor fi aplicate (vezi secțiune „Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare” - Diagnostic).

Unde în trecut a fost observată rezistență la piretroide, retestarea statutului actual al coloniei ar trebui să fie considerată, deoarece revenirea susceptibilității poate avea loc într-o perioadă de câțiva ani. Utilizarea acestui produs trebuie să țină cont de informațiile locale despre susceptibilitatea paraziților țintă, acolo unde sunt disponibile. Se recomandă investigarea în continuare a cazurilor de suspiciune de rezistență, folosind o metodă de diagnostic adecvată (bioteste sau analiză moleculară (PCR)). Rezistența confirmată trebuie raportată deținătorului autorizației de comercializare sau autorităților competente.

Utilizarea inutilă a antiparazitelor sau utilizarea care nu respectă instrucțiunile din Rezumatul caracteristicilor produsului poate accentua presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la reducerea eficacității. Decizia de a utiliza produsul trebuie să rezulte din confirmarea speciei și a încărcăturii de paraziți sau a riscului de infecție/infestare pe baza caracteristicilor sale epidemiologice, pentru fiecare stup de albine.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Benzile nu trebuie lăsate în stup mai mult de 6 săptămâni, iar benzile utilizate nu trebuie reutilizate, deoarece acest lucru poate determina dezvoltarea rezistenței.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la flumetrin trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

Spălați-vă pe mâini după utilizarea/manipularea benzilor.

Nu deschideți ambalajul decât imediat înaintea utilizării.

Evitați contactul benzilor cu mierea.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

Nu este cazul.

7. 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 deja enumerate 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 folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro.

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

Pentru utilizare numai în stupii de albine.

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 de produs medicinal veterinar 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* moarte. În cazul în care numărul de acarieni morți nu este crescut după prima zi de tratament este recomandabil să se utilizeze altă clasă de acaricide.

Tratament

Benzile de produs medicinal veterinar vor fi lăsate în colonie maxim șase săptămâni, după care se vor scoate. Pentru infestările cu *Varroa*, necesitatea și frecvența tratamentului trebuie să se bazeze pe sfatul profesionist și trebuie să țină cont de situația epidemiologică locală.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Benzile de produs medicinal veterinar 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 (exemple sunt ilustrate mai jos, vezi Fig. 1).

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 (exemple sunt ilustrate mai jos, vezi Fig. 2).

Eficacitate maximă se obține când produsul medicinal veterinar se utilizează spre sfârșitul verii, după recoltarea mierii.

Evitați contactul benzilor cu mierea.

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

Subdozarea poate duce la o utilizare ineficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

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

Pentru infestările cu *Varroa*, necesitatea și frecvența tratamentului trebuie să se bazeze pe sfatul profesionist și trebuie să țină cont de situația epidemiologică locală.

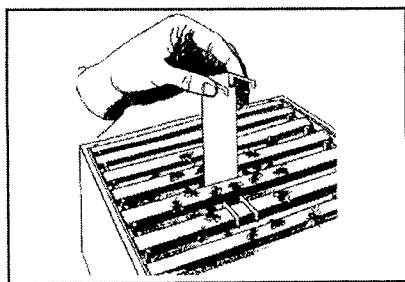


Fig. 1

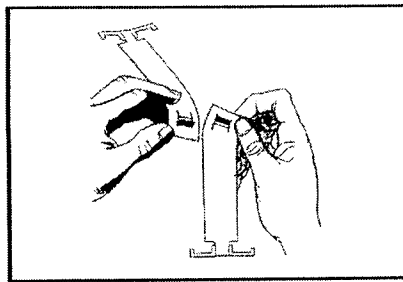


Fig. 2



10. Perioade de așteptare

Miere: zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
A se feri de lumină.

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

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

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 flumetrinul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice. Prin urmare, nu contaminați iazurile, căile navigabile și șanțurile cu benzi sau ambalajele uzate.

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.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

120198

Dimensiuni de ambalaj:
Cutie din carton x 5 pungi x 4 benzi fiecare.



15. Data ultimei revizuirii 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

Detinătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Germania

Tel: +40 376300400

PV.ROU@elancoah.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106, Kiel, Germania

