

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Calistrip Biox 6,44 g bandă pentru utilizare în stup de albine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare bandă de 50,74 g conține:

Substanță activă:

Acid oxalic dihidrat.....6,44 g
(Echivalent cu 4,6 g acid oxalic)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Glicerol
Parafină, lichidă ușoară
Erucamidă
Polipropilenă

Amestec solid albicios sau gălbui încorporat într-o bandă dreptunghiulară cu două file și două linii de pliere marcate.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Albine melifere (*Apis mellifera*).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul varroozei (*Varroa destructor*) la albinele melifere (*Apis mellifera*).

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Pentru cea mai bună eficacitate, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat numai atunci când puietul este absent sau la cele mai scăzute niveluri. Acidul oxalic nu pătrunde în ceară, deci nu ucide acarienii din interiorul celulelor de puiet acoperite și, prin urmare, prezența puietului poate reduce considerabil eficacitatea produsului medicinal veterinar. Nivelul puietului și condițiile climatice trebuie luate în considerare înainte de aplicarea produsului. Modul de acțiune al produsului este doar prin contact direct (prin contactul albinelor adulte cu acidul oxalic din bandă și prin contact între albine). În consecință, produsul trebuie aplicat atunci când albinele sunt încă active, adică înainte ca albinele să formeze un roi de iarnă, calendarul exact al acestuia putând varia în funcție de zonele climatice.

În ciuda tratamentului adecvat, coloniile grav afectate pot să nu supraviețuiască din cauza efectelor anterioare ale infestării cu Varroa. Eficacitatea poate varia de la o colonie la alta datorită condițiilor de utilizare (temperatură, reinfestații etc.). Nu au fost furnizate date clinice privind eficacitatea sau siguranța pentru alte condiții decât toamna în Europa de Sud.

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat ca tratament în cadrul unui program de gestionare integrată a Varroa, cu monitorizarea periodică a picăturilor de acarieni. Atunci când este posibil, utilizarea acestui produs medicinal veterinar se face prin rotație cu un alt varroacid aprobat, cu un mod de acțiune diferit, pentru a reduce posibilitatea ca acarienii Varroa să dezvolte rezistență.

Utilizarea unei plase de fund cu ochiuri metalice de aproximativ 3x3 mm este o practică recomandată în cadrul unui program complet de combatere a varroozei care include utilizarea produsului medicinal veterinar.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Nu reutilizați benzile.

Coloniile de albine trebuie monitorizate în mod obișnuit pentru nivelul de infestare cu acarieni varroa în timpul tratamentului și, de asemenea, pentru o perioadă după aceea.

Efectul produsului medicinal veterinar nu a fost studiat în prezența stratului de miere, motiv pentru care acesta nu poate fi utilizat în stup dacă stratul de miere este instalat.

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

Produsul medicinal veterinar poate avea efecte iritante asupra pielii, ochilor și mucoaselor. A se evita contactul cu pielea, ochii sau gura.

Purtați îmbrăcăminte de protecție și mănuși obișnuite pentru apicultură atunci când manipulați și administrați produsul.

În cazul contactului accidental cu pielea, spălați bine cu apă și săpun.

În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți ochii cu multă apă curată, de la robinet.

Dacă iritația pielii/ochilor persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Ne 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, 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

A nu se utiliza simultan cu alte acaricide.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare în stup.

Utilizați două benzi per stup (adică 12,88 g acid oxalic dihidrat per stup), atârnați fiecare bandă între două rame de magazii alimentare cu fagure. Așezați benzile între rame acolo unde albinele prezintă cea mai mare mobilitate. Agățați benzile, astfel încât să ofere albinelor acces liber pe ambele părți, păstrând în același timp spațiul pentru albine.

Benzile au două linii de pliere, astfel încât lungimea benzii poate fi ajustată în funcție de caracteristicile fiecărui tip de stup. Prin intermediul liniilor de pliere, benzile pot fi utilizate în stupi care necesită benzi lungi (~30 cm) și, de asemenea, în stupi care necesită benzi scurte (~25 cm). Benzile trebuie îndepărtate după 6 săptămâni. Benzile nu trebuie tăiate.

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

Nu au fost observate evenimente adverse când au fost administrate 2 benzi/stup conținând 10 g acid oxalic dihidrat fiecare, pe o perioadă de 6 săptămâni și nici la 4 benzi/stup (administrare ca două tratamente consecutive de 3 săptămâni utilizând 2 benzi/stup/tratament) conținând 10 g acid oxalic dihidrat fiecare, administrate în două tratamente consecutive de 3 săptămâni (2 benzi/stup/tratament).

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

Nu se utilizează în timpul curgerii mierii. Nu extrageți miere din camera de puiet.

Nu recoltați mierea în timpul perioadei de tratament de 6 săptămâni.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP53AG03

4.2 Farmacodinamie

Acidul oxalic dihidrat nu are proprietăți farmacologice sau terapeutice identificate la speciile de mamifere. Este un constituent al plantelor unde rolul său fiziologic nu este cunoscut cu precizie. Poate funcționa și ca un regulator de pH și ar putea avea proprietăți antioxidante. La albinele melifere, nu sunt disponibile date farmacodinamice despre acidul oxalic dihidrat, iar modul de acțiune al acidului oxalic împotriva acarienilor Varroa nu este bine înțeles. Efectul acaricid este atribuit parțial unei sensibilități a acarienilor la pH-ul acid. Se crede că acidul oxalic dihidrat imobilizează calciul, afectând astfel raportul calciu-potasiu în țesuturile acarienilor.

4.3 Farmacocinetică

Acidul oxalic dihidrat este distribuit extern pe albine prin contactul cu corpul și/sau schimbul social de hrană (trofalaxia) și, ca urmare a aceluși contact, acidul oxalic dihidrat acționează împotriva acarienilor. Există dovezi că acidul oxalic dihidrat este absorbit, distribuit și metabolizat la albine după administrarea locală.

La douăsprezece ore după aplicarea topică a acidului oxalic dihidrat la albine, acesta a fost detectat în hemolimfă și în toate zonele dintre sacul de miere și rect. Concentrația în hemolimfă scade cu 80% în 72 ore și nu a mai fost detectată în intestine la 22 și 31 zile după aplicare.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Plicuri din polipropilenă laminată.

Dimensiunile ambalajului:

Plic care conține 2 benzi pentru stupii de albine.

Plic care conține 10 benzi pentru stupii de albine.

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.

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 produsul medicinal veterinar vizat.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: {ZZ luna AAAA}.

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără 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

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR: ETICHETĂ ȘI PROSPECT COMBINAT

Plic din polipropilenă laminată pentru 10 benzi

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Calistrip Biox 6,44 g bandă pentru utilizare în stup de albine.

2. COMPOZIȚIE

Fiecare bandă de 50,74 g conține:

Substanță activă:

Acid oxalic dihidrat.....6,44 g

(Echivalent cu 4,6 g acid oxalic)

Amestec solid albicios sau gălbui încorporat într-o bandă dreptunghiulară cu două file și două linii de pliere marcate.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 benzi

10 benzi

4. SPECII ȚINTĂ

Albine melifere (*Apis mellifera*)

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

Tratamentul varroozei (*Varroa destructor*) la albinele melifere (*Apis mellifera*)

6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații

Niciuna

7. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale:

Pentru cea mai bună eficacitate, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat numai atunci când puietul este absent sau la cele mai scăzute niveluri. Acidul oxalic nu pătrunde în ceară, deci nu ucide acarienii din interiorul celulelor de puiet acoperite și, prin urmare, prezența puietului poate reduce considerabil

eficacitatea produsului medicinal veterinar. Nivelul puietului și condițiile climatice trebuie luate în considerare înainte de aplicarea produsului. Modul de acțiune al produsului este doar prin contact direct (prin contactul albinelor adulte cu acidul oxalic din bandă și prin contact între albine). În consecință, produsul trebuie aplicat atunci când albinele sunt încă active, adică înainte ca albinele să formeze un roi de iarnă, calendarul exact al acestuia putând varia în funcție de zonele climatice.

În ciuda tratamentului adecvat, coloniile grav afectate pot să nu supraviețuiască din cauza efectelor anterioare ale infestării cu Varroa. Eficacitatea poate varia de la o colonie la alta datorită condițiilor de utilizare (temperatură, reinfestații etc.). Nu au fost furnizate date clinice privind eficacitatea sau siguranța pentru alte condiții decât toamna în Europa de Sud.

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat ca tratament în cadrul unui program de gestionare integrată a Varroa, cu monitorizarea periodică a picăturilor de acarieni. Atunci când este posibil, utilizarea acestui produs medicinal veterinar se face prin rotație cu un alt varroacid aprobat, cu un mod de acțiune diferit, pentru a reduce posibilitatea ca acarienii Varroa să dezvolte rezistență.

Utilizarea unei plase de fund cu ochiuri metalice de aproximativ 3x3 mm este o practică recomandată în cadrul unui program complet de combatere a varroozei care include utilizarea produsului medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Nu reutilizați benzile.

Coloniile de albine trebuie monitorizate în mod obișnuit pentru nivelul de infestare cu acarieni varroa în timpul tratamentului și, de asemenea, pentru o perioadă după aceea.

Efectul produsului medicinal veterinar nu a fost studiat în prezența stratului de miere, motiv pentru care acesta nu poate fi utilizat în stup dacă stratul de miere este instalat.

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

Acest produs medicinal veterinar poate avea efecte iritante asupra pielii, ochilor și mucoaselor.

A se evita contactul cu pielea, ochii sau gura.

Purtați îmbrăcăminte de protecție și mănuși obișnuite pentru apicultură atunci când manipulați și administrați produsul. În cazul contactului accidental cu pielea, spălați bine cu apă și săpun.

În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți ochii cu multă apă curată de la robinet.

Dacă iritația pielii/ochilor persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul produsului sau eticheta.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

A nu se utiliza simultan cu alte acaricide.

Supradozare:

Nu au fost observate evenimente adverse când au fost administrate 2 benzi/stup conținând 10 g acid oxalic dihidrat fiecare, pe o perioadă de 6 săptămâni și nici la 4 benzi/stup (administrare ca două tratamente consecutive de 3 săptămâni utilizând 2 benzi/stup/tratament) conținând 10 g acid oxalic dihidrat fiecare, administrate în două tratamente consecutive de 3 săptămâni (2 benzi/stup/tratament).

8. EVENIMENTE ADVERSE

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 menționate încă 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 sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare, folosind datele de contact din acest prospect, sau prin sistemul național de raportare; farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

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

Utilizare în stup.

Utilizați două benzi per stup (adică 12,88 g acid oxalic dihidrat per stup), atârnați fiecare bandă între două rame de magazine alimentare cu fagure. Așezați benzile între rame acolo unde albinele prezintă cea mai mare mobilitate. Agățați benzile, astfel încât să ofere albinelor acces liber pe ambele părți, păstrând în același timp spațiul pentru albine.

Benzile au două linii de pli, astfel încât lungimea benzii poate fi ajustată în funcție de caracteristicile fiecărui tip de stup. Prin intermediul liniilor de pli, benzile pot fi utilizate în stupi care necesită benzi lungi (~30 cm) și, de asemenea, în stupi care necesită benzi scurte (~25 cm).

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

Benzile trebuie îndepărtate după 6 săptămâni.

Benzile nu trebuie tăiate.

Produsul trebuie utilizat atunci când cantitatea de puiet este scăzută în raport cu nivelurile de vârf. În plus, produsul trebuie aplicat atunci când albinele sunt încă active, adică înainte ca albinele să formeze un grup de iarnă, al cărui moment exact poate varia între zonele climatice. Prin urmare, nivelurile de puiet și condițiile climatice trebuie luate în considerare înainte de aplicarea produsului.

Nu utilizați produsul medicinal veterinar dacă observați semne vizibile de deteriorare.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Miere: Zero zile

Nu se utilizează în timpul curgerii mierii. Nu extrageți miere din camera de puiet.

Nu recoltați mierea în timpul perioadei de tratament de 6 săptămâni.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe plic cu Exp. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără rețetă.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

Dimensiunile ambalajului

Plic care conține 2 benzi pentru stupii de albine.

Plic care conține 10 benzi pentru stupii de albine.

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

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizui a prospectului.

{LL/AAAA}

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

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

Detinătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Laboratorios Calier S.A.

C/ Barcelones 26

Poligono Industrial El Ramassa

Les Franqueses del Valles

Barcelona

08520 Spania

Tel.: +34 93 8495133

E-mail: pharmacovigilance@calier.es

18. ALTE INFORMAȚII

19. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în termen de 6 luni.

A se utiliza până la ...

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Plic din polipropilenă laminată pentru 2 benzi

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Calistrip Biox 6,44 g bandă pentru utilizare în stup de albine.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare bandă de 50,74 g conține:

Substanță activă:

Acid oxalic dihidrat.....6,44 g
(Echivalent cu 4,6 g acid oxalic)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 benzi de stup
10 benzi de stup

4. SPECII ȚINTĂ

Albine melifere (*Apis mellifera*)

5. INDICAȚII

Tratamentul varroozei (*Varroa destructor*) la albinele melifere (*Apis mellifera*)

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare în stup.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadă de așteptare:

Miere: Zero zile

Nu se utilizează în timpul curgerii mierii. Nu extrageți miere din camera de puiet.

Nu recoltați mierea în timpul perioadei de tratament de 6 săptămâni.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în termen de 6 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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 COPERILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios Calier S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

PROSPECTUL

(Plic din polipropilenă laminată pentru 2 benzi)

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Calistrip Biox 6,44 g bandă pentru utilizare în stup de albine.

2. Compoziție

Fiecare bandă de 50,74 g conține:

Substanță activă:

Acid oxalic dihidrat.....6,44 g
(Echivalent cu 4,6 g acid oxalic)

Amestec solid albicios sau gălbui încorporat într-o bandă dreptunghiulară cu două file și două linii de pliere marcate.

3. Specii țintă

Albine melifere (*Apis mellifera*).

4. Indicații de utilizare

Tratamentul varroozei (*Varroa destructor*) la albinele melifere (*Apis mellifera*).

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Pentru cea mai bună eficacitate, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat numai atunci când puietul este absent sau la cele mai scăzute niveluri. Acidul oxalic nu pătrunde în ceară, deci nu ucide acarienii din interiorul celulelor de puiet acoperite și, prin urmare, prezența puietului poate reduce considerabil eficacitatea produsului medicinal veterinar. Nivelul puietului și condițiile climatice trebuie luate în considerare înainte de aplicarea produsului. Modul de acțiune al produsului este doar prin contact direct (prin contactul albinelor adulte cu acidul oxalic din bandă și prin contact între albine). În consecință, produsul trebuie aplicat atunci când albinele sunt încă active, adică înainte ca albinele să formeze un roi de iarnă, calendarul exact al acestuia putând varia în funcție de zonele climatice.

În ciuda tratamentului adecvat, coloniile grav afectate pot să nu supraviețuiască din cauza efectelor anterioare ale infestării cu Varroa. Eficacitatea poate varia de la o colonie la alta datorită condițiilor de utilizare (temperatură, reinfestații etc.). Nu au fost furnizate date clinice privind eficacitatea sau siguranța pentru alte condiții decât toamna în Europa de Sud.

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat ca tratament în cadrul unui program de gestionare integrată a Varroa, cu monitorizarea periodică a picăturilor de acarieni. Atunci când este posibil, utilizarea acestui

produs medicinal veterinar se face prin rotație cu un alt varroacid aprobat, cu un mod de acțiune diferit, pentru a reduce posibilitatea ca acarienii Varroa să dezvolte rezistență. Utilizarea unei plase de fund cu ochiuri metalice de aproximativ 3x3 mm este o practică recomandată în cadrul unui program complet de combatere a varroozei care include utilizarea produsului medicamentos veterinar.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Nu reutilizați benzile.

Coloniile de albine trebuie monitorizate în mod obișnuit pentru nivelul de infestare cu acarieni varroa în timpul tratamentului și, de asemenea, pentru o perioadă după aceea.

Efectul produsului medicinal veterinar nu a fost studiat în prezența stratului de miere, motiv pentru care acesta nu poate fi utilizat în stup dacă stratul de miere este instalat.

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

Produsul medicinal veterinar poate avea efecte iritante asupra pielii, ochilor și mucoaselor. A se evita contactul cu pielea, ochii sau gura.

Purtați îmbrăcăminte de protecție și mănuși obișnuite pentru apicultură atunci când manipulați și administrați produsul.

În cazul contactului accidental cu pielea, spălați bine cu apă și săpun.

În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți ochii cu multă apă curată, de la robinet.

Dacă iritația pielii/ochilor persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul produsului sau eticheta.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

A nu se utiliza simultan cu alte acaricide.

Supradozare:

Nu au fost observate evenimente adverse când au fost administrate 2 benzi/stup conținând 10 g acid oxalic dihidrat fiecare, pe o perioadă de 6 săptămâni și nici la 4 benzi/stup (administrare ca două tratamente consecutive de 3 săptămâni utilizând 2 benzi/stup/tratament) conținând 10 g acid oxalic dihidrat fiecare, administrate în două tratamente consecutive de 3 săptămâni (2 benzi/stup/tratament).

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

7. Evenimente adverse

Niciunul cunoscut.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt menționate încă 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 sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare, folosind datele de contact din acest prospect, sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@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 12,88 g acid oxalic dihidrat per stup), atârnați fiecare bandă între două rame de magazine alimentare cu fagure. Așezați benzile între rame acolo unde albinele prezintă cea mai mare mobilitate. Agățați benzile, astfel încât să ofere albinelor acces liber pe ambele părți, păstrând

în același timp spațiul pentru albine. Benzile au două linii de pliere, astfel încât lungimea benzii poate fi ajustată în funcție de caracteristicile fiecărui tip de stup. Prin intermediul liniilor de pliere, benzile pot fi utilizate în stupi care necesită benzi lungi (~30 cm) și, de asemenea, în stupi care necesită benzi scurte (~25 cm).

9. Recomandări privind administrarea corectă

Benzile trebuie îndepărtate după 6 săptămâni.

Benzile nu trebuie tăiate.

Produsul trebuie utilizat atunci când cantitatea de puiet este scăzută în raport cu nivelurile de vârf. În plus, produsul trebuie aplicat atunci când albinele sunt încă active, adică înainte ca albinele să formeze un grup de iarnă, al cărui moment exact poate varia între zonele climatice. Prin urmare, nivelurile de puiet și condițiile climatice trebuie luate în considerare înainte de aplicarea produsului.

Nu utilizați banda pentru stupi produsul medicinal veterinar dacă observați semne vizibile de deteriorare.

10. Perioade de așteptare

Miere: Zero zile

Nu se utilizează în timpul curgerii mierii. Nu extrageți miere din camera de puiet.

Nu recoltați mierea în timpul perioadei de tratament de 6 săptămâni.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe plic cu Exp. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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 fără rețetă.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Dimensiunile ambalajului:

Plic care conține 2 benzi pentru stupii de albine.

Plic care conține 10 benzi pentru stupii de albine.

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

15. Data ultimei revizui a prospectului

{LL/AAAA}

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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Laboratorios Calier S.A.
C/ Barcelones 26
Poligono Industrial El Ramassa
Les Franqueses del Valles
Barcelona
08520 Spania
Tel.: +34 93 8495133
E-mail: pharmacovigilance@calier.es

17. Alte informații

