

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CheckMite+, 1,360 g/ bandă impregnată pentru albine melifere

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O bandă (de 13,6 grame) conține:

Substanța activă:

Cumafos 1,360 g

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Benzi impregnate, netransparente, de culoare alb până la alb-gălbui, pentru utilizare în stupul de albine.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Albine melifere

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La albine melifere în tratamentul infestațiilor cu *Varroa destructor*.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu se va utiliza în operațiile de creștere a mătcilor.

Toate coloniile localizate în aceeași stupină ar trebui tratate simultan.

Produsul 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.

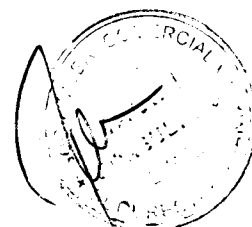
Utilizarea necorespunzătoare a produsului poate crește riscul dezvoltării rezistenței și, în cele din urmă, poate conduce la o terapie ineficientă și la pierderea coloniilor.

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).

În cazul existenței rezistenței la cumafos, Checkmite+ nu trebuie aplicat.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale



Pentru utilizare numai în stupii de albine.
Nu depășiți timpul de aplicare recomandat de 42 zile.

Rezistența paraziților se poate dezvolta la orice clasă de acaricide. Pentru a reduce riscul de selecție de rezistență a acarienilor *Varroa* la populațiile de albine tratate, se recomandă să se evite utilizarea repetată a CheckMite+ și să se alterneze cu un produs care conține o substanță activă dintr-o altă clasă chimică.

Nu se vor reutiliza benzile utilizate.
Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile date în RCP poate crește prevalența tulpinilor rezistente la *Varroa*.

Din moment ce acarienii de *Varroa* rezistenți pot deveni din nou sensibili la cumafos, mai ales după utilizarea altor produse care conțin substanțe active din alte clase chimice, trebuie avută în vedere retestarea acestor substanțe.

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

A se evita contactul cu pielea.

În timpul manipulării produsului trebuie să fie purtate mănuși de protecție de unică folosință, rezistente la substanțe chimice.

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

A se păstra departe de alimente, furaje și apă potabilă.

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Spălați mâinile după manipularea produsului.

Acest produs conține organofosfați. În cazul simptomelor de intoxicație solicitați sfatul medicului.

Antidot: În caz de intoxicație utilizați sulfat de atropină soluție 1% i.m.

Doza (om): 0,2 - 0,5 ml

Repetăți administrarea cu sulfat de atropină când acțiunea acesteia se diminuează și simptomele intoxicației reapar (contractia pupilelor, tremurături musculare, vomă, diaree) și se agravează.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Roirea și producția mătcii este afectată prin tratamentul coloniei cu CheckMite+ benzi pentru albine.

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

Fertilitate: Roirea și producția mătcii este afectată prin tratamentul coloniei cu CheckMite+ benzi pentru albine.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Calea de administrare: utilizare în stupul de albine.

Utilizați 2 benzi CheckMite+ pentru fiecare colonie de albine. Agățați benzile între doi faguri cu puiet în stup pentru 42 zile.

Tratați toate coloniile infestate din aceeași stupină. Cel mai bun rezultat poate fi realizat prin tratarea stupilor în primăvară înainte de primul cules sau toamna după ultimul cules.

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

La o doză dublă (4 benzi de CheckMite+ per colonie de albine) mortalitatea albinelor lucrătoare și sănătatea/rezistența coloniei nu sunt semnificativ diferite față de doza recomandată de 2 benzi per colonie. Un efect toxic semnificativ și o mortalitate ridicată apar în cazul administrării unei doze de 4 ori mai mare decât doza recomandată (8 benzi de CheckMite+ per colonie de albine).

4.11 Timp de așteptare

Miere: 0 zile.

Studiile arată că utilizarea în timpul culesului nu determină apariția de reziduuri peste limitele maxime în mierea colectată.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmaceutică: ectoparaziticide, compuși organofosforici
Codul veterinar ATC: QP53AF08

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Principala proprietate farmacodinamică a substanței active este inhibarea colinesterazei. Cumafosul are o mare eficacitate împotriva artropodelor, combinată cu o toxicitate orală și dermică scăzută la mamifere.

La insecte acumularea postsinaptică de acetilcolină interferează cu transmiterea normală a impulsului în sistemul nervos al căpușelor. O fază marcată prin hiperexcitație și convulsii este urmată de paralizie și moarte.

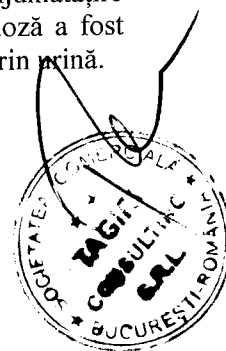
5.2 Particularități farmacocinetice

Albinele sunt expuse la cumafos prin contactul cu benzile agățate între ramele din centrul coloniei. Contactul social este principalul factor pentru distribuția cumafosului în întreaga populație de albine.

În ciclul de viață al parazitului *Varroa* banda afectează numai faza foretică, cu femelele de acarieni inseminate, atașate albinelor lucrătoare. Faza reproductivă a ciclului *Varroa*, în cadrul celulelor de incubare ale puietului de albine, nu este atinsă de substanța activă. Durata ciclului de reproducere al lui *Varroa*, în speță, faza de larvă închisă, este de aproximativ 12-13 zile. Perioada tratamentului, de 4 până la 6 săptămâni, depășește de 3-4 ori ciclul reproducător a lui *Varroa*.

Larvele din faza foretică sunt afectate de cumafos prin contact direct sau indirect. La maturitate acarieni *Varroa* străpung membrana inter-segmentală a albinelor. Acarieni sunt expuși concentrației letale de cumafos atunci când absorb hemolimfa albinelor.

La șobolani absorbția de cumafos a fost rapidă, fie după o singură doză, fie după doze multiple. Nivelul maxim al radioactivității a fost atins la 30 de minute de la începerea tratamentului. Eliminarea radioactivității a fost de asemenea rapidă. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare a fost de 2 până la 3 ore, iar mai mult de 80% din doză a fost excretată în 24 ore de la începerea tratamentului. Principala cale de excreție a fost prin urină.



5.3 Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Substanța activă cumafos este foarte toxică pentru organismele acvatice și păsări.
Nu contaminați râurile, rezervoarele, cursurile de apă, barajele și alte surse de apă.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Dioxid de titan, clorură de polivinil (PVC)

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:
36 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: Utilizați toate benzile după deschiderea ambalajului.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
A se proteja de lumina solară directă.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

10 benzi per punga de aluminiu, în cutie de carton.

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.

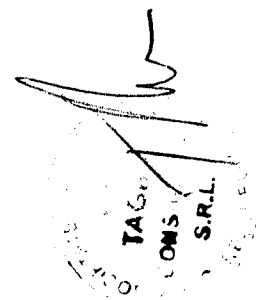
Substanța activă cumafos este foarte toxică pentru organismele acvatice și păsări.
Nu contaminați râurile, rezervoarele, cursurile de apă, barajele și alte surse de apă.
CheckMite+ nu ar trebui să intre în cursurile de apă deoarece poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bayer Animal Health GmbH,
51368, Leverkusen,
Germania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120242



9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

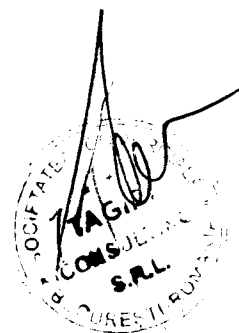
Data primei autorizări: 18.12.2006
Data ultimei reînnoiri: 17.07.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

12.2020

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie, pentru punga de aluminiu cu 10 benzi impregnate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINARCheckMite+, 1,360g/ bandă impregnată pentru albine melifere
Cumafos**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE**O bandă conține:
Cumafos 100 mg/g**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

[REDACTED]

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 benzi impregnate

5. SPECII ȚINTĂ

Albine melifere

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**Pentru utilizare numai în stupii de albine.
Citiți prospectul înainte de utilizare.**8. TIMP DE AȘTEPTARE**Miere: 0 zile.
Studiile arată că utilizarea în timpul culesului nu determină apariția de reziduuri peste limitele maxime în mierea colectată.**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRIIEXP: {lună/an}
După deschiderea ambalajului primar se utilizează toate benzile.

ANM
S.F.L.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Accest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
A se proteja de lumina solară directă.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul produsului.

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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

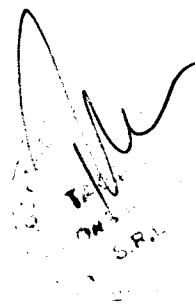
Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120242

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}



Handwritten signature and stamp. The stamp contains the text "TARU" and "S.R.L.".

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Pungă de aluminiu care conține 10 benzi impregnate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CheckMite+, 1,360g/ bandă impregnată pentru albine melifere
Cumafos

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



3. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

A handwritten signature in black ink, located in the bottom right corner of the page.

PROSPECT

CheckMite+, 1,360g/ bandă impregnată 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 DIFERITEDeținătorul Autorizației de Comercializare: Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, GermaniaProducător responsabil pentru eliberarea seriei: KVP, Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, Kiel, 24106, Germania**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**CheckMite+, 1,360g/ bandă impregnată pentru albine melifere
Cumafos**3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

O bandă (de 13,6 g) conține:

Substanță activă:

Cumafos 100 mg / g

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)La albine melifere în tratamentul infestațiilor cu *Varroa destructor*.**5. CONTRAINDICAȚII**

A nu se utiliza în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Roirea și producția mătcii este afectată prin tratamentul coloniei cu CheckMite+ benzi pentru albine.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

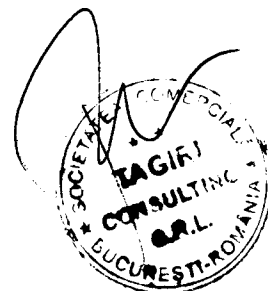
7. SPECII ȚINTĂ

Albine melifere.

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

Calea de administrare: utilizare în stupul de albine.

Utilizați 2 benzi CheckMite+ pentru fiecare colonie de albine. Agățați benzile între doi faguri cu puiet în stup pentru 42 zile.



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Tratați toate coloniile infestate din aceeași stupină. Cel mai bun rezultat poate fi realizat prin tratarea stupilor în primăvară înainte de primul cules sau toamna după ultimul cules.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Miere: 0 zile.

Studiile arată că utilizarea în timpul culesului nu determină apariția de reziduuri peste limitele maxime în mierea colectată.

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 proteja de lumina solară directă.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe blister sau cutie după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: Utilizați toate benzile după deschiderea ambalajului.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu se va utiliza în operațiile de creștere a mătcilor.

Toate coloniile localizate în aceeași stupină ar trebui tratate simultan.

Produsul 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.

Utilizarea necorespunzătoare a produsului 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).

În cazul existenței rezistenței la cumafos, Checkmite+ nu trebuie aplicat.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

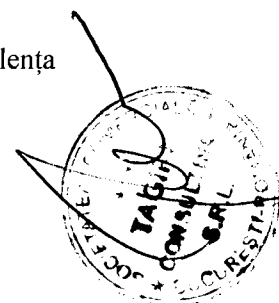
Pentru utilizare numai în stupii de albine.

Nu depășiți timpul de aplicare recomandat de 42 zile.

Rezistența paraziților se poate dezvolta la orice clasă de acaricide. Pentru a reduce riscul de selecție de rezistență a acarienilor *Varroa* la populațiile de albine tratate, se recomandă să se evite utilizarea repetată a CheckMite+ și să se alterneze cu un produs care conține o substanță activă dintr-o altă clasă chimică.

Nu se vor reutiliza benzile utilizate.

Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile date în prospect poate crește prevalența tulpinilor rezistente la *Varroa*.



Din moment ce acarienii de *Varroa* rezistenți pot deveni din nou sensibili la cumafos, mai ales după utilizarea altor produse care conțin substanțe active din alte clase chimice, trebuie avută în vedere retestarea acestor substanțe.

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

A se evita contactul cu pielea.

În timpul manipulării produsului trebuie să fie purtate mănuși de protecție de unică folosință, rezistente la substanțe chimice.

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

A se păstra departe de alimente, furaje și apă potabilă.

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Spălați mâinile după manipularea produsului.

Acest produs conține organofosfați. În cazul simptomelor de intoxicație solicitați sfatul medicului.

Antidot: În caz de intoxicare utilizați sulfat de atropină soluție 1% i.m.

Doza (om): 0,2 - 0,5 ml

Repetăți administrarea cu sulfat de atropină când acțiunea acesteia se diminuează și simptomele intoxicației reapar (contractia pupilelor, tremurături musculare, vomă, diaree) și se agravează.

Fertilitate: Roirea și producția mătcii este afectată prin tratamentul coloniei cu CheckMite+ benzi pentru albine.

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

La o doză dublă (4 benzi de CheckMite+ per colonie de albine) mortalitatea albinelor lucrătoare și sănătatea/rezistența coloniei nu sunt semnificativ diferite față de doza recomandată de 2 benzi per colonie. Un efect toxic semnificativ și o mortalitate ridicată apar în cazul administrării unei doze de 4 ori mai mare decât doza recomandată (8 benzi de CheckMite+ per colonie de albine).

Alte precauții

Substanța activă cumafos este foarte toxică pentru organismele acvatice și păsări.

Din motive referitoare la mediul înconjurător nu contaminați râurile, rezervoarele, cursurile de apă, baraje și alte surse de apă.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

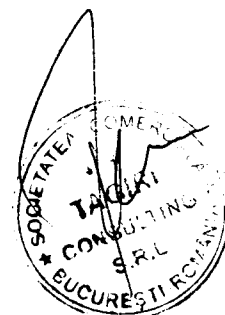
14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

12.2020

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare:

10 benzi impregnate/ pungă de aluminiu, în cutie de carton.



Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de comercializare.

