

ANEXA 2

...

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

...

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CheckMite+ 1,360 g/bandă pentru utilizare în stupul de albine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare bandă (de 13,6 g) conține:

Substanța activă:

Cumafos 1,360 g

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Dioxid de titan
Clorură de polivinil (PVC)

Benzi netransparente, de culoare alb până la alb-gălbui.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Albine melifere (*Apis mellifera*).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

3.3 Contraindicații

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

3.4 Atenționări speciale

Nu se va utiliza în operațiile de creștere a mătcilor.

Toate coloniile localizate în aceeași stupină ar trebui tratate simultan.

Utilizarea acestui produs trebuie să țină cont de informațiile locale privind susceptibilitatea paraziților vizați, dacă sunt disponibile. 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 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.

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, produsul medicinal veterinar nu trebuie aplicat. Rezistența la cumafos a fost raportată la *Varroa destructor* la albinele melifere.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 produsului medicinal veterinar și să se alterneze cu un produs care conține o substanță activă dintr-o altă clasă chimică. Nu se vor reutiliza benzile utilizate.

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

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

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

Nu contaminați râurile, rezervoarele, cursurile de apă, bărajele și alte surse de apă.

3.6 Evenimente adverse

Albine melifere:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Pierderea mătci ¹
---	------------------------------

¹ Roirea și producția mătci este afectată prin tratamentul coloniei cu produsul medicinal veterinar.

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 fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Fertilitate: Roirea și producția mătci este afectată prin tratamentul coloniei cu produsul medicinal veterinar.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

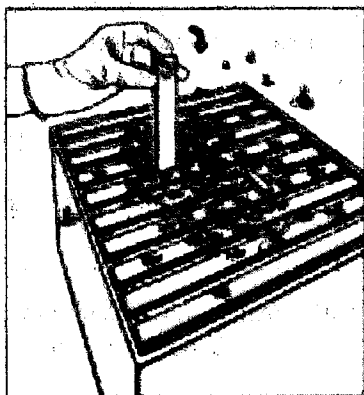
Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

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 (exemplu ilustrat mai jos).

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. Dozarea insuficientă ar putea duce la o utilizare inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.



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

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).

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: 0 zile.

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

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP53AF08

4.2 Farmacodinamie

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 post-sinaptică de acetilcolină interferează cu transmiterea normală a impulsului în sistemul nervos al capușelor. O fază marcată prin hiperexcitație și convulsii este urmată de paralizie și moarte.

4.3 Farmacocinetică

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 înseminate, 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 acarienii *Varroa* străpung membrana inter-segmentală a albinelor. Acarienii 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.

Proprietăți de mediu

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

Nu contaminați râurile, rezervoarele, cursurile de apă, barajele și alte surse de apă.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termen de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni.
Termen de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: Utilizați toate benzile după deschiderea ambalajului.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
A se feri de lumina directă a soarelui.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungă din folie din aluminiu/poliester/PE care conține 10 benzi pentru utilizare în stup, ambalate într-o cutie din carton.

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.

Substanța activă cumafos este foarte toxică pentru organismele acvatice și păsări.
Nu contaminați râurile, rezervoarele, cursurile de apă, barajele și alte surse de apă.
Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece cumafos poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

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 Animal Health GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120242

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 18.12.2006

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

LL. AAAA

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

Se prezintă în continuare descrierea detaliată a activităților desfășurate în cadrul proiectului, precum și rezultatele obținute până în prezent. Activitățile au fost planificate în conformitate cu planul de lucru aprobat la începutul proiectului.

În urma activităților desfășurate, s-a constatat că proiectul este în desfășurare în conformitate cu planul de lucru aprobat.

Se prezintă în continuare descrierea detaliată a activităților desfășurate în cadrul proiectului, precum și rezultatele obținute până în prezent. Activitățile au fost planificate în conformitate cu planul de lucru aprobat la începutul proiectului.

În urma activităților desfășurate, s-a constatat că proiectul este în desfășurare în conformitate cu planul de lucru aprobat.

Se prezintă în continuare descrierea detaliată a activităților desfășurate în cadrul proiectului, precum și rezultatele obținute până în prezent. Activitățile au fost planificate în conformitate cu planul de lucru aprobat la începutul proiectului.

ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

Se prezintă în continuare descrierea detaliată a activităților desfășurate în cadrul proiectului, precum și rezultatele obținute până în prezent. Activitățile au fost planificate în conformitate cu planul de lucru aprobat la începutul proiectului.

În urma activităților desfășurate, s-a constatat că proiectul este în desfășurare în conformitate cu planul de lucru aprobat.

Se prezintă în continuare descrierea detaliată a activităților desfășurate în cadrul proiectului, precum și rezultatele obținute până în prezent. Activitățile au fost planificate în conformitate cu planul de lucru aprobat la începutul proiectului.

În urma activităților desfășurate, s-a constatat că proiectul este în desfășurare în conformitate cu planul de lucru aprobat.

Se prezintă în continuare descrierea detaliată a activităților desfășurate în cadrul proiectului, precum și rezultatele obținute până în prezent. Activitățile au fost planificate în conformitate cu planul de lucru aprobat la începutul proiectului.

În urma activităților desfășurate, s-a constatat că proiectul este în desfășurare în conformitate cu planul de lucru aprobat.



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CheckMite+ 1,360 g/bandă pentru utilizare în stupul de albine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Cumaphos 1,36 g/bandă

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 benzi pentru utilizare în stup

4. SPECII ȚINTĂ

Albine melifere (*Apis mellifera*).

5. INDICAȚII

Utilizare în stupul de albine.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare în stupul de albine.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Miere: 0 zile.

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

8. DATA EXPIRĂRII

Exp: {LL/AAAA}

După deschidere se utilizează toate benzile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
A se feri de lumina directă a soarelui.

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco logo

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

120242

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Pungă din aluminiu care conține 10 benzi pentru utilizare în stup

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CheckMite+

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Cumafos 1,36 g

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp: {LL/AAAA}

După deschidere se utilizează toate benzile.

PROSPECTUL

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Chlor-Mite+ 1,360 g/bandă pentru utilizare în stupul de albine

2. Compoziție

Fiecare bandă (de 13,6 g) conține:

Substanța activă:

Cumafos 1,360 g

Benzi netransparente, de culoare alb până la alb-gălbui.

3. Specii țintă

Albine melifere (*Apis mellifera*).

4. Indicații de utilizare

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

5. Contraindicații

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu se va utiliza în operațiile de creștere a mătcilor.

Toate coloniile localizate în aceeași stupină ar trebui tratate simultan.

Utilizarea acestui produs trebuie să țină cont de informațiile locale privind susceptibilitatea paraziților vizati, dacă sunt disponibile. 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 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.

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, produsul medicinal veterinar nu trebuie aplicat. Rezistența la cumafos a fost raportată la *Varroa destructor* la albinele melifere.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 produsului medicinal veterinar și să se alterneze cu un produs care conține o substanță activă dintr-o altă clasă chimică. Nu se vor reutiliza benzile utilizate.

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 vor fi 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

Repetati administrarea cu sulfat de atropină când acțiunea acesteia se diminuează și simptomele intoxicației reapăr (constricția pupilelor, tremurături musculare, vomă, diaree) și se agravează.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

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

Nu contaminați râurile, rezervoarele, cursurile de apă, barajele și alte surse de apă.

Alte precauții:

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

Fertilitate:

Roirea și producția mătci este afectată prin tratamentul coloniei cu produsul medicinal veterinar.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

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).

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Albine melifere:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):
--

Pierderea mătci ¹

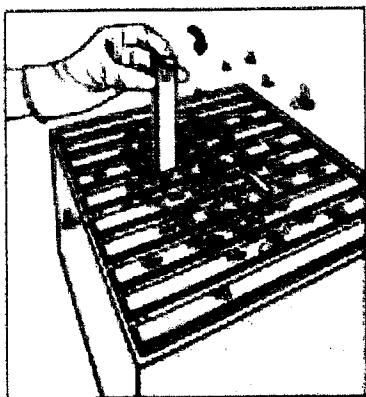
¹ Roirea și producția mătci este afectată prin tratamentul coloniei cu produsul medicinal veterinar.

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; icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode 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 (exemplu ilustrat mai jos).



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.

Dozarea insuficientă ar putea duce la o utilizare inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

10. Perioade 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 feri de lumina directă a soarelui.

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

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Substanța activă cumafos este foarte toxică pentru organismele acvatice și păsări.
Nu contaminați râurile, rezervoarele, cursurile de apă, barajele și alte surse de apă.
Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece cumafos poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

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.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

120242

Prezentare:

Pungă din folie din aluminiu/poliester/PE care conține 10 benzi pentru utilizare în stup, ambalate într-o cutie din carton.

15. Data ultimei revizuirii 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 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, Kiel, 24106, Germania