

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:

Substanță 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 caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Rezistența paraziților se poate dezvolta la orice clasă de acaricide. Pentru a reduce riscul de selecție de rezistență a *Varroa* la populațiile de albine tratate, se recomandă să se evite utilizarea repetată a CheckMite+ și să 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 sensibili la cumafos din nou, mai ales după utilizarea altor produse care conțin substanțe active din alte clase chimice, trebuie avut în vedere retestarea acestor substanțe.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Pentru utilizare doar în stupul de albine.

A nu se depăși timpul recomandat de aplicare: 42 zile.





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

A se evita contactul cu pielea.

Mănuși de protecție de unică folosință rezistente la substanțe chimice trebuie să fie purtate în timpul manipulării produsului.

Nu mâncați și nu beți în timpul manipulării produsului.

A se păstra separat de alimente, furaje și apă pentru consum.

A nu se lăsa la 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

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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Roirea și producția mătcii este afectată prin tratamentul coloniei cu benzile de CheckMite+ 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 benzile de CheckMite+ 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

Pentru utilizare doar în stupul de albine.

Utilizați 2 benzi CheckMite+ pentru fiecare colonie de albine. Agățați benzile în zona cu puiet a stupului pentru 42 zile. Tratați toate coloniile infestate din aceeași stupină. Cel mai bun rezultat poate fi realizat prin tratarea mătcii primăvara înainte de primul cules sau toamna după ultimul cules.

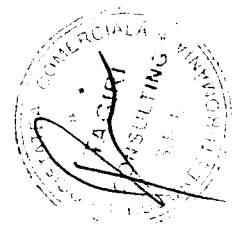
4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

La o doză dublă (4 benzi de CheckMite+ per colonie) mortalitatea albinelor lucrătoare și sănătatea 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 patru ori mai mare decât doza recomandată (8 benzi CheckMite+ per colonia 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 impulsului normal 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 atingerea benzilor agățate între ramele din centrul coloniei. Contactul social este principalul factor pentru distribuția cumafosului la 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 albinelor, 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 de vârf al radioactivității a fost atins la 30 de minute de la începerea tratamentului. Eliminarea radioactivității a fost de asemenea rapidă. Durata de înjumătățire în vederea eliminării în plasmă 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.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Dioxid de titan, clorură de polivinil (PVC)

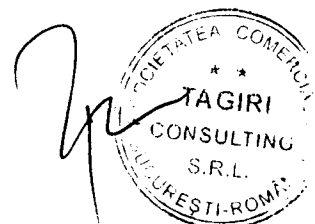
6.2 Incompatibilități majore

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

A se păstra la temperaturi mai mici de 30°C.
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

Substanța activă cumafos este foarte toxică pentru organismele acvatice și păsări.
Nu contaminați râurile, rezervoarele, cursurile de apă, baraje și alte surse de apă.
Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bayer Animal Health GmbH, 51368, Leverkusen, Germania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120242

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

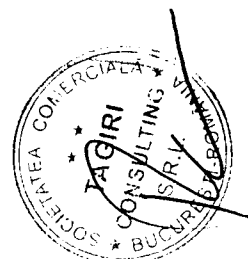
18.12.2006/17.07.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

09.2017

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie, pentru pungă de aluminiu cu 10 benzi impregnate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

O bandă conține:
Cumafos 100mg/g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Benzi impregnate.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 benzi impregnate

5. SPECII ȚINTĂ

Albine melifere

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare doar în stupul de albine.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

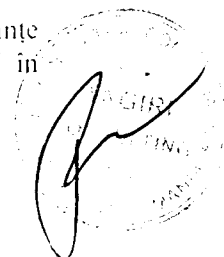
Miere: 0 zile.
Studiile arată că utilizarea în timpul culesului nu determină apariția de reziduuri peste limitele maxime în mierea colectată.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

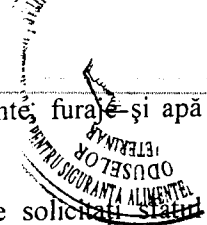
Nu se vor reutiliza benzile utilizate.

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

A se evita contactul cu pielea. Mănuși de protecție de unică folosință rezistente la substanțe chimice trebuie să fie purtate în timpul manipulării produsului. Nu mâncați și nu beți în



timpul aplicării sau manipulării produsului. A se păstra separat de alimente, furaj și apă pentru consum. Spălați mâinile după manipularea produsului.



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

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

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

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

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

După deschiderea ambalajului primar se utilizează toate benzile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi mai mici de 30°C.

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

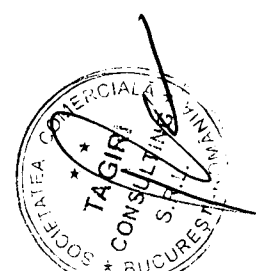
Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120242

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}



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



3. DATA EXPIRĂRII

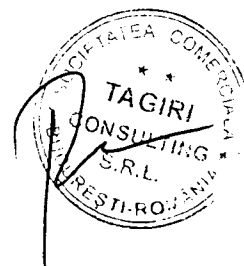
EXP: {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



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 DIFERITE

Deținătorul Autorizației de Comercializare: Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Germania

Producător 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 caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Roirea și producția mătci este afectată prin tratamentul coloniei cu benzile de CheckMite+ 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.

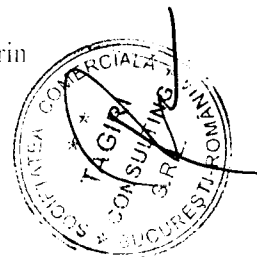
8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare doar în stupul de albine.

Utilizați 2 benzi CheckMite+ pentru fiecare colonie de albine. Agățați benzile în zona cu puiet a stupului pentru 42 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Tratați toate coloniile infestate din aceeași stupină. Cel mai bun rezultat poate fi realizat prin tratarea mătci primăvara 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.

A se păstra la temperaturi mai mici de 30°C.

A se proteja de lumina solară directă.

A nu se utiliza acest produs veterinar după expirarea termenului de valabilitate.

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

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Rezistența paraziților se poate dezvolta la orice clasă de acaricide. Pentru a reduce riscul de selecție de rezistență a Varroa la populațiile de albine tratate, se recomandă să se evite utilizarea repetată a CheckMite+ și să 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 sensibili la cumafos din nou, mai ales după utilizarea altor produse care conțin substanțe active din alte clase chimice, trebuie avut în vedere retestarea acestor substanțe.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Pentru utilizare doar în stupul de albine.

A nu se depăși timpul recomandat de aplicare: 42 zile.

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

A se evita contactul cu pielea.

Mănuși de protecție de unică folosință rezistente la substanțe chimice trebuie să fie purtate în timpul manipulării produsului.

Nu mâncați și nu beți în timpul manipulării produsului.

A se păstra separat de alimente, furaje și apă pentru consum.

A nu se lăsa la 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).



Fertilitate: Roirea și producția mătci este afectată prin tratamentul coloniei cu benzile de CheckMite+ pentru albine.

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

La o doză dublă (4 benzi de CheckMite+ per-colonie) mortalitatea albinelor lucrătoare și sănătatea 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 patru ori mai mare decât doza recomandată (8 benzi CheckMite+ per colonia de albine).

Alte precauții

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

09.2017

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 reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

S.C. Bayer S.R.L., Sos. Pipera nr. 42, sector 2, București, 020112, Telefon: +40 21 529 5900

