

ANEXA 2

[Versiunea 2.1, 11/2024]

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Formicpro 68,2 g benzi pentru stupi de albine melifere

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare bandă pentru stupi conține:

### Substanța activă:

Acid formic: 68,2g

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Amidon de porumb
Zahăr lichid
Făină de lemn
Hârtie laminată care conține polimeri biodegradabili
Gumă xantan
Apă de băut

Bandă maro cu gel moale spre semi-rigid, acoperită cu hârtie laminată biodegradabilă care îi menține forma.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Albine melifere.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratament împotriva varoozei provocata de *Varroa destructor* la albinele melifere (*Apis mellifera*).

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează atunci când temperaturile pe timp de zi sunt în afara intervalului de 10–29,5 °C în ziua aplicării. Consultați secțiunile 3.4 și 3.5.

Nu se utilizează pentru tratamentul coloniilor mai mici de 10 000 de albine. Este posibil ca o colonie mai mică să nu poată asigura o aerisire suficientă astfel încât să obțină o concentrație tolerabilă a acidului formic.

### 3.4 Atenționări speciale

Produsul trebuie utilizat doar ca parte a unui program integrat de control al infestării cu varroa. Se recomandă insistent monitorizarea lunară a nivelurilor de infestare cu acarieni în timpul perioadelor de creștere a puietului și tratarea atunci când sunt atinse pragurile locale. A se utiliza în conformitate cu recomandările de tratament locale, dacă acestea sunt disponibile.

Încercați să deranjați colonia cât mai puțin posibil în timpul aplicării.

Aplicați tratamentul tuturor coloniilor din stupină în același timp pentru a evita re-infestarea din coloniile netratate.

La stupii cu socluri anti-varoaa, șibărele trebuie închise în timpul tratamentului pentru optimizarea eficienței.

Siguranța și eficacitatea produsului nu au fost testate complet în cazul stupilor orizontali, precum stupii Layens. Utilizați numai în conformitate cu o evaluare detaliată a beneficiilor/riscurilor și numai după luarea în considerare a unor alternative posibile pentru managementul integrat al infestării cu paraziți.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu perturbați colonia în timpul perioadei de tratament. În cazul în care colonia este perturbată în timpul perioadei de tratament, există risc ridicat de mortalitate în rândul puietului și/sau al albinelor adulte (inclusiv al reginei), precum și de abandonare a stupului.

Rata naturală de ecloziune și mortalitate este cuprinsă între 1 000 și 2 000 de albine pe zi în timpul primăverii și verii, iar rata naturală de mortalitate crește în timpul toamnei întrucât marea populație a albinelor din vară este înlocuită de o populație mai mică de albine pentru iarnă. Din cauza stresului tratamentului, albinele care sunt fragile din cauza vârstei sau a unor boli (cele care ar muri în mod normal departe de stup) pot muri în interiorul stupului și pot fi observate în apropierea intrării.

**Temperaturi:** Temperaturile exterioare pe timp de zi trebuie să se încadreze în intervalul de temperatură indicat în secțiunea 3.3.

Temperaturile care depășesc acest interval în primele trei zile de tratament pot determina o creștere a mortalității în rândul puietului și un risc mai mare de pierdere a reginei, în special în rândul reginelor fragile. Dacă aceste temperaturi coincid cu o perioadă aridă (în cazul în care hrana este în cantitate redusă), există un risc crescut de pierdere a reginei, o suprasolicitare bruscă sau o întârziere în depunerea ouălor. Tratamentul trebuie amânat până la scăderea temperaturii sau până la reluarea culesului de nectar.

Pentru a evita o concentrație de acid formic intolerabilă, este foarte importantă asigurarea unei ventilații suficiente pe perioada tratamentului. Trebuie prevăzută o intrare care să aibă dimensiunea lățimii totale a stupului (de obicei intrarea din partea de jos), cu o înălțime minimă de 12,5 mm. Orice obstrucție a intrării în camera puietului (de exemplu, un reductor sau o protecție împotriva șoarecilor) trebuie îndepărtată pentru a preveni deteriorarea excesivă a coloniilor.

Pentru stupii cu urdinis redus trebuie luate măsuri adecvate pentru a asigura un nivel echivalent de ventilație (adică asigurarea unor intrări alternative în cuib pentru a acționa ca niște orificii de ventilație). Pentru informații suplimentare, consultați secțiunea 3.9.

Coloniile trebuie să aibă rezerve suficiente de hrană în momentul începerii tratamentului și nu trebuie să fie hrănite în stup pe durata tratamentului.

Nu distrugeți botcile care pot fi observate înaintea sau după încheierea tratamentului. Înlocuirea reginei, chiar dacă poate fi declanșată de tratament, este un proces natural și trebuie permis pentru sănătatea coloniei. Verificați să existe o regină în colonie la o lună după tratament. Prezența a două regine, mamă și fiică, nu este neobișnuită după tratament.

În cazul tratării coloniilor puternice, care necesită spațiu suplimentar, corpurile golite de miere trebuie așezate pe stup în momentul aplicării.

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

Acest produs medicinal veterinar irită pielea și ochii.  
Evitați contactul cu pielea, ochii și membranele mucoase. Evitați inhalarea vaporilor.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la acid formic sau acid oxalic trebuie să administreze cu precauție produsul medicinal veterinar.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din echipamentul protector de apiculator obișnuit și mănuși rezistente la substanțe chimice (EN 374).  
Este recomandat să aveți apă la îndemână.

Deschideți recipientul produsului și despachetați benzile numai afară, rămânând tot timpul în direcția opusă vântului față de produs.

Dacă nu puteți evita lucrul într-un spațiu închis, purtați o jumătate de mască sau o mască respiratorie întregă adecvată, cu filtre de tip B sau E când manipulați produsul medicinal veterinar.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat ochii cu apă curată timp de 10 minute, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

În caz de contact cu pielea, spălați imediat pielea expusă cu apă și, dacă iritația persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta .

În caz de inhalării accidentale, ieșiți la aer curat și, dacă iritația persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Copiii trebuie să stea cât mai departe în timpul aplicării produsului.

Nu mâncați, beți sau fumați în timp ce manipulați sau aplicați produsul.

Spălați-vă întotdeauna pe mâini cu apă și săpun imediat după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Alte precauții:

Acest produs medicinal veterinar este coroziv. Nu permiteți contactul produsului cu suprafețe metalice.

### **3.6 Evenimente adverse**

Albine melifere:

Aerisirea insuficientă, temperaturile ambiente ridicate și un volum insuficient al stupului au fost identificate ca factori de risc deosebiți pentru acumularea unor concentrații de acid formic care depășesc nivelurile ușor tolerabile. Cerințele specifice din secțiunile 3.3 și 3.5 trebuie respectate cu atenție, întrucât există un risc ridicat de evenimente adverse în cazul în care nu sunt respectate.

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Cresterea ratei mortalității <sup>1</sup> , mortalitate la puieți <sup>1</sup> , pierderea reginei <sup>1,2</sup> Fuga albinelor <sup>2</sup> , moartea colonei de albine <sup>2</sup> , pierderi în cantitatea de oua <sup>2</sup>
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Respingerea reginei <sup>3</sup>
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări de comportament <sup>4</sup>

<sup>1</sup> O frecvență crescută poate fi observată în cazul stupilor cu volume mai mici sau în cazul în care blocurile de urdinis nu au fost îndepărtate înainte de utilizarea produsului.

<sup>2</sup> Semne secundare ale creșterii ratei mortalității, mortalitate la puieți, pierderea matcii

<sup>3</sup> La început, acidul formic poate perturba activitățile normale ale coloniei și în decurs de o zi poate declanșa reacții de încoltire sau de ingramadire a matcii.

<sup>4</sup> Apariția barbilor la urdinis. Se poate anticipa acest lucru, ca un efect al activității intense de ventilare a concentrațiilor de vapori, în primele 3 zile de tratament.

Albinele muribunde (de ex., cele care suferă de o infecție virală sau de o infestare masivă cu acarieni) sunt mai susceptibile la efectele toxice.

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 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

Nu se utilizează împreună cu alte acaricide împotriva varroozei.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare în stup.

Tipuri de stup modular vertical (exemple: Dadant, Langstroth).

**Dozare:** 1 plic (adică 2 benzi) per stup timp de 7 zile.

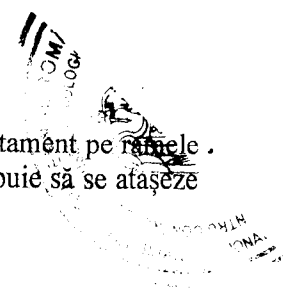
Faceți o pauză de minim o lună între aplicări.

## INSTRUCȚIUNI GENERALE

La stupii cu soclu anti-varrooa, șibărele trebuie închise în timpul tratamentului pentru optimizarea eficienței.

După pregătirea stupului, scoateți cu atenție benzile din plic și separați cele două benzi. **NU ÎNDEPĂRTAȚI ÎNVELIȘUL DIN HÂRTIE ECOLOGICĂ.** Acesta acționează ca un fitil (și anume, controlează rata de eliberare a substanței active).

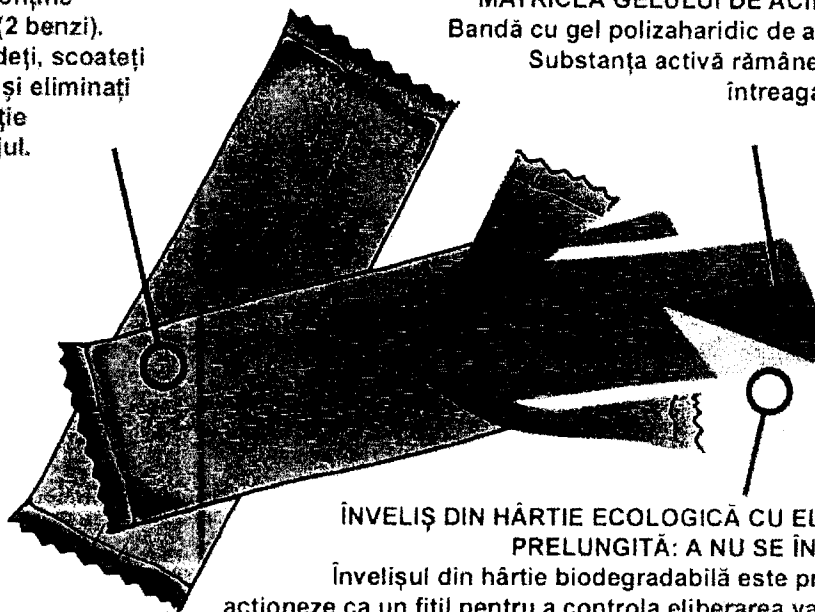
Nu perturbați ramele cu puiet în timpul procesului de aplicare. Așezați benzile cu tratament pe ramele din cuib. Nu trebuie utilizat niciun distanțier suplimentar; componentele stupului trebuie să se atașeze bine atunci când stupul este reasamblat.



## COMPONENTELE FORMICPRO

**PLIC:** conține 1 doză (2 benzi). Deschideți, scoateți benzile și eliminați cu atenție ambalajul.

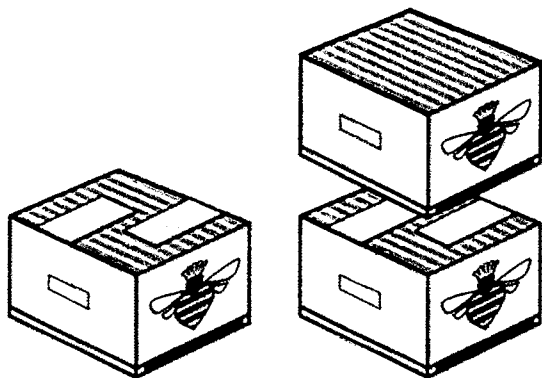
**MATRICEA GELULUI DE ACID FORMIC:** Bandă cu gel polizaharidic de acid formic. Substanța activă rămâne stabilă pe întreaga perioadă.



**ÎNVELIȘ DIN HÂRTIE ECOLOGICĂ CU ELIBERARE PRELUNGITĂ: A NU SE ÎNDEPĂRTA**  
Învelișul din hârtie biodegradabilă este proiectat să acționeze ca un fitil pentru a controla eliberarea vaporilor de acid formic în timpul perioadei de tratament.

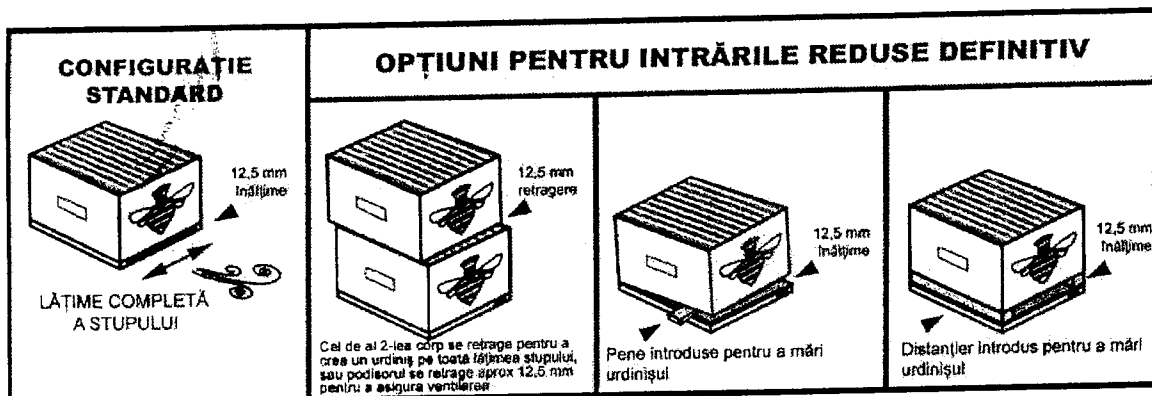
### INSTRUCȚIUNI PRIVIND DOZA

În cazul stupilor cu două corpuri (ME), întindeți cele două benzi, distribuindu-le astfel încât să fie întinse pe întreaga lățime a corpului de jos, în centrul zonei de creștere a puietului, cu aproximativ 5 cm între benzi și 10 cm între marginile camerei de puiet și capetele exterioare ale benzilor. În cazul stupilor cu un singur corp, întindeți cele două benzi pe rame, direct deasupra zonei de creștere a puietului, respectând distanțele indicate mai sus.



Urdinisul stupului trebuie deschis pe toată lățimea stupului, cu o înălțime de 12,5 mm, pe întreaga durată a tratamentului, fără să existe bariere la nivelul cuibului.

În cazul stupilor cu urdinis redus, luați măsurile adecvate pentru a asigura orificii de aerisire echivalente. În pictogramă sunt furnizate exemple.



Nu este necesar ca benzile uzate să fie îndepărtate imediat la încheierea perioadei de tratament, însă trebuie îndepărtate înainte de așezarea corpurilor superioare înapoi în stup.

Atunci când le scoateți din stup, eliminați-le prin compostare.

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

Mortalitatea excesivă a albinelor adulte și puietului, precum și abandonul stupului sunt simptome tipice de supradozare. Aceste semne pot fi cauzate de depășirea dozei recomandate, de ventilația insuficientă, de temperaturile ridicate și/sau de capacitatea necorespunzătoare a stupului. În caz de supradozare, creșteți ventilația stupului prin crearea unor intrări suplimentare de sus în jos. Verificați prezența reginei la 2 săptămâni după aplicare. Consultați, de asemenea, secțiunile 3.5 și 3.9.

### 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.

Magaziile cu miere trebuie îndepărtate din stup înainte de aplicarea produsului. Consultați secțiunea 3.5. Mierea depozitată pe rama (ramele) din magazie în perioada tratamentului trebuie scoasă și nu trebuie utilizată pentru consumul uman. Benzile uzate trebuie îndepărtate înainte de plasarea în stup a magaziilor cu rame destinate recoltării.

## 4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP53AG01

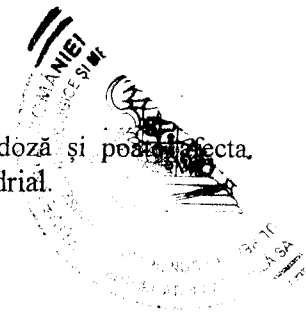
### 4.2 Farmacodinamie

Acidul formic din produs acționează prin fumigație sau prin acțiunea vaporilor.

Acidul formic este activ împotriva acarienilor de pe albinele adulte și este cunoscut pentru faptul că omoară larvele de acarieni din interiorul celulelor cu puieți căpăcite. În plus, a fost demonstrată o activitate variabilă împotriva acarienilor adulți masculi și femele sub capacul puiețului care poate avea consecințe asupra reproducerii acarienilor, deoarece împerecherea și fertilizarea au loc în interiorul celulelor.

Modul de acțiune al acidului formic nu a fost complet elucidat. Datele disponibile sugerează că afectarea dăunătorului *Varroa destructor* poate fi rezultatul efectelor locale care se datorează acțiunii corozive a

vaporilor de acid formic. În plus, acidul formic absorbit poate provoca acidoză și poate afecta aprovizionarea cu energie a acarianului prin inhibarea lanțului respirator mitocondrial.



#### **4.3 Farmacocinetică**

Farmacocinetica acidului formic la albinele melifere nu a fost studiată.

##### **Distribuția și eliminarea în stup:**

Acidul formic se volatilizează lent din benzi în cavitatea stupului. Albinele melifere determină concentrația de acid formic din aerul stupului ventilând zona puietului la nivelul lor de confort. Nivelurile excesive de vapori de acid formic din aerul stupului sunt înlocuite rapid de aerul proaspăt intrat în stup.

Concentrațiile de vârf ale acidului formic din stup sunt atinse cu rapiditate după aplicarea benzilor. În mod normal, acestea sunt cuprinse în intervalul de 55–85  $\mu\text{g}/\text{cm}^3$  (ppm) după aplicarea celor două benzi, în funcție de configurația stupului și de răspunsul coloniei la condițiile meteorologice. De obicei nivelurile rămân la peste 20  $\mu\text{g}/\text{cm}^3$  (ppm) timp de mai multe zile.

Acidul formic se găsește în mod natural în miere. Acidul formic nu este lipofil, așadar nu lasă reziduuri în ceara.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

Nu este cazul.

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra în ambalajul original.  
A se feri de lumina directă a soarelui.  
A se păstra în loc uscat și bine aerisit.

În timpul depozitării se poate observa o variație a culorii de la maro deschis la maro închis din cauza potențialului de caramelizare al matricei de gel.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Un plic laminat cu polipropilenă/fole de aluminiu/polipropilenă care conține două benzi.

#### Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu căptușeală din plastic (cu bandă resigilabilă) cu 2 plicuri (4 benzi)  
Cutie de carton cu căptușeală din plastic (cu bandă resigilabilă) cu 10 plicuri (20 benzi)  
Cutie de carton cu căptușeală din plastic (cu bandă resigilabilă) cu 30 plicuri (60 benzi)

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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

**6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

NOD Apiary Ireland Limited

**7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 11/06/2021

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

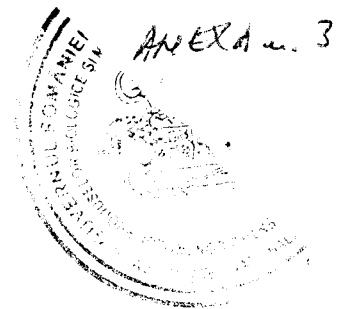
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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**



## A. ETICHETAREA

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR  
CUTIE DE CARTON**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Formicpro 68,2 g benzi pentru stupi

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare bandă pentru stupi conține:

**Substanța activă:**

Acid formic                      68,2 g

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

2 plicuri (4 benzi)  
10 plicuri (20 benzi)  
30 plicuri (60 benzi)

**4. SPECII ȚINTĂ**

Albine melifere.

**5. INDICAȚII**

Tratament împotriva varoozei provocată de *Varroa destructor* la albinele melifere (*Apis mellifera*).

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare în stup.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

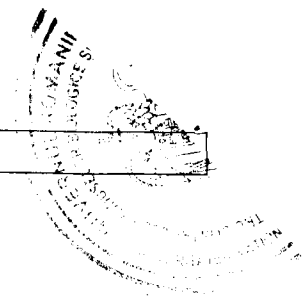
Perioada de așteptare:

Miere: Zero zile.

Ramele cu miere din magazie trebuie îndepărtate din stup înainte de aplicarea produsului. Mierea depozitată pe rama (ramele) din magazie în perioada tratamentului trebuie scoasă și nu trebuie utilizată pentru consumul uman. Benzile uzate trebuie îndepărtate înainte de plasarea în stup a ramelor destinate recoltării.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}



**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra în plicul original.  
A se feri de lumina directă a soarelui.  
A se păstra în loc uscat și bine aerisit.

În timpul depozitării se poate observa o variație a culorii de la maro deschis la maro închis din cauza potențialului de caramelizare al matricei de gel.

**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**

Deținătorul autorizației de comercializare:

NOD Apiary Ireland Limited

Reprezentanți locali:

SC UNICUB GRUP SRL – Ferma Apicola Merișani

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot:



**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Deținătorul autorizației de comercializare:

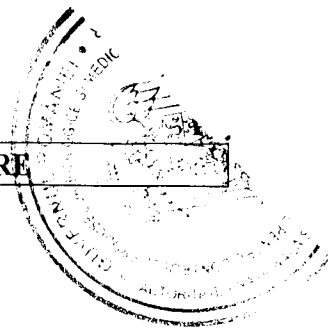
NOD Apiary Ireland Limited

Reprezentanți locali:

SC UNICUB GRUP SRL – Ferma Apicola Merișani

**9. NUMĂRUL SERIEI**

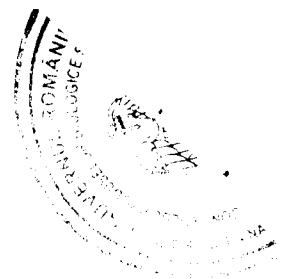
Lot :





**A. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL



### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Formicpro 68,2 g benzi pentru stupi de albine melifere

### 2. Compoziție

Fiecare bandă pentru stupi conține:

**Substanța activă:**

Acid formic: 68,2g

Bandă maro cu gel moale spre semi-rigid, acoperită cu hârtie laminată biodegradabilă care îi menține forma.

### 3. Specii țintă

Albine melifere.

### 4. Indicații de utilizare

Tratament împotriva varoozei provocată de *Varroa destructor* la albinele melifere (*Apis mellifera*).

### 5. Contraindicații

A nu se utiliza atunci când temperaturile pe timp de zi sunt în afara intervalului de 10–29,5 °C în ziua aplicării. Consultați, de asemenea, secțiunea „Atenționări speciale”.

A nu se utiliza pentru tratamentul coloniilor mai mici de 10 000 de albine. Este posibil ca o colonie mai mică să nu poată asigura o aerisire suficientă astfel încât să obțină o concentrație tolerabilă a acidului formic.

### 6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Produsul trebuie utilizat doar ca parte a unui program integrat de control al infestării cu varroa. Se recomandă insistent monitorizarea lunară a nivelurilor de infestare cu acarieni în timpul perioadelor de creștere a puietului și tratarea atunci când sunt atinse pragurile locale. A se utiliza în conformitate cu recomandările de tratament locale, dacă acestea sunt disponibile.

Încercați să deranjați colonia cât mai puțin posibil în timpul aplicării.

Aplicați tratamentul tuturor coloniilor din stupină în același timp pentru a evita re-infestarea din coloniile netratate.

La stupii cu socluri anti-varroa, șibărele trebuie închise în timpul tratamentului pentru optimizarea eficienței.



Siguranța și eficacitatea produsului nu au fost testate complet în cazul stupilor orizontali, precum stupii Layens. Utilizați numai în conformitate cu o evaluare detaliată a beneficiilor/riscurilor și numai după luarea în considerare a unor alternative posibile pentru managementul integrat al infestării cu paraziți.

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu perturbați colonia în timpul perioadei de tratament. În cazul în care colonia este perturbată în timpul perioadei de tratament, există riscul ridicat de mortalitate în rândul puietului și/sau al albinelor adulte (inclusiv al reginei), precum și de abandonare a stupului.

Rata naturală de ecloziune și mortalitate este cuprinsă între 1 000 și 2 000 de albine pe zi în timpul primăverii și verii, iar rata naturală de mortalitate crește în timpul toamnei întrucât marea populație a albinelor din vară este înlocuită de o populație mai mică de albine pentru iarnă. Din cauza stresului tratamentului, albinele care sunt fragile din cauza vârstei sau a unor boli (cele care ar muri în mod normal departe de stup) pot muri în interiorul stupului și pot fi observate în apropierea intrării.

**Temperaturi:** Temperaturile exterioare pe timp de zi trebuie să se încadreze în intervalul de temperatură indicat în secțiunea „Contraindicații”. Temperaturile care depășesc acest interval în primele trei zile de tratament pot determina o creștere a mortalității în rândul puietului și un risc mai mare de pierdere a reginei, în special în rândul reginelor fragile. Dacă aceste temperaturi coincid cu o perioadă aridă (în cazul în care hrana este în cantitate redusă), există un risc crescut de pierdere a reginei, o suprasolicitare bruscă sau o întârziere în depunerea ouălor. Tratamentul trebuie amânat până la scăderea temperaturii sau până la reluarea culesului de nectar.

Pentru a evita o concentrație de acid formic intolerabilă, este foarte importantă asigurarea unei ventilații suficiente pe perioada tratamentului. Trebuie prevăzut un urdinis care să aibă dimensiunea lățimii totale a stupului (de obicei intrarea din partea de jos), cu o înălțime minimă de 12,5 mm. Orice obstrucție a intrării în camera puietului (de exemplu, un reductor sau o protecție împotriva șoarecilor) trebuie îndepărtată pentru a preveni deteriorarea excesivă a coloniilor.

Pentru stupii cu urdinisul redus trebuie luate măsuri adecvate pentru a asigura un nivel echivalent de ventilație (adică asigurarea unor intrări alternative în cuib pentru a acționa ca niște orificii de ventilație). Pentru informații suplimentare, consultați secțiunea „Recomandări privind administrarea corectă”.

Coloniile trebuie să aibă rezerve suficiente de hrană în momentul începerii tratamentului și nu trebuie să fie hrănite în stup pe durata tratamentului.

Nu distrugeți botcile care pot fi observate înaintea sau după încheierea tratamentului. Înlocuirea reginei, chiar dacă poate fi declanșată de tratament, este un proces natural și trebuie permis pentru sănătatea coloniei. Verificați să existe o regină în colonie la o lună după tratament. Prezența a două regine, mamă și fiică, nu este neobișnuită după tratament.

În cazul tratării coloniilor puternice care necesită spațiu suplimentar, corpurile golite de miere trebuie așezate pe stup în momentul aplicării.

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

Acest produs medicinal veterinar irită pielea și ochii.

Evitați contactul cu pielea, ochii și membranele mucoase. Evitați inhalarea vaporilor.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la acid formic sau acid oxalic trebuie să administreze cu precauție produsul medicinal veterinar.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din echipamentul protector de apicultor obișnuit și mănuși rezistente la substanțe chimice (EN 374). Este recomandat să aveți apă la îndemână.

Deschideți recipientul produsului și despachetați benzile numai afară, rămânând tot timpul în direcția opusă vântului față de produs.

Dacă nu puteți evita lucrul într-un spațiu închis, purtați o jumătate de mască sau o mască respiratorie întregă adecvată, cu filtre de tip B sau E când manipulați produsului medicinal veterinar.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat ochii cu apă curată timp de 10 minute, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

În caz de contact cu pielea, spălați imediat pielea expusă cu apă și, dacă iritația persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

În caz de inhalării accidentale, ieșiți la aer curat și, dacă iritația persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Copiii trebuie să stea cât mai departe în timpul aplicării produsului.

Nu mâncați, beți sau fumați în timp ce manipulați sau aplicați produsul.

Spălați-vă întotdeauna pe mâini cu apă și săpun imediat după utilizare.

#### Alte precauții:

Acest produs medicinal veterinar este coroziv. Nu permiteți contactul produsului cu suprafețe metalice.

#### Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se utilizează împreună cu alte acaricide împotriva varroozei.


#### Supradozaj:

Mortalitatea excesivă a albinelor adulte și puietului, precum și abandonul stupului sunt simptome tipice de supradozare. Aceste semne pot fi cauzate de depășirea dozei recomandate, de ventilația insuficientă, de temperaturile ridicate și/sau de capacitatea necorespunzătoare a stupului. În caz de supradozare, creșteți ventilația stupului prin crearea unor intrări suplimentare de sus în jos. Verificați prezența reginei la 2 săptămâni după aplicare. Consultați secțiunile „Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă” și „Recomandări privind administrarea corectă”.

## **7. Evenimente adverse**

### Albine melifere:

Aerisirea insuficientă, temperaturile ambiente ridicate și un volum insuficient al stupului au fost identificate ca factori de risc deosebiți pentru acumularea unor concentrații de acid formic care depășesc nivelurile ușor tolerabile. Cerințele specifice din secțiunile cu „Contraindicații” și „Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă” trebuie respectate cu atenție, întrucât există un risc ridicat de evenimente adverse în cazul în care nu sunt respectate.



Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Cresterea ratei mortalității <sup>1</sup> , mortalități la puiet <sup>1</sup> , pierderea reginei <sup>1,2</sup> Fuga albinelor <sup>2</sup> , moartea colonei de albine <sup>2</sup> , pierderi în cantitatea de oua <sup>2</sup>
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Respingerea reginei <sup>3</sup>
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări de comportament <sup>4</sup>

<sup>1</sup> O frecvență crescută poate fi observată în cazul stupilor cu volume mai mici sau în cazul în care blocurile de urdinis nu au fost îndepărtate înainte de utilizarea produsului.

<sup>2</sup> Semne secundare ale creșterii ratei mortalității, mortalitate la puiet, pierderea matcii

<sup>3</sup> La început, acidul formic poate perturba activitățile normale ale coloniei și în decurs de o zi poate declanșa reacții de încoltire sau de ingramadire a matcii .

<sup>4</sup> Apariția barbilor la urdinis. Se poate anticipa acest lucru, ca un efect al activității intense de ventilație a concentrațiilor de vapori, în primele 3 zile de tratament.

Albinele muribunde (de ex., cele care suferă de o infecție virală sau de o infestare masivă cu acarieni) sunt mai susceptibile la efectele toxice.

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 dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

[farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro)  
[icbm@icbm.ro](mailto:icbm@icbm.ro)

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

Utilizare în stup.

Tipuri de stup modular vertical (exemple: Dadant, Langstroth).

Doza: 1 plic (adică 2 benzi) per stup, timp de 7 zile. Faceți pauză minim o lună între aplicări.

**9. Recomandări privind administrarea corectă**

**INSTRUCȚIUNI GENERALE**

La stupii cu socluri anti-varoaa, șibărele trebuie închise în timpul tratamentului pentru optimizarea eficienței.

După pregătirea stupului, scoateți cu atenție benzile din plic și separați cele două benzi. **NU ÎNDEPĂRTAȚI ÎNVELIȘUL DIN HÂRTIE ECOLOGICĂ.** Acesta acționează ca un fitil (și anume, controlează rata de eliberare a substanței active).

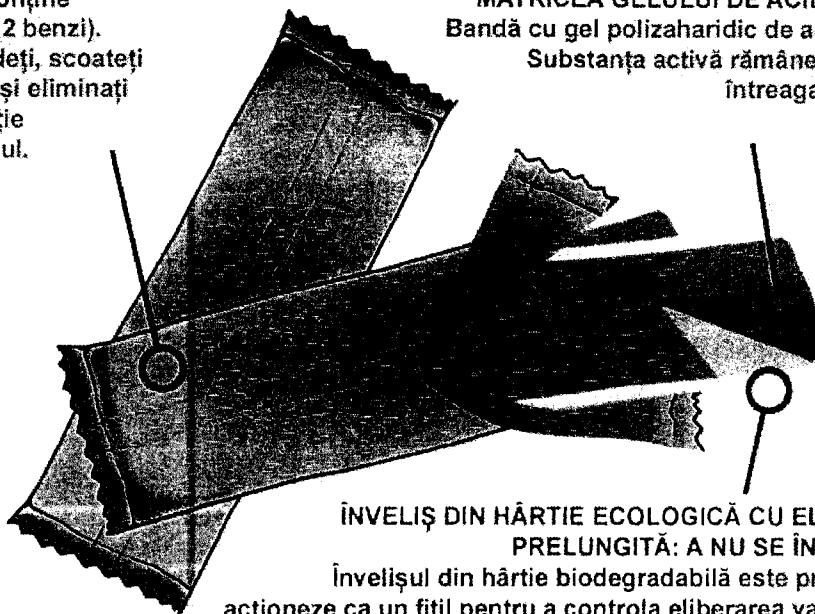
Nu perturbați ramele cu puiet în timpul procesului de aplicare. Așezați benzile cu tratament deasupra ramelor de cuib. Nu trebuie utilizat niciun distanțier suplimentar; componentele stupului trebuie să se atașeze bine atunci când stupul este reasamblat.



## COMPONENTELE FORMICPRO

**PLIC:** conține 1 doză (2 benzi). Deschideți, scoateți benzile și eliminați cu atenție ambalajul.

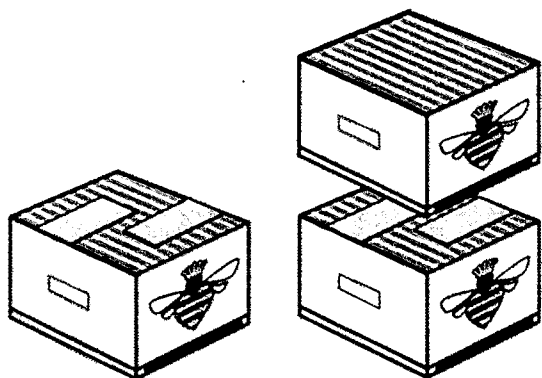
**MATRICEA GELULUI DE ACID FORMIC:** Bandă cu gel polizaharidic de acid formic. Substanța activă rămâne stabilă pe întreaga perioadă.



**ÎNVELIȘ DIN HÂRTIE ECOLOGICĂ CU ELIBERARE PRELUNGITĂ: A NU SE ÎNDEPĂRTA**  
Învelișul din hârtie biodegradabilă este proiectat să acționeze ca un fitil pentru a controla eliberarea vaporilor de acid formic în timpul perioadei de tratament.

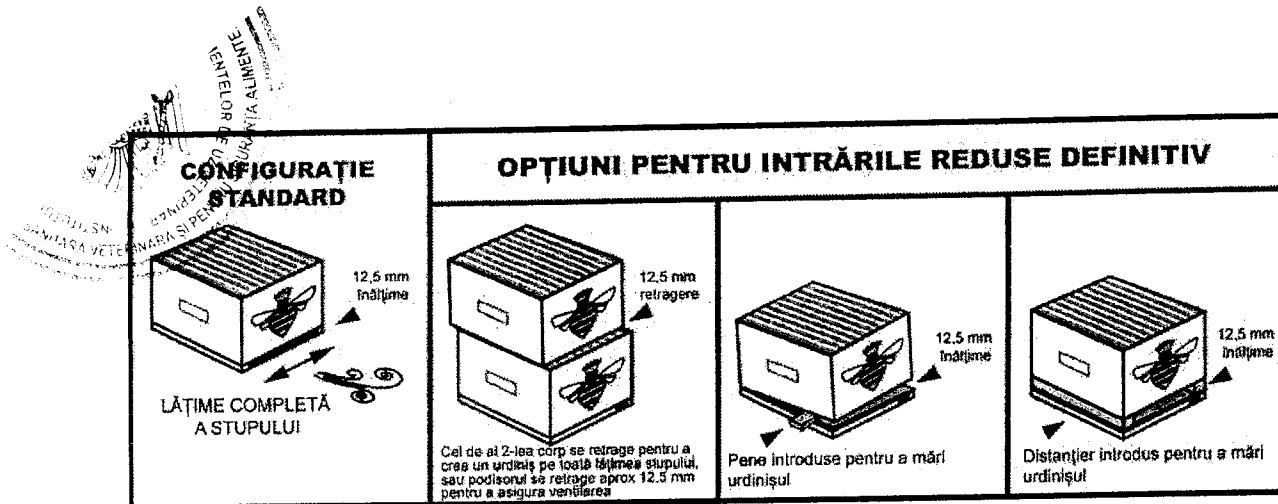
### INSTRUCȚIUNI PRIVIND DOZAJUL

În cazul stupilor cu două corpuri (ME), întindeți cele două benzi, distribuindu-le astfel încât să fie întinse pe întreaga lățime a corpului de jos, în centrul zonei de creștere a puietului, cu aproximativ 5 cm între benzi și 10 cm între marginile camerei de puiet și capetele exterioare ale benzilor. În cazul stupilor cu o singură cameră de puiet, întindeți cele două benzi pe rame, direct deasupra zonei de creștere a puietului, respectând distanțele indicate mai sus.



Urdinusul stupului trebuie deschis pe toată lățimea stupului, cu o înălțime de 12,5 mm, pe întreaga durată a tratamentului, fără să existe bariere la nivelul camerei de puiet.

În cazul stupilor cu urdinis redus, luați măsurile adecvate pentru a asigura orificii de aerisire echivalente. În pictogramă sunt furnizate exemple.



Nu este necesar ca benzile uzate să fie îndepărtate imediat la încheierea perioadei de tratament, însă trebuie îndepărtate înainte de așezarea corpurilor superioare înapoi în stup.

Atunci când le scoateți din stup, eliminați-le prin compostare.

## 10. Perioade de așteptare

Miere: Zero zile.

Magaziile cu miere trebuie îndepărtate din stup înainte de aplicarea produsului. Consultați secțiunea „Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă”. Mierea depozitată pe rama (ramele) din magazie în perioada tratamentului trebuie scoasă și nu trebuie utilizată pentru consumul uman. Benzile uzate trebuie îndepărtate înainte de plasarea în stup a magaziilor cu rame destinate recoltării.

## 11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se păstra în loc uscat și bine aerisit.

În timpul depozitării se poate observa o variație a culorii de la maro deschis la maro închis din cauza potențialului de caramelizare al matricei de gel.

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

## 12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar 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 de ambalaj**

#### Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu căptușeală din plastic (cu bandă resigilabilă) cu 2 plicuri (4 benzi)

Cutie de carton cu căptușeală din plastic (cu bandă resigilabilă) cu 10 plicuri (20 benzi)

Cutie de carton cu căptușeală din plastic (cu bandă resigilabilă) cu 30 plicuri (60 benzi)

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

### **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**

#### Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

NOD Apiary Ireland Limited

Clieveragh Industrial Estate

Listowel

Kerry

V31 FX29

Irlanda

#### Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Animal Health Distributor (AHD)

Tullow Industrial Estate

Tullow

Co Carlow

R93 WOD8

Irlanda

#### Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

SC UNICUB GRUP SRL – Ferma Apicola Merișani

Str. Codrului nr. 16

Măgurele, jud. Ilfov 077125

România

Tel: + 40745383789

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.