

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:

Substanță activă:

Acid formic: 68.2g

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Bandă pentru stupi.

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

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Albine melifere

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

4.3 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 secțiunile 4.4 și 4.5.

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.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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 puiețului 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 tratamentului.

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



La stupii cu fund anti-varroa, suber-ele 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.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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 1000 și 2000 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 4.3.

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 urdiniș 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 4.9.

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. Atunci când manipulați și aplicați produsul, utilizați echipamentul protector de apicultor obișnuit. Este recomandat să aveți apă la îndemână.
- În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat ochii cu apă curată timp de 10 minute, solicitați sfatul medicului și prezentați prospectul produsului.
- Evitați contactul cu pielea prin purtarea unor mănuși rezistente la substanțe chimice (EN 374). În cazul contactului accidental cu pielea, spălați imediat pielea expusă cu apă și solicitați sfatul medicului dacă iritația persistă.
- Evitați inhalarea vaporilor. Deschideți recipientul produsului și despachetați benzile numai afară, rămânând tot timpul în direcția opusă vântului față de produs. În cazul inhalării accidentale, ieșiți la aer curat și cereți sfatul medicului dacă iritația persistă.
- 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.
- 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.
- Persoanele cu sensibilitate cunoscută la acid formic sau acid oxalic trebuie să administreze cu atenție produsul medicinal veterinar.

Alte precauții

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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

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 4.3 și 4.5 trebuie respectate cu atenție, întrucât există un risc ridicat de reacții adverse în cazul în care nu sunt respectate.

În cazuri mai puțin frecvente, mortalitatea crescută a albinelor adulte, mortalitatea puietului și/sau pierderea reginei au fost observate mai des în cazul stupilor cu o capacitate mai mică sau în cazul în care reductoarele de urdiniș nu au fost îndepărtate înainte de utilizarea produsului. În consecință, au fost observate semne secundare, inclusiv parasirea stupului, reducerea punții și/sau pierderea totală a coloniei.

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

Inițial, acidul formic va perturba activitățile coloniei și, în termen de 2-3 zile de la aplicare, poate duce la respingerea reginei, declanșând în cazuri rare activități de înlocuire a reginei.

Este de așteptat extinderea ghemului de către colonii, ca parte a procesului de control al concentrației de vapori în primele 3 zile de tratament. În cazuri foarte rare poate fi observat comportamentul de formare a „bărbii” la urdinis.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție.

- *foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 colonii tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)*
- *frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 colonii din 100 de colonii tratate)*
- *mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 colonii din 1000 de colonii tratate)*
- *rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 colonii din 10.000 de colonii tratate)*
- *foarte rare (mai puțin de 1 colonie din 10.000 de colonii tratate, inclusiv raportările izolate).*

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

Nu este cazul.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu utilizați împreună cu alte acaricide împotriva varroozei.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

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 fund anti-varroa, suber-ele trebuie închise în timpul tratamentului pentru optimizarea eficienței.

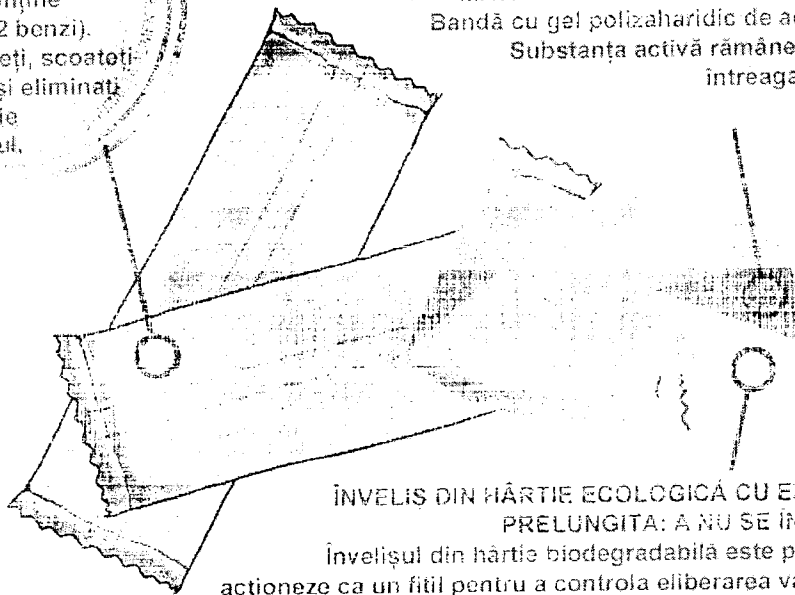
După pregătirea stupului, scoateți cu atenție benzile din plic și separați cele două benzi. **NU ÎNDEPĂRTAȚI ÎNVELIȘUL DIN HÂRTIE ECOLOGICĂ.** Acesta acționează ca un fitil (și anume, controlează rata de eliberare a substanței active).

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.

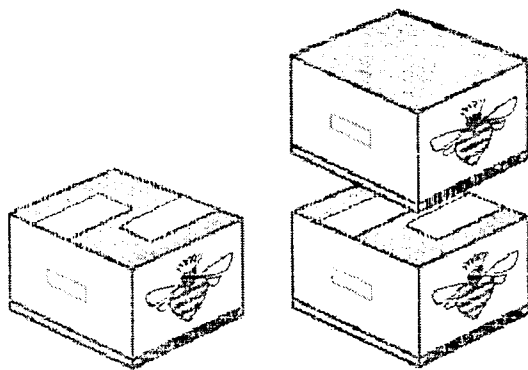
MATRICEA GELULUI DE ACID FORMIC:
Bandă cu gel polizaharidic de acid formic.
Substanța activă rămâne stabilă pe
întreaga perioadă.



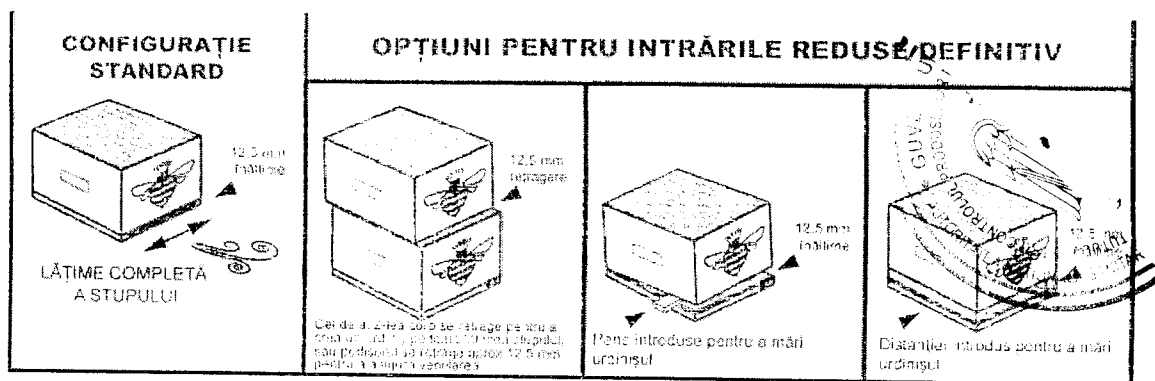
ÎNVELIȘ DIN HÂRTIE ECOLOGICĂ CU ELIBERARE
PRELUNGITA: A NU SE ÎNDEPARTA
Învelișul din hârtie biodegradabilă este proiectat să
acționeze ca un fitil pentru a controla eliberarea de
acid formic în timpul perioadei de tratament.

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.

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

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 4.5 și 4.9.

4.11 Timp (timpi) de așteptare

Miere: zero zile

Magaziile cu miere trebuie îndepărtate din stup înainte de aplicarea produsului. Consultați secțiunea 4.5. Mierea depozitată pe rama (ramele) de cuib din 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.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparazicide, insecticide și insectifuge, acizi organici, acid formic

Codul veterinar ATC: QP53AG01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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 puiet căpăcite. În plus, a fost demonstrată o activitate variabilă împotriva acarienilor adulți masculi și femele sub capacul puietului 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.

5.2 Particularități farmacocinetice

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.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Amidon de porumb
Zahăr lichid
Făină de lemn
Hârtie laminată care conține polimeri biodegradabili
Gumă Xanthan
Apă potabilă

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în plicul original.

A se proteja de lumină solara directă.

A se depozita la interior, într-un loc răcoros, 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.



6.5 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)

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

NOD Apiary Ireland Ltd.
Tullow Industrial Estate,
Tullow, Co Carlow
R93 W0D8
Irlanda

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210083

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

11.06.2021

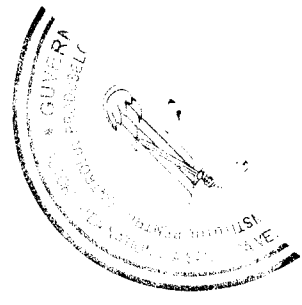
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

{Cutie de carton}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Formicpro 68,2 g, benzi pentru stupi de albine melifere
Acid formic

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare bandă pentru stupi conține:

Substanță activă:

Acid formic 68,2g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Bandă pentru stupi

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

5. SPECII ȚINTĂ

Albine melifere

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare în stup.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare
Miere: zero zile.

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

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: LL/AAAA

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în plicul original.

A se proteja de lumină solară directă.

A se depozita la interior, într-un loc răcoros, uscat și bine aerisit.

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

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

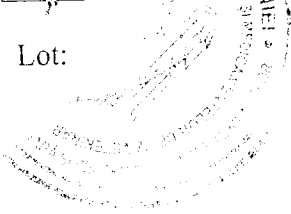
NOD Apiary Ireland Ltd.
Tullow Industrial Estate,
Tullow, Co Carlow
R93 W0D8
Irlanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210083

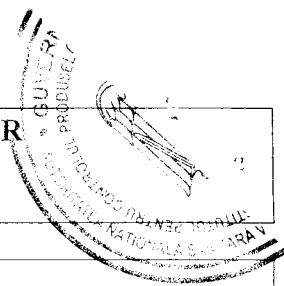
17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

{Plic}



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Formicpro 68,2 g, benzi pentru stupi de albine melifere
Acid formic

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare bandă pentru stupi conține:

Substanță activă:

Acid formic 68.2g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Bandă pentru stupi

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 plic (2 benzi)

5. SPECII ȚINTĂ

Albine melifere

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare în stup.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare

Miere: zero zile.

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

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: LL/AAAA

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în plicul original.

A se proteja de lumină solara directă.

A se depozita la interior, într-un loc răcoros, uscat și bine aerisit.

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

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

NOD Apiary Ireland Ltd.
Tullow Industrial Estate,
Tullow, Co Carlow
R93 W0D8
Irlanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210083

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



B. PROSPECT



PROSPECT:

Formicpro 68,2 g,
Benzi pentru stupi de 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:

NOD Apiary Ireland Ltd.
Tullow Industrial Estate,
Tullow, Co Carlow
R93 W0D8
Irlanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Lohmann Pharma Herstellung GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 5
27472 Cuxhaven
Germania

și

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Animal Health Distributor (AHD)
Tullow Industrial Estate,
Tullow, Co Carlow
R93 W0D8
Irlanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Formicpro 68,2 g, benzi pentru stupi de albine melifere

Acid formic

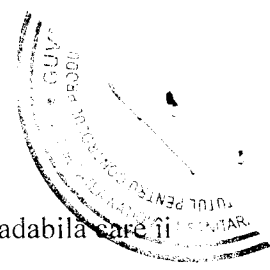
3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare bandă pentru stupi conține:

Substanță activă:

Acid formic: 68,2g

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

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Tratament împotriva varroozei provocata 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 „atenționare (atenționări) specială (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. REACȚII ADVERSE

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 „atenționare (atenționări) specială (speciale)” trebuie respectate cu atenție, întrucât există un risc ridicat de reacții adverse în cazul în care nu sunt respectate.

În cazuri mai puțin frecvente, mortalitatea crescută a albinelor adulte, mortalitatea puietului și/sau pierderea reginei au fost observate mai des în cazul stupilor cu o capacitate mai mică sau în cazul în care reductoarele de urdiniș nu au fost îndepărtate înainte de utilizarea produsului. În consecință, au fost observate semne secundare, inclusiv parasirea stupului, reducerea puntei și/sau pierderea totală a coloniei.

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

Inițial, acidul formic va perturba activitățile coloniei și, în termen de o zi de la aplicare, poate duce la respingerea reginei, declanșând în cazuri rare activități de înlocuire a reginei.

Este de așteptat extinderea ghemului de către colonii, ca parte a procesului de control al concentrației de vapori în primele 3 zile de tratament. În cazuri foarte rare poate fi observat comportamentul de formare a „bărbii” la urdiniș.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție.

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 colonii tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 colonii din 100 de colonii tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 colonii din 1000 de colonii tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 colonii din 10.000 de colonii tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 colonie din 10.000 de colonii tratate, inclusiv raportările izolate).

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. Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro}.

7. SPECII ȚINTĂ

Albine melifere.

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

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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

TIPURI DE STUP MODULAR VERTICAL (EXEMPLE: DADANT, LANGSTROTH)

INSTRUCȚIUNI GENERALE

La stupii cu fund anti-varroa, suber-ele trebuie închise în timpul tratamentului pentru optimizarea eficienței.

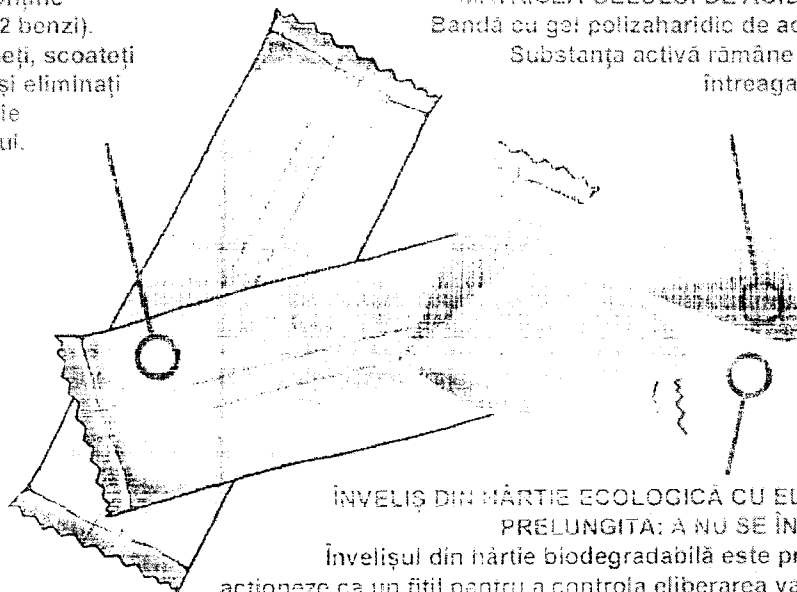
După pregătirea stupului, scoateți cu atenție benzile din plic și separați cele două benzi. **NU ÎNDEPĂRTAȚI ÎNVELIȘUL DIN HÂRTIE ECOLOGICĂ.** Acesta acționează ca un fitil (și anume, controlează rata de eliberare a substanței active).

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

COMPONENTELE FORMICPRO

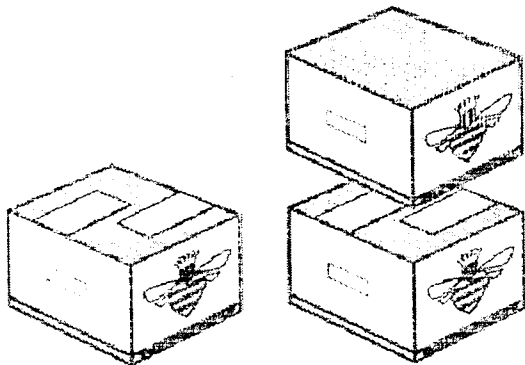
PLIC: conține
1 doză (2 benzi).
Deschideți, scoateți
benzile și eliminați
cu atenție
ambalajul.

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



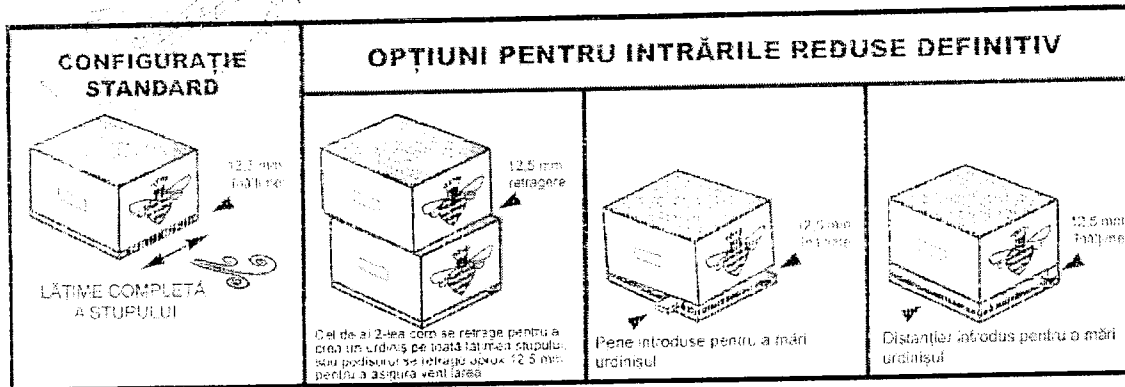
INSTRUCȚIUNI PRIVIND DOZAJUL

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.



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 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. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Miere: zero zile.

Magaziile cu miere trebuie îndepărtate din stup înainte de aplicarea produsului. Mierea depozitată pe rama (ramele) de cuib din 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 plicul original.

A se proteja de lumină solară directă.

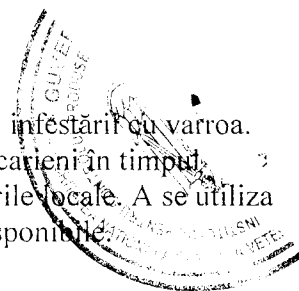
A se depozita la interior, într-un loc răcoros, uscat și bine aerisit.

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.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

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 acarienii 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 fund anti-varroa, suber-ele 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 utilizare la animale:

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 1000 și 2000 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 vor fi 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. Atunci când manipulați și aplicați produsul, utilizați echipamentul protector de apicultor obișnuit. Este recomandat să aveți apă la îndemână.
- În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat ochii cu apă curată timp de 10 minute, solicitați sfatul medicului și prezentați prospectul produsului.
- Evitați contactul cu pielea prin purtarea unor mănuși rezistente la substanțe chimice (EN 374). În cazul contactului accidental cu pielea, spălați imediat pielea expusă cu apă și solicitați sfatul medicului dacă iritația persistă.
- Evitați inhalarea vaporilor. Deschideți recipientul produsului și despachetați benzile numai afară, rămânând tot timpul în direcția opusă vântului față de produs. În cazul inhalării accidentale, ieșiți la aer curat și cereți sfatul medicului dacă iritația persistă.
- 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.
- 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.
- Persoanele cu sensibilitate cunoscută la acid formic sau acid oxalic trebuie să administreze cu atenție produsul medicinal veterinar.

Alte precauții

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu utilizați împreună cu alte acaricide împotriva varroozei.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

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. De asemenea, consultați secțiunile „Precauții speciale pentru utilizare la animale” și „Recomandări privind administrarea corectă”.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în resturi menajere. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

15. ALTE INFORMAȚII

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)

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.