



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MAQS 68.2 g acid formic benzi pentru stupi, pentru albine melifere,

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare bandă conține:

Substanță Activă:

Acid Formic: 68.2 g

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, consultați secțiunea 6.1

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Bandă pentru stupi.

Fiecare bandă este formată dintr-un gel de culoare crem spre caramel, ambalat în hârtie laminată albă, biodegradabilă. Fiecare bandă are dimensiunile de aproximativ 10 x 20 x 0,4 cm, și o greutate de 146 g

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1 Specii țintă

Albinele melifere.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

4.3 Contraindicații

Nu utilizați produsul atunci când temperaturile maxime pentru ziua aplicării sunt în afara intervalului 10 - 29.5°C. Consultați de asemenea secțiunile 4.4 și 4.5i. Nu utilizați produsul pentru a trata colonii mai mici decât cele indicate pe etichetă (*corp cu intervale simple sau duble cu puieți, echipament Langstroth standard sau stupi echivalenți de dimensiune maximă cu roi de colonii de albine melifere care acopera cel puțin 6 rame, aproximativ 10000 de albine*). O colonie mai mică s-ar putea să nu aibă suficient volum pentru a obține o concentrație tolerabilă de acid formic.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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

Aplicați tratamentul tuturor coloniilor din stupină în același timp. Folosiți tratamentul conform instrucțiunilor locale, dacă acestea sunt disponibile.

Acest produs trebuie folosit doar ca parte integrantă a unui program de control a varrozei. Este recomandat să verificați lunar nivelurile de acarieni în timpul perioadelor de creștere a puietului și să tratați în momentul în care sunt atinse pragurile locale.

Pentru a se asigura eficiența produsului, acesta se va folosi când temperatura externă este peste 10°C. A se vedea pragul de temperatura indicat în secțiunea 4.3 "Contraindicații".

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

i) Precauții speciale pentru utilizare la animale

Benzile pot fi folosite în timpul culesului de miere; așezați pe fagurele de miere dacă se anticipează un flux de miere, pentru a conferi spațiu suficient pentru extinderea coloniei

Nu deranjați colonia în timpul perioadei de tratament (7 zile). În cazul în care colonia este deranjată în acest timp, există un risc crescut de mortalitate a puietului și/sau albinelor adulte (inclusiv a reginei) precum și de abandonare a stupului.

Rata naturală de ecloziune și mortalitate este de între 1000 și 2000 de albine pe zi în timpul primăverii și al verii. Din cauza stresului tratamentului, albinele care sunt fragile din cauza vârstei sau a unor boli și care în mod normal ar muri departe de stup pot muri în interiorul stupului și vor putea fi observate în apropierea intrării.

Temperaturi: Maximele temperaturii exterioare pe timpul zilei trebuie să fie în intervalul specificat în secțiunea 4.3 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 arida (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. Tratatamentul trebuie amânat până la scăderea temperaturii sau până la reluarea culesului de nectar.

Pentru a evita o concentrație de acid formic intolerabil, este foarte importantă asigurarea unei ventilații suficiente pe întreaga perioadă de tratament.

Trebuie prevăzută o intrare care să aibă dimensiunea lățimii totale a stupului (de obicei intrarea din partea de jos), cu o înălțime minimă de 13 mm. Intrarea din partea de jos trebuie să fie deschisă pe toată durata tratamentului. Orice obstrucție a intrării în camera puietului (de exemplu un reductor sau protecție împotriva șoarecilor) trebuie îndepărtată pentru a preveni deteriorarea excesivă a coloniilor.

Pentru stupii cu intrările din partea de jos permanent închise trebuie luate măsuri adecvate pentru a asigura un nivel echivalent de ventilație (adică asigurarea unor intrări alternative în camerele de puieți pentru a acționa ca niște fante de ventilație). Pentru informații suplimentare, consultați secțiunea 4.9.

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

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. Prezenta a doua regine, mamă și fiica nu este neobișnuită după tratament.

ii) 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. 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-i acestuia prospectul produsului.
- Evitați contactul cu pielea prin utilizarea unor mănuși rezistente la substanțe chimice (EN 374). În cazul contactului accidental cu pielea, spălați imediat zona 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.

- 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 grijă acest produs medicinal veterinar.

iii) Alte precauții

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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Ventilația insuficientă, temperaturile ambientale ridicate și volumul insuficient al stupilor au fost identificați ca factori de risc specifici pentru acumularea de concentrații de acid formic mai ridicate decât nivelurile ușor de tolerat. Cerințele specifice se găsesc în secțiunile 4.3 și 4.5 și trebuie observate cu atenție, deoarece există un risc crescut de apariție a reacțiilor adverse dacă nu sunt respectate.

În cazuri mai puțin frecvente, au fost observate mortalitatea crescută a albinelor adulte, mortalitate a puietului și / sau pierderea reginei. Semne secundare, inclusiv albine care abandonează stupul, reducerea ponte și / sau pierderea totală a coloniilor au fost observate în consecință.

Albinele muribunde (de exemplu, cele care suferă de o infecție virală sau de o infecție cu acarieni) sunt mai susceptibile la efecte toxice.

În prima fază, acidul formic va tulbura activitățile coloniei și poate, în decurs de o zi de la aplicare, să determine respingerea reginei, declanșând activități de înlocuire a reginei.

Este de așteptat extinderea coloniei ca parte a procesului de control a concentrației de vapori în primele 3 zile de la aplicarea tratamentului. Poate fi observat comportament de roire.

Frecvența reacțiilor adverse este definită folosind următoarea convenție.

- foarte întâlnită (mai mult de 1 din 10 colonii au prezentat reacții adverse)
- obișnuită (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 colonii din 100 de colonii tratate)

- neobișnuită (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 colonii din 1000 de colonii tratate)
- rară (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 colonii din 10000 de colonii tratate)
- foarte rară (mai puțin de 1 colonie din 10000 de colonii tratate, inclusiv rapoarte izolate)

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

Nu se aplică.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu utilizați împreună cu alte acaricide împotriva varoozei.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doza: 1 plic (2 benzi) per stup. Perioada de tratament este de 7 zile. Lăsați un interval de cel puțin o lună între aplicări.

APLICARE: Coloniile ar trebui să aibă rezerve bune de alimente înainte de tratament și nu trebuie să fie hrănite în stup pe perioada tratamentului.

După ce stupul este pregătit, scoateți cu grijă benzile din plic și separați cele două benzi. **NU DESPRINDEȚI HÂRTIA ECOLOGICĂ!** (Aceasta acționează ca un fitil, controlând cantitatea de substanță activă eliberată).

Componentele MAQS - Benzi pentru stupi

AMBALAJUL EXTERIOR:

Contine 2 benzi.
Se va decupa și îndepărta
cu atenție învelisul și se vor
separa cele 2 benzi.

MATRICEA GELULUI DE ACID FORMIC:

Benzi cu gel polizaharidic de acid formic, substanța
activă rămâne stabil pe întreaga perioadă.

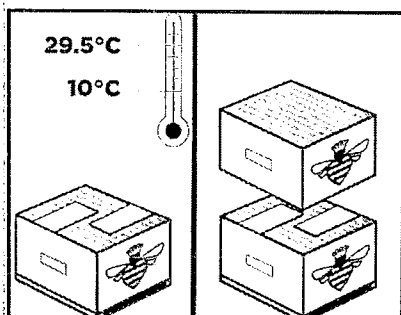
INVELISUL FITIL DIN HARTIE ECOLOGICĂ: NU SE VA ÎNDEPARTA

Hartia biodegradabilă ce are rolul de fitil pentru a controla eliberarea
vaporilor de acid formic.

Pentru stupi cu intervale simple sau cu două intervale de puieti plasați
tratamentul pe barele superioare ale ramelor corpului inferior. Nu trebuie utilizată
nici o ramă suplimentară.

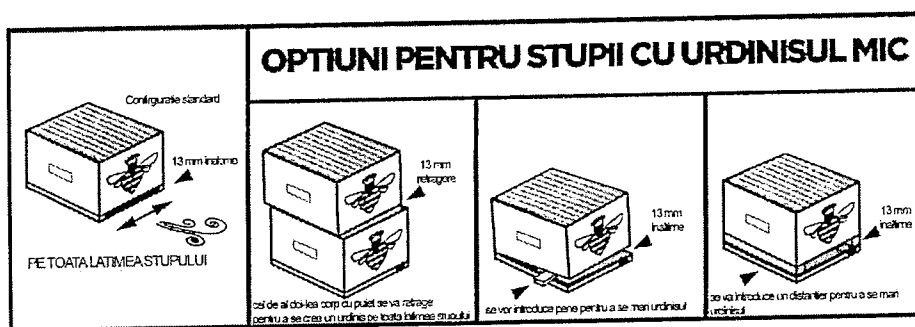
Așezați două benzi în așa fel încât să rămână plate pe toată lățimea camerei, cu
aproximativ 5 cm între benzi și 10 cm între capetele camerei de puieti și
marginile exterioare ale benzilor. Consultați pictograma cu opțiunile de aplicare.

Amplasament: Aplicarea corectă a benzilor pentru stup este prezentată în
pictogramele de mai jos.



Intrarea de jos a stupului trebuie să fie deschisă pe întreaga lățime a stupului, minim 13 mm înălțime, pe întreaga durată a tratamentului (7 zile), fără bariere spre camera de puieți.

Pentru stupii cu intrări permanent reduse, luați măsurile adecvate pentru a oferi fante de ventilație echivalente. Exemplele sunt prezentate în pictograma de mai jos.



Benzile pot fi aplicate în timpul culesului de miere. Se vor adauga magaziiile de miere in timpul tratamentului pentru a conferi spatiu suficient pentru extindere coloniilor puternice ori daca se anticipeaza un flux de miere. Este probabil să existe excluzeri ale reginei din stup.

Cea mai mare parte a substantelor / excipienților sunt reprezentate de zahăr alimentar și amidon, cu o folie de hârtie biodegradabilă. Nu este necesar sa indepartati benzile din stup după perioada de aplicare de 7 zile, deoarece albinele vor indeparta benzile uzate. Dacă îndepărtați benzile, transformați-le în compost.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), dacă este necesar:

Mortalitatea excesivă a albinelor adulte și / sau a puiețului, 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, creând intrări suplimentare de sus în jos. Verificați prezența reginei la 2 săptămâni după aplicare. Consultați și secțiunile 4.5 și 4.9.

4.11 Timp de așteptare

Miere: Zero zile.

Nu recoltați miere în timpul celor 7 zile de tratament.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

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

Codul veterinar ATC: QP53AG01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Acidul formic din produs acționează prin fumigare sau acțiunea vaporilor.

Acidul formic este activ împotriva acarienilor de pe albinele adulte și omoara larvele din interiorul celulelor cu puieti capacite. În plus, a fost demonstrată activitatea 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 albine nu a fost studiată.

Distribuția și eliminarea în interiorul stupului:

Acidul formic se evaporă lent din benzi în interiorul stupului. Albinele melifere sunt cele care determină concentrația de acid formic în aerul din stup prin ventilarea zonei cu puiet până la nivelul de confort. Nivelurile excesive de vapori de acid formic în aerul din interiorul stupului sunt înlocuite rapid cu aerul proaspăt de la intrarea în stup.

Acidul formic se găsește în mod natural în miere. Acidul formic nu este lipofil și nu lasă reziduuri în fagure.

5.3 Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Nu se aplică.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Amidon de porumb
Zahăr lichid
Apă potabilă
Hârtie laminată care contine polimeri biodegradabili

6.2 Incompatibilități majore

Nu se aplică.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 12 luni
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat

6.4 Precautii speciale pentru depozitare

A se pastra la temperaturi sub 25°C;
A se pastra într-un loc uscat;
Protejați de contactul direct cu lumina;
A se pastra tubul de prolipropilenă bine închis pentru a evita contaminarea sau scurgerea produsului.
A se pastra în recipientul original, bine închis, într-o zonă bine aerisită, departe de acid sulfuric, agenți puternici de oxidare (ex. acid azotic, peroxizi, perclorați, cloruri) sau surse de foc.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Plic laminat de polietilena / polietilena tereftalat care conține două benzi.
Recipient de polipropilenă cu două, trei, cinci sau zece plicuri a câte două benzi fiecare.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precautii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse, după caz

A nu se contamina lacurile, cursurile de apa sau canalele de scurgere cu benzile sau ambalajul utilizat. Orice produs medicinal neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

NOD Europe Ltd.

5 St Paul's Square

Old Hall Street

Liverpool L3 9AE

Marea Britanie

info@nodglobal.com

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REINNOIRII AUTORIZAȚIEI

12.08.2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2018

[Versiunea 8.1,01/2017]

ANEXA III

ETICHETĂ ȘI PROSPECT

File 2-1-1-1

A. ETICHETĂ

**INFORMAȚII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
ȘI AMBALAJUL PRIMAR**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MAQS 68.2 g acid formic, benzi pentru stupi, pentru albine melifere,

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Substanță activă:

Fiecare bandă pentru stupi conține: Acid formic 68.2 g

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Bandă pentru stupi

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 plicuri (4 benzi)

3 plicuri (6 benzi)

5 plicuri (10 benzi)

10 plicuri (20 de benzi)

5. SPECII ȚINTĂ

Albinele melifere.

6. INDICAȚII

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

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Pentru uz în interiorul stupului.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare

Miere: Zero zile.

Nu recoltați miere în timpul celor 7 zile de tratament.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

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

Aplicați tratamentul tuturor coloniilor din stupină în același timp. Folosiți tratamentul conform instrucțiunilor locale, dacă acestea sunt disponibile.

Rata naturală de ecloziune și mortalitate este de între 1000 și 2000 de albine pe zi în timpul primăverii și al verii. Din cauza stresului tratamentului, albinele care sunt fragile din cauza vârstei sau a unor boli și care în mod normal ar muri departe de stup pot muri în interiorul stupului și vor putea fi observate în apropierea intrării

Acest produs trebuie folosit doar ca parte integrantă a unui program de control a varrozei. Este recomandat să verificați lunar nivelurile de acarieni în timpul perioadelor de creștere a puietului și să tratați în momentul în care sunt atinse pragurile locale.

Pentru a asigura eficiența, nu folosiți produsul atunci când temperaturile maxime pentru ziua aplicării sunt în afara intervalului de 10 - 29.5°C.

- Acest produs veterinar medicinal irită pielea și ochii. Evitați contactul cu pielea, ochii și membranele mucoase. Atunci când manipulați și aplicați produsul, utilizați echipamentul protector de apicultor. 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-i acestuia prospectul produsului.
- Evitați contactul cu pielea prin utilizarea unor mănuși rezistente la substanțe chimice (EN 374). În cazul contactului accidental cu pielea, spălați imediat zona 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.
- 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 grijă acest produs medicinal veterinar.

Alte precauții

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

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: LL/AAAA /YYYY

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se pastra la temperaturi sub 25°C;

A se pastra într-un loc uscat;

Protejați de contactul direct cu lumina;

A se pastra tubul de prolipropilenă bine închis pentru a evita contaminarea sau scurgerea produsului.

A se pastra în recipientul original, bine închis, într-o zonă bine aerisită, departe de acid sulfuric, agenți puternici de oxidare (ex. acid azotic, peroxizi, perclorați, cloruri) sau surse de foc.

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

A nu se contamina lacurile, cursurile de apa sau canalele de scurgere cu benzile sau ambalajul utilizat. Orice produs medicinal neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe baza 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

NOD Europe Ltd.

5 St Paul's Square

Old Hall Street

Liverpool L3 9AE

info@nodglobal.com

Marea Britanie

Nr. de telefon pentru informații despre produs: 001-613-398-8422

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL LOTULUI PRODUCĂTORULUI

INFORMATII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MAQS 68.2 g acid formic, benzi pentru stupi, pentru albine melifere,

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Fiecare bandă pentru stupi conține: acid formic 68.2 g

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 plic (2 benzi)

4. CALE DE ADMINISTRARE

Pentru uz în interiorul stupului.

Instrucțiuni de deschidere a pachetului

Scoateți cu grijă cele două benzi tăind pachetul la un capăt, apoi înlăturați sigiliul de plastic de pe benzi. Tăiați de-a lungul liniei sigiliului pe toată lungimea pachetului. Separați benzile cu grijă. **NU ÎNLĂTURAȚI AMBALAJUL DE HÂRTIE** (Acesta are rol de fitil, controlând cantitatea de substanță activă care este eliberată).

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare

Miere: Zero zile.

Nu recoltați miere în timpul celor 7 zile de tratament

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot: XX-XXX-X

7. DATA EXPIRĂRII

EXP: LL/AAAA

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

9. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

NOD Europe Ltd.

5 St Paul's Square

Old Hall Street

Liverpool

L3 9AE

Marea Britanie

10. DECLARAȚIE CARE FACE REFERIRE LA PROSPECT

Citiți prospectul inclus înainte de utilizare pentru instrucțiuni complete și toate atenționările, inclusiv atenționările pentru utilizator.

PROSPECT:

MAQS 68.2 g acid formic, benzi pentru stupi, 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:

NOD Europe Ltd.

5 St Paul's Square

Old Hall Street

Liverpool L3 9AE

Marea Britanie

info@nodglobal.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Lohmann Pharma Herstellung GmbH

Heinz – Lohmann-Straße 5

2742 Cuxhaen

Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MAQS 68.2 g acid formic, benzi pentru stupi, pentru albine melifere,

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare bandă conține 68.2 g acid formic

Fiecare bandă este formată dintr-un gel de culoare crem spre caramel, ambalat în hârtie laminată albă, biodegradabilă. Fiecare bandă are dimensiunile de aproximativ 10 x 20 x 0,4cm, și o greutate de 146 g.

4. INDICAȚIE

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

5. CONTRAINDICAȚII

Nu utilizați produsul când maxima temperaturilor este în afara intervalului 10 – 29,5°C în ziua aplicării. Consultați de asemenea secțiunea de 'Atenționări Speciale'.

Nu utilizați produsul pentru a trata colonii mai mici decât cele indicate pe etichetă (*corp cu intervale simple sau duble cu puieti, echipament Langstroth standard sau stupi echivalenți de dimensiune maximă cu roi de colonii de albine melifere care acopera cel puțin 6 rame, aproximativ 10000 de albine*). O colonie mai mică s-ar putea să nu aibă suficient volum pentru a obține o concentrație tolerabilă de acid formic.

6. REACȚII ADVERSE

Ventilația insuficientă, temperaturile ambientale ridicate și volumul insuficient al stupilor au fost identificați ca factori de risc specifici pentru acumularea de concentrații de acid formic mai ridicate decât nivelurile ușor de tolerat. Cerințele specifice se găsesc în secțiunile 5 (Contraindicații) și 12 (Atenționări speciale) și trebuie observate cu atenție, deoarece există un risc crescut de apariție a reacțiilor adverse dacă nu sunt respectate.

În cazuri mai puțin frecvente au fost observate mortalitatea crescută a albinelor adulte, mortalitate a puietului și / sau pierderea reginei. Semne secundare, inclusiv albine care abandonează stupul, reducerea pontei și / sau pierderea totală a coloniilor au fost observate în consecință.

Albinele muribunde (de exemplu, cele care suferă de o infecție virală sau de o infecție cu acarieni) sunt mai susceptibile la efecte toxice.

În prima fază, acidul formic va tulbura activitățile coloniei și poate, în decurs de o zi de la aplicare, să determine respingerea reginei, declanșând activități de înlocuire a reginei.

Este de așteptat extinderea coloniei ca parte a procesului de control a concentrației de vapori în primele 3 zile de la aplicarea tratamentului. Poate fi observat comportament de roire.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție.

- *foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 colonii au prezentat reacții adverse)*
- *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 10000 de colonii tratate)*
- *foarte rare (mai puțin de 1 colonie din 10000 de colonii tratate, inclusiv rapoarte izolate)*

7. SPECIIȚINTĂ

Albinele melifere.

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

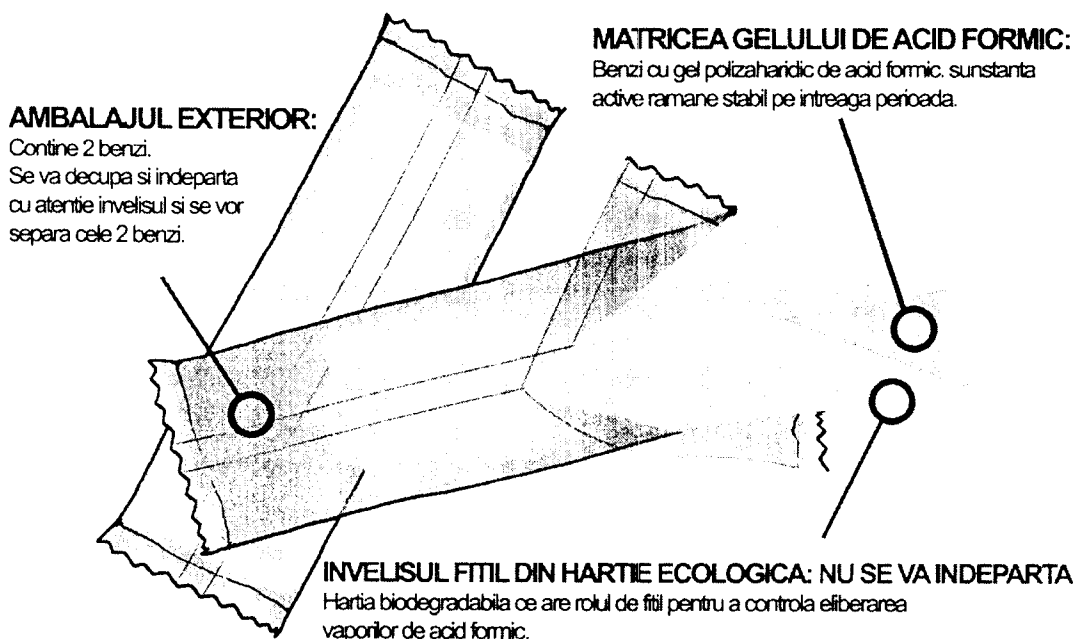
Doza: 1 plic (2 benzi) per stup. Perioada de tratament este de 7 zile. Lăsați un interval de cel puțin o lună între aplicări.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

APLICARE: Coloniile ar trebui să aibă rezerve bune de alimente înainte de tratament și nu trebuie să fie hrănite în stup pe perioada tratamentului.

După ce stupul este pregătit, scoateți cu grijă benzile din plic și separați cele două benzi. **NU DESPRINDEȚI HÂRTIA ECOLOGICĂ!** (Aceasta acționează ca un fitil, controlând cantitatea de substanță activă eliberată).

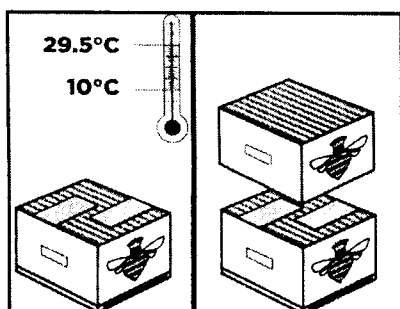
Componentele MAQS - Benzi pentru stupi



Pentru stupi cu intervale simple sau cu două intervale de puieti, plasați tratamentul pe barele superioare ale ramelor corpului inferior. Nu trebuie utilizată nici o ramă suplimentară.

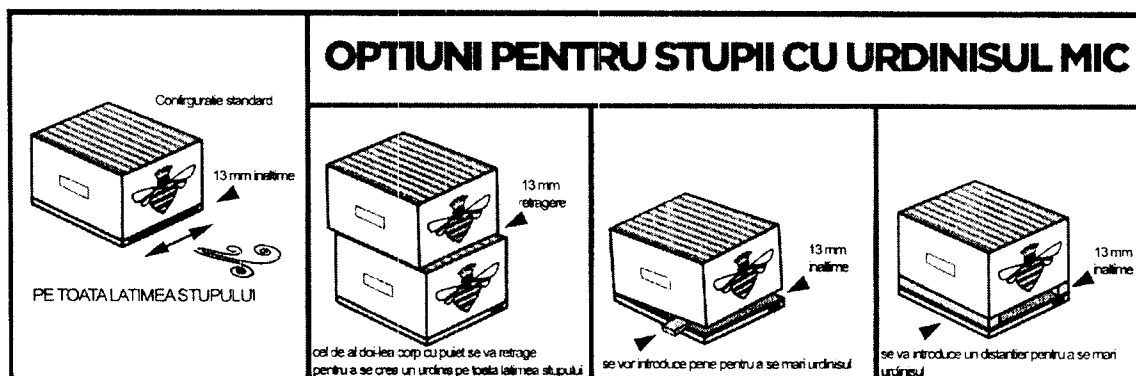
Așezați două benzi în așa fel încât să rămână plate pe toată lățimea camerei, cu aproximativ 5 cm între benzi și 10 cm între capetele camerei de puieti și marginile exterioare ale benzilor. Consultați pictograma cu opțiunile de aplicare.

Amplasament: Aplicarea corectă a benzilor pentru stup este prezentată în pictogramele de mai jos.



Intrarea de jos a stupului trebuie să fie deschisă pe întreaga lățime a stupului, minim 13 mm înălțime, pe întreaga durată a tratamentului (7 zile), fără bariere spre camera de puieți.

Pentru stupii cu intrări permanent reduse, luați măsurile adecvate pentru a oferi fante de ventilație echivalente. Exemplele sunt prezentate în pictograma de mai jos.



Benzile pot fi aplicate în timpul culesului de miere. Se vor adauga magaziiile de miere in timpul tratamentului pentru a conferi spatiu suficient pentru extindere coloniilor puternice ori daca se anticipeaza un flux de miere. Este probabil să existe excluzeri ale reginei din stup.

Cea mai mare parte a substantelor / excipienților sunt reprezentate de zahăr alimentar și amidon, cu o folie de hârtie biodegradabilă. Nu este necesar sa indepartati benzile din stup după perioada de aplicare de 7 zile, deoarece albinele vor indeparta benzile uzate. Dacă îndepărtați benzile, transformați-le în compost.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare

Miere: Zero zile.

Nu recoltați miere în timpul celor 7 zile de tratament

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra într-un loc uscat.

Protejați contactul direct cu lumina.

A se păstra tubul de prolipropilenă bine închis pentru a evita contaminarea sau scurgerea produsului.

A se păstra în recipientul original, bine închis, într-o zonă bine aerisită, departe de acid sulfuric, agenți puternici de oxidare (ex. acid azotic, peroxizi, perclorați, cloruri) sau surse de foc.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării înscrisă pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

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

Aplicați tratamentul tuturor coloniilor din stupină în același timp. Utilizați tratamentul conform instrucțiunilor locale, dacă acestea sunt disponibile.

Acest produs trebuie utilizat doar ca parte integrantă a unui program de control a varroozei. Este recomandat să verificați lunar nivelurile de acarieni în timpul perioadelor de creștere a puietului și să tratați în momentul în care sunt atinse pragurile locale.

Pentru a se asigura eficiența produsului, acesta se va utiliza când temperatura externă este peste 10°C.

Precauții speciale de utilizare:

Precauții speciale de utilizare pentru animale

Benzile pot fi utilizate în timpul culesului de miere; așezați pe fagurele de miere dacă se anticipează un flux de miere, pentru a conferi spațiu suficient pentru extinderea coloniei

Rata naturală de ecloziune și mortalitate este de între 1000 și 2000 de albine pe zi în timpul primăverii și al verii. Din cauza stresului tratamentului, albinele care sunt fragile din cauza vârstei sau a unor boli și care în mod normal ar muri departe de stup pot muri în interiorul stupului și vor putea fi observate în apropierea intrării

Nu deranjați colonia în timpul perioadei de tratament (7 zile). În cazul în care colonia este deranjată în acest timp, există un risc crescut de mortalitate a puietului și/sau albinelor adulte (inclusiv a reginei) precum și de abandonare a stupului.

Temperaturi: Nu utilizați produsul când temperaturile maxime sunt în afara intervalului de 10 – 29,5 ° C în ziua aplicării. 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 arida (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 ouălelor. Tratamentul trebuie amânat până la scăderea temperaturii sau până la reluarea culesului de nectar.

Pentru a evita o concentrație de acid formic intolerabil, este foarte importantă asigurarea unei ventilații suficiente pe întreaga perioadă de tratament.

Trebuie prevăzută o intrare care să aibă dimensiunea lățimii totale a stupului (de obicei intrarea din partea de jos), cu o înălțime minimă de 13 mm. Intrarea din partea de jos trebuie să fie deschisă pe toată durata tratamentului. Orice obstrucție a intrării în camera puietului (de exemplu un reductor sau protecție împotriva șoarecilor) trebuie îndepărtată pentru a preveni deteriorarea excesivă a coloniilor.

Pentru stupii cu intrările din partea de jos permanent închise trebuie luate măsuri adecvate pentru a asigura un nivel echivalent de ventilație (adică asigurarea unor intrări alternative în camerele de puieți pentru a acționa ca niște fante de ventilație). Pentru informații suplimentare, consultați secțiunea 9. (Aplicare)

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

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. Prezenta a doua regine, mamă și fiica nu este neobișnuită după tratament.

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. 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-i acestuia prospectul produsului.
- Evitați contactul cu pielea prin utilizarea unor mănuși rezistente la substanțe chimice (EN 374). În cazul contactului accidental cu pielea, spălați imediat zona 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.

- 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 grijă acest produs 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 varrozei.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Mortalitatea excesivă a albinelor adulte și / sau a 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, creând intrări suplimentare de sus în jos. Verificați prezența reginei la 2 săptămâni după aplicare. Consultați și secțiunea 9. Aplicare.

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

A nu se contamina lacurile, cursurile de apă sau canalele de scurgere cu benzile sau ambalajul utilizat. Orice produs medicinal 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

Aprilie 2019

15. ALTE INFORMAȚII

Proprietăți farmacodinamice

Acidul formic din produs acționează prin fumigare sau acțiunea vaporilor.

Acidul formic este activ împotriva acarienilor de pe albinele adulte și omoară larvele din interiorul celulelor cu puieți capacite. În plus, a fost demonstrată activitatea 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.

Particularitati farmacocinetice

Farmacocinetica acidului formic la albine nu a fost studiată.

Distribuția și eliminarea în interiorul stupului:

Acidul formic se evapora lent din benzi în interiorul stupului. Albinele melifere sunt cele care determină concentrația de acid formic în aerul din stup prin ventilarea zonei cu puiet până la nivelul de confort. Nivelurile excesive de vapori de acid formic în aerul din interiorul stupului sunt înlocuite rapid cu aerul proaspăt de la intrarea în stup.

Acidul formic se găsește în mod natural în miere. Acidul formic nu este lipofil și nu lasă reziduuri în fagure.

Informații Suplimentare despre responsabilitatea unică a Deținătorului Autorizației de Comercializare

Legislații Regionale Privind Mierea

Perioada de așteptare de 0 zile se referă la limitele maxime de aciditate aprobate la nivel european, care asigură siguranța consumatorilor. Totuși, apicultorii trebuie să aibă în vedere faptul că tipurile de miere de tip regional unic pot necesita anumite intervale de conținut de acid și că ar putea fi necesară o monitorizare personalizată înainte de recoltare. Acest lucru nu este reflectat în SPC.