

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, ambalata în hârtie laminată albă, biodegradabilă. Fiecare bandă are dimensiuni de aproximativ 10 x 20 x 0,4 cm, și o greutate de 146 g

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1 Specii țintă

Albine melifere

4.2 Indicatii pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul varoozei produsa 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 maxima 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 Atentionari 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. Utilizați tratamentul conform instrucțiunilor locale, dacă acestea sunt disponibile.

Acest produs trebuie utilizat doar ca parte integrantă a unui program de control a varroa. 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. A se vedea pragul de temperatura indicat în secțiunea 4.3 "Contraindicații"

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Benzile pot fi aplicate 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 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 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 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 puiețului (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.

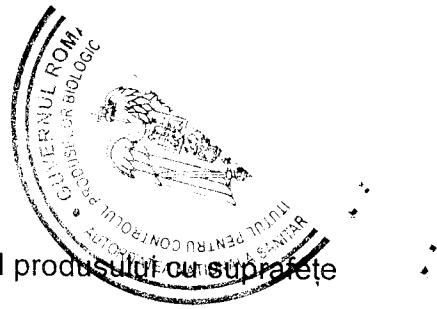
Coloniile trebuie să aibă rezerve suficiente de hrană în momentul începerii tratamentului și nu ar trebui să fie hrănite pe durata acestuia.

Nu distrugeți botcele 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 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 produsul sau când îl aplicați, utilizați echipamentul protector de apicultor. Este recomandat să aveți apă la îndemână.
- În cazul în care produsul intră accidental în contact 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 solicitați 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.

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 punții 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 infestație cu acarienii) 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 tratate 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 rapoartele izolate)*

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

Nu se aplică.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu utilizați împreună cu alte acaricide împotriva varoozei.

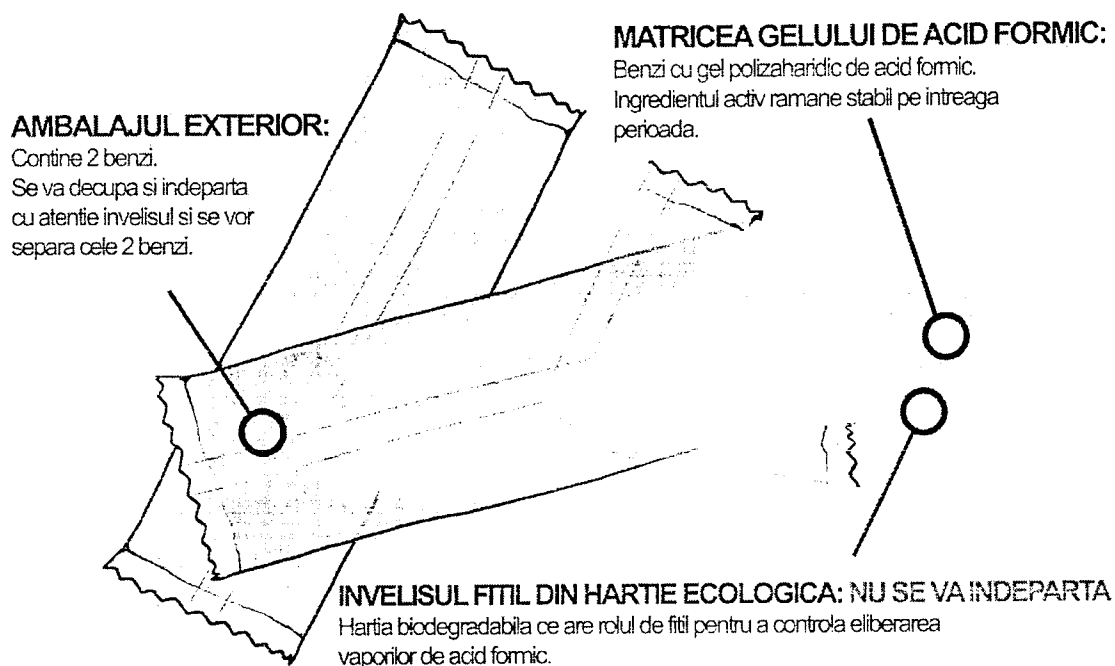
4.9 Cantitati de administrat si calea de administrare

Doza: 1 pliculet (adica 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 pliculet și separați cele două benzi. **NU DESPRINDEȚI HÂRTIA ECOLOGICĂ!** (Aceasta acționează ca un fitil, controlând cantitatea de substanță activă eliberată).

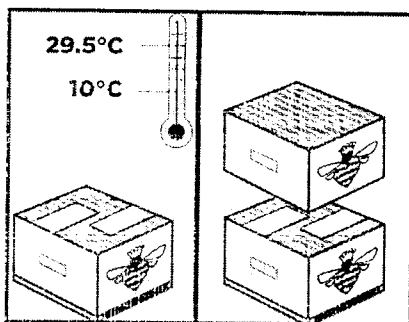
Componentele MAQS[®] - Benzi pentru stupi



Pentru stupi cu intervale simple sau cu doua intervale de puieti, plasați tratamentul pe barele superioare ale ramelor corpului inferior. Nu trebuie utilizata nicio rama suplimentara.

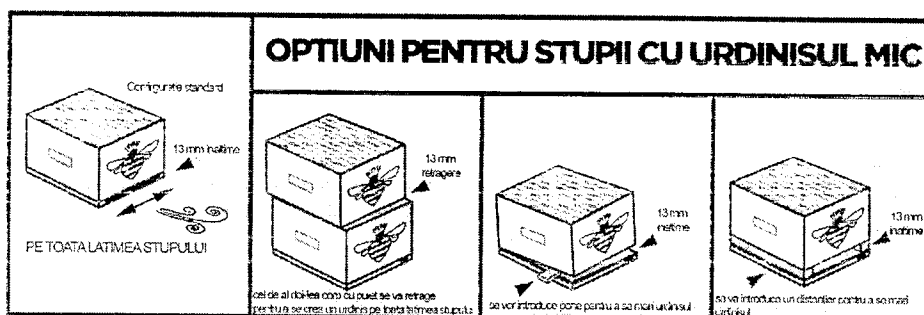
Așezați două benzi în așa fel încât să rămână plate pe toată lățimea camerei, cu aproximativ 5 cm între benzi și 10 cm între capetele camerei de puieti și marginile exterioare ale benzilor. Consultați pictograma cu Opțiunile de Aplicare.

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, minimum 13 mm înălțime, pe întreaga durată a tratamentului (7 zile), fără bariere spre camera de puiet.

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



Benzile pot fi aplicate în timpul culesului de miere. Se vor adăuga magaziile de miere în timpul tratamentului pentru a conferi spațiu suficient pentru extinderea coloniilor puternice ori dacă se anticipează un flux de miere. Este probabil să existe excluzeri ale reginei din stup.

Cea mai mare parte a substanțelor / excipienților sunt reprezentate de zahăr alimentar și amidon, cu o folie de hârtie biodegradabilă. Nu este necesar să îndepărtați benzile din stup după perioada de aplicare de 7 zile, deoarece albinele vor îndepărta 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 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 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 ATCvet: **QP53AG01**

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Acidul formic din produs acționează prin fumigație 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 din benzi 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 aer 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 conține 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 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperaturi sub 25°C.
A se păstra într-un loc uscat. Protejați de contactul direct cu lumina.
Păstrați recipientul din polipropilenă sau punga din polietilenă într-o cutie de carton bine închisă pentru a fi protejată împotriva contaminării sau pentru a împiedica vărsarea produsului. A se păstra în recipientele originale, bine închise, 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

Un pliculet laminat din polipropilenă/folie de aluminiu/polipropilenă ce conține două benzi.

Dimensiunea ambalajului:

Recipiente din polipropilenă ce conțin 2 pliculețe (4 benzi).

Recipiente din polipropilenă ce conțin 10 pliculețe (20 benzi).

Cutie din carton ce conține 2 pliculețe în folie de plastic (4 benzi).

Cutie din carton ce conține 10 pliculețe în folie de plastic (20 benzi).

Cutie din carton ce conține 30 pliculețe în folie de plastic (60 benzi).

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor rezultate din utilizarea unor astfel de produse

Nu contaminați lacurile sau alte surse de apă cu benzi sau ambalaje utilizate. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeurile rezultate 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

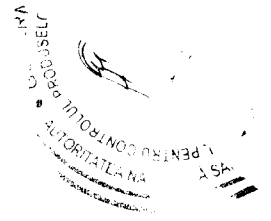
8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190074

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REINNOIRII AUTORIZAȚIEI

12.08.2014/18.04.2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI





ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

{Recipient din polipropilenă / Cutie din carton}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MAQS 68,2 g acid formic benzi pentru stupi, pentru albine melifere

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

Substanță activă:

Fiecare bandă pentru stupi conține: Acid formic 68,2 g

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Bandă pentru stupi

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Recipiente din polipropilenă ce conțin 2 pliculețe (4 benzi).

Recipiente din polipropilenă ce conțin 10 pliculețe (20 benzi).

Cutie din carton ce conține 2 pliculețe în folie de plastic (4 benzi).

Cutie din carton ce conține 10 pliculețe în folie de plastic (20 benzi).

Cutie din carton ce conține 30 pliculețe în folie de plastic (60 benzi).

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

5. SPECII ȚINTĂ

Albine melifere

6. INDICATIE (INDICAȚII)

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

7. METODA ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Pentru uz în interiorul stupului.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare

Miere: Zero zile.

Nu recoltați miere în timpul celor 7 zile de tratament.

9. ATENTIONARE (ATENTIONARI) SPECIALA (SPECIALE), DUPA CAZ

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

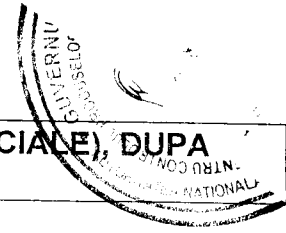
Aplicați tratamentul tuturor coloniilor din stupină în același timp. Utilizați tratamentul conform instrucțiunilor locale, dacă acestea sunt disponibile.

Rata naturală de ecloziune și mortalitate este 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 utilizat doar ca parte integrantă a unui program de control a varroa. 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 utilizați produsul atunci când temperaturile maxime pentru ziua aplicării sunt în afara intervalului de 10 - 29.5°C.

- Acest produs medicinal veterinar irită pielea și ochii. Evitați contactul cu pielea, ochii și membranele mucoase. Atunci când manipulați produsul sau când îl aplicați, utilizați echipamentul protector de apicultor. Este recomandat să aveți apă la îndemână.
- În cazul în care produsul intră accidental în contact 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.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

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.

Păstrați recipientul din polipropilenă sau punga din polietilenă într-o cutie de carton bine închisă pentru a fi protejată împotriva contaminării sau pentru a împiedica vărsarea 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. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPA CAZ

Nu contaminați lacurile sau alte surse de apă cu benzi sau ambalaje utilizate. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeurile rezultate din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințe locale.

13. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, dupa caz

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

14. MENTIUNEA "A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

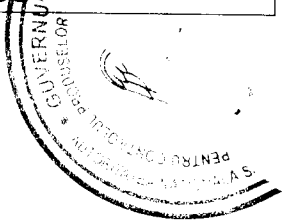
NOD Apiary Ireland Ltd.,
Tullow Industrial Estate,
Tullow, Co Carlow
R93 W0D8
Irlanda

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190074

17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie:



**INFORMATII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE UNITATILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

{ Pliculet }

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MAQS 68,2 g acid formic benzi pentru stupi, pentru albine melifere

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚA ACTIVA

Fiecare bandă pentru stupi conține: Acid formic 68,2 g

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

1 Doză (2 benzi)

4. CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Pentru uz în interiorul stupului

Instrucțiuni de deschidere a pliculețului

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

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare

Miere: Zero zile.

Nu recoltați miere în timpul perioadei de 7 zile de tratament.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie:

7. DATA EXPIRĂRII

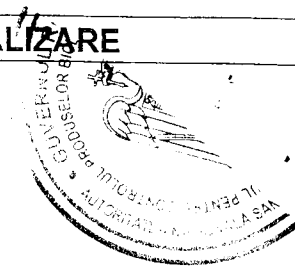
EXP:

8. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

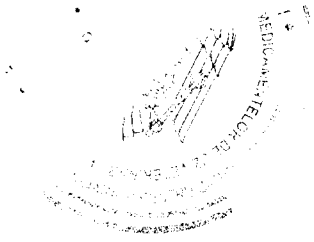
9. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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



10. DECLARAȚIE CARE FACE REFERIRE LA PROSPECT

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



B. PROSPECT

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 FABRICATIE, 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

MAQS 68,2 g acid formic benzi pentru stupi, pentru albine melifere

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

Fiecare bandă pentru stupi conține 68,2 g Acid formic

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

4. INDICATIE (INDICAȚII)

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

5. CONTRAINDICAȚII

Nu utilizați produsul atunci când temperaturile maxime pentru ziua aplicării sunt în afara intervalului 10 – 29,5°C. Consultați de asemenea secțiunea 'Atenționari 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. Contraindicațiile și 12. Atenționare (Atenționari) Speciala (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, mortalitatea puietului și / sau pierderea reginei. Semne secundare, inclusiv albine care abandonează stupul, reducerea punții 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 infestație 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 tratate 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 raportările izolate)

7. SPECII ȚINTĂ

Albine melifere

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

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

9. RECOMANDARI 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 pliculeț și separați cele două benzi. **NU DESPRINDEȚI HÂRTIA ECOLOGICĂ!** (Aceasta acționează ca un fitil, controlând cantitatea de substanță activă eliberată).

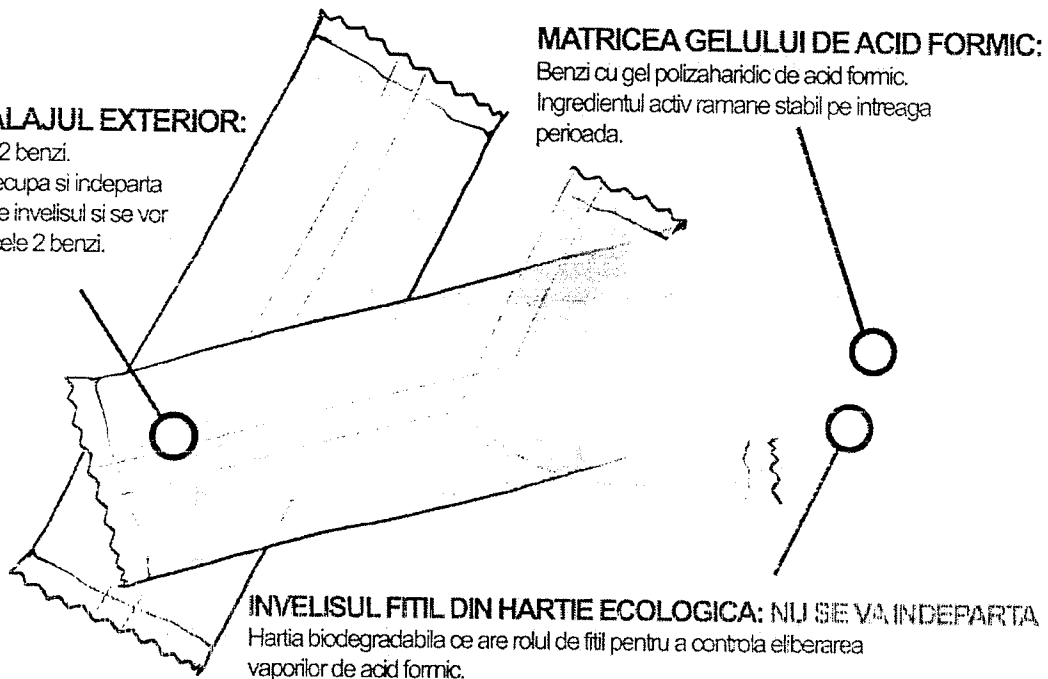
Componentele MAQS[®] - Benzi pentru stupi

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.
Ingredientul activ rămâne stabil pe întreaga perioadă.



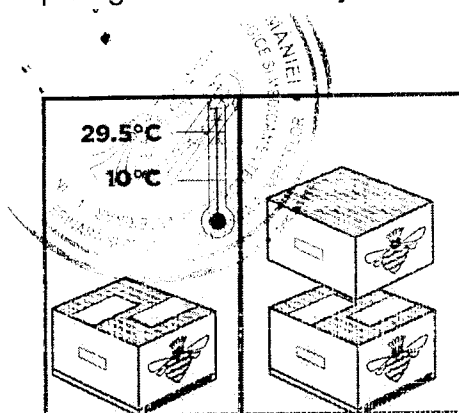
INVELISUL FITIL DIN HARTIE ECOLOGICA: NU SE VA INDEPARTA

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

Pentru stupi cu intervale simple sau cu doua intervale de puieti, plasați tratamentul pe barele superioare ale ramelor corpului inferior. Nu trebuie utilizata nicio rama suplimentara.

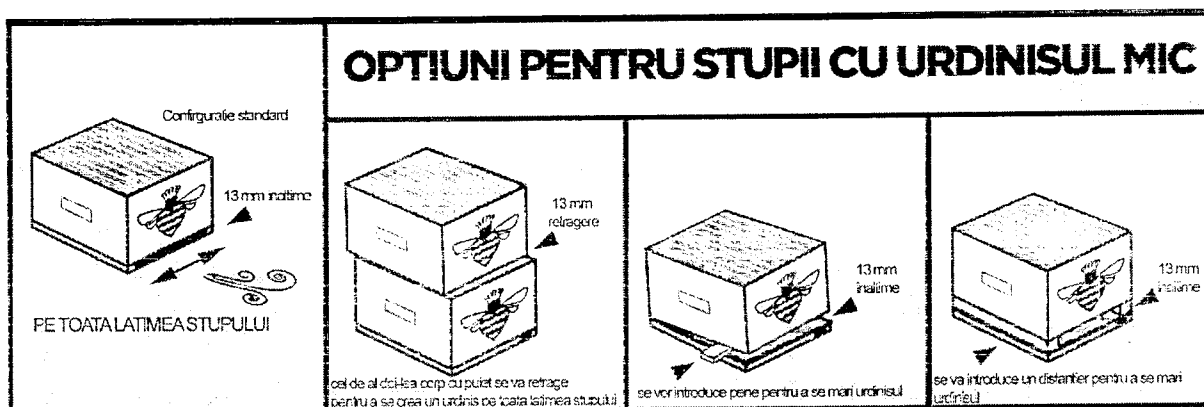
Așezați două benzi în așa fel încât să rămână plate pe toată lățimea camerei, cu aproximativ 5 cm între benzi și 10 cm între capetele camerei de puieti și marginile exterioare ale benzilor. Consultați pictograma cu Opțiunile de Aplicare.

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



Intrarea din partea de jos a stupului trebuie să fie deschisă pe întreaga lățime a stupului, minimum 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. Câteva exemple 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 extinderea 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 (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare

Miere: Zero zile.

Nu recoltați miere în timpul celor 7 zile de tratament.

11. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra într-un loc uscat.

Protejați de contactul direct cu lumina.

Păstrați recipientul din polipropilenă sau punga din polietilenă într-o cutie de carton bine închisă pentru a fi protejată împotriva contaminării sau pentru a împiedica vărsarea 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 pliculețului): a se utiliza imediat.

12. ATENTIONARE (ATENTIONARI) SPECIALA (SPECIALE)

Atentionari speciale pentru fiecare specie țintă:

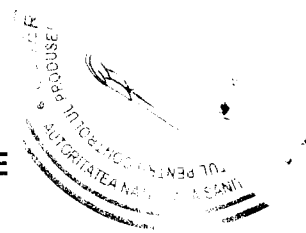
Încercați să deranjați colonia cât mai puțin posibil în timpul aplicării. Aplicați tratamentul tuturor coloniilor din stupină în același timp. Utilizați tratamentul conform instrucțiunilor locale, dacă acestea sunt disponibile.

Acest produs trebuie utilizat numai ca parte integrantă a unui program de control a varroa. Este recomandat să verificați lunar nivelurile de acarieni în perioadele de creștere a puiețului 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 pentru utilizare la animale: Benzile pot fi aplicate 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 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 puiețului 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 °C - 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 puieților 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 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 13mm. Intrarea din partea de jos trebuie să fie deschisă pe toată durata tratamentului. Orice obstrucție a intrării în camera puieților (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 botcele 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 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 produsul sau când îl aplicați, utilizați echipamentul protector de apicultor. Este recomandat să aveți apă la îndemână.
- În cazul în care produsul intră accidental în contact cu ochii, clătiți imediat ochii cu apă curată timp de 10 minute, solicitați sfatul medicului și prezentați-l 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 solicitați 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 varoozei.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Mortalitatea excesivă a albinelor adulte și 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. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPA CAZ

Nu contaminați lacurile sau alte surse de apă cu benzi sau ambalaje utilizate. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeurile rezultate din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE IN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Proprietăți farmacodinamice

Acidul formic din produs acționează prin fumigație sau acțiunea vaporilor.

Acidul formic este activ împotriva acarienilor de pe albinele adulte și omoară 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.

Particularități farmacocinetice

Farmacocinetica acidului formic la albine nu a fost studiată.

Distribuția și eliminarea în interiorul stupului:

Acidul formic din benzi 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 aer 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 Detinătorului Autorizației de Comercializare.

Legislație locală 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.

Dimensiunea ambalajului:

Recipiente din polipropilenă ce conțin 2 pliculețe cu câte 2 benzi (4 benzi).

Recipiente din polipropilenă ce conțin 10 pliculețe cu câte 2 benzi (20 benzi).

Cutie din carton ce conține 2 pliculețe în folie de plastic (4 benzi).

Cutie din carton ce conține 10 pliculețe în folie de plastic (20 benzi).

Cutie din carton ce conține 30 pliculețe în folie de plastic (60 benzi).

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

11