

Versiunea 9.1/11.2024

ANEXA NR.I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MAVRIROL, 240 mg, bandă pentru administrare în stup de albine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare bandă conține:

Substanță activă:

Taufluvalinat 240 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Dodecilbenzen sulfonat de calciu (emulgator activ anionic de suprafață)	
Alcool gras C12 – C15 etoxilat (emulgator neionic etoxilat)	
Xilen.	
Apă purificată.	

Benzi din material textil (bumbac), de culoare galbuie.

3. INFORMATII CLINICE

3.1. Specii țintă

Albine melifere (*Apis mellifera*).

3.2. Indicații pentru utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul varoozei produsă de *Varooa destructor* și al braulozei produsă de *Braula coeca* la albinele melifere.

3.3. Contraindicații

Nu există.

3.4. Atenționări speciale

Nu există.

3.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare în siguranța la speciile țintă

Produsul trebuie să facă parte dintr-un program de control al varoozei și se recomandă tratamente prin rotație. Coloniile de albine trebuie monitorizate în mod regulat pentru depistarea nivelului infestației cu acarienii *Varooa destructor* și *Braula coeca* pentru a stabili metode de control adecvate.

Utilizarea necorespunzătoare a produsului medicinal veterinar poate determina creșterea riscului de dezvoltare a rezistenței la taufluvalinat și ineficiența tratamentului.

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

Produsul medicinal veterinar poate fi sensibilizant pentru piele și ochi. Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de contact accidental cu pielea se spală zona cu apă și săpun din abundență. În caz de contact accidental cu ochii spălați cu apă din abundență. Dacă prezentați simptome clinice cum ar fi eritem local, solicitați sfatul medicului și prezentați-i acestuia prospectul produsului.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși impermeabile și îmbrăcăminte corespunzătoare pentru protecție în apicultură.

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Spălați-va pe mâini după utilizare.

3.6. Evenimente adverse

Albine melifere. Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie detinatorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7. Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului

Nu este cazul.

3.8. Interacțiunea cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

Nu se utilizează simultan cu alte produse pentru combaterea varroozei.

3.9. Căi de administrare și doze.

Administrare externă, în stup.

Benzile se introduc în stup, câte 2 benzi la familiile de albine de producție și câte 1 bandă la roiuri.

Benzile se aplică deasupra ramelor din cuib, transversal pe acestea, astfel încât să se asigure contactul cu albinele.

Tratamentul se administrează toamna. Benzile se țin în stupi până la sfârșitul toamnei (aproximativ 45 zile) când începe să se formeze ghemul de iernare.

Având în vedere că produsul medicinal veterinar acționează prin contact, se poate administra un al doilea tratament primăvara, în a doua parte a lunii martie. În acest caz, se va avea grijă ca benzile să fie scoase din stupi cu 10 zile înaintea declanșării culesului.

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

Nu s-au semnalat cazuri de supradozare. Se vor respecta dozele recomandate.

În caz de supradozare se aerisește stupul și se elimină benzile din stup.

3.11. Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței.

Nu este cazul.

3.11. Perioade de așteptare

Zero zile.

Nu se utilizează în timpul culesului.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1. Cod ATC vet:

QP53AC10

4.2. Farmacodinamie

Taufluvalinatul acționează asupra acarienilor *Varroa destructor* și *Braula coeca* prin contact perturbând transmiterea influxului nervos în fibrele senzitive, prin prelungirea fazei de depolarizare și creșterea permeabilității membranei pentru ioni de Na^+ , rezultând creșterea de ioni de Na^+ și scăderea de ioni de K^+ .

În final apare blocarea canalelor pentru ioni de Na^+ și K^+ , rezultatul acestui mod de acțiune fiind paralizia (knock-down) și moartea acarienilor.

4.3. Farmacocinetică

Moleculele de taufluvalinat migrează către suprafața benzii, din rezervorul cu încărcătură al polimerului. Albinele trec peste suprafața benzii și iau contact cu moleculele de taufluvalinat. Nu există până în prezent date referitoare la farmacocinetica taufluvalinatului la albine.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1. Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2. Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 1 an.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

5.3. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatura mai mică de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra cutia bine închisă.

A se feri de lumină.

A se păstra în loc uscat.

A se păstra departe de alimente sau surse de apă.

A nu se păstra benzile lângă substanțe pesticide sau alte substanțe chimice care pot contamina produsul și pot deveni toxice pentru albine.

A se păstra numai la nivelul stupinei, cabanei apicole sau atelierului apicol, ferit de surse de foc deschis.

5.4. Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie rotundă din PVC care conține 10 benzi rulate.

Cutia este introdusă într-o folie de material plastic transparentă, termosudată, însoțită de prospect.

5.5. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deseurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajunga în cursurile de apă, deoarece substanța activă poate fi periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice.

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

6. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

INSTITUTUL DE CERCETARE – DEZVOLTARE PENTRU APICULTURĂ S.A.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120282

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

18.07.2002

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMĂTULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

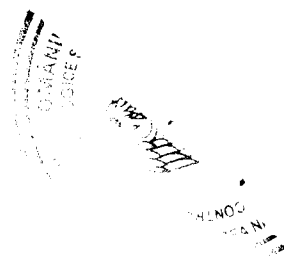
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA NR. III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Cutie din PVC x 10 benzi

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MAVRIROL 240 mg, bandă pentru administrare în stup de albine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare banda contine:

Taufluvalinat240 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie x 10 benzi

4. SPECII ȚINTĂ

Albine melifere (*Apis Mellifera*.)

5. INDICAȚII

Tratamentul varoozei produsă de *Varooa destructor* și al braulozei produsă de *Braula coeca* la albinele melifere.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Zero zile.

Nu se utilizeaza in timpul culesului.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP. {ll/aaaa}

Dupa deschidere, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatura mai mica de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra cutia bine inchisa.

A se feri de lumină.

A se pastra in loc uscat.

A se păstra departe de alimente sau surse de apă.

A nu se păstra benzile lângă substanțe pesticide sau alte substanțe chimice care pot contamina produsul si pot deveni toxice pentru albine.

A se păstra numai la nivelul stupinei, cabanei apicole sau atelierului apicol, ferit de surse de foc deschis.

10. MENȚIUNEA “A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

INSTITUTUL DE CERCETARE – DEZVOLTARE PENTRU APICULTURĂ SA

14. NUMERELE AUTORIZAȚILOR DE COMERCIALIZARE

120282

15. NUMĂRUL SERIEI

Serie {număr}

B. PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

MAVRIROL 240 mg, bandă pentru administrare în stup de albine

2. Compozitie

Fiecare banda contine:

Substanță activă:

Taufluvalinat 240 mg

Benzi din material textil (bumbac), de culoare galbuie.

3. Specii țintă

Albine melifere (*Apis Mellifera*).

4. Indicații de utilizare

Tratamentul varroozei produsă de *Varooa destructor* și al braulozei (parazitoză externă a albinelor produsă de insecta *Braula coeca*).

5. Contraindicații

Nu exista.

6. Atenționari speciale

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare în siguranța la speciile țintă:

Produsul trebuie să facă parte dintr-un program de control al varroozei și se recomandă tratamente prin rotație. Coloniile de albine trebuie monitorizate în mod regulat pentru depistarea nivelului infestatiei cu acarienii *Varooa destructor* și *Braula coeca* pentru a stabili metode de control adecvate.

Utilizarea necorespunzătoare a produsului medicinal veterinar poate determina creșterea riscului de dezvoltare a rezistenței la taufluvalinat și ineficiența tratamentului.

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

Produsul medicinal veterinar poate fi sensibilizant pentru piele și ochi. Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de contact accidental cu pielea se spală zona cu apă și săpun din abundență. În caz de contact accidental cu ochii spălați cu apă din abundență. Dacă prezentați simptome clinice cum ar fi eritem local, solicitați sfatul medicului și prezentați-i acestuia prospectul produsului.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși impermeabile și îmbrăcăminte corespunzătoare pentru protecție în apicultură.

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului

Nu este cazul.

Interacțiunea cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

Nu se utilizează simultan cu alte produse pentru combaterea varroozei

Supradozaj:

Nu s-au semnalat cazuri de supradozare.

În caz de supradozare se aerisește stupul și se elimină benzile din stup.

Incompatibilitati majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Albine melifere. Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către detinatorul autorizației de comercializare, utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, cai de administrare și metode de administrare

Administrare externă, în stup.

Benzile se introduc în stup, câte 2 benzi la familiile de albine de producție și câte 1 bandă la roiuri.

Benzile se aplică deasupra ramelor din cuib, transversal pe acestea, astfel încât să se asigure contactul cu albinele.

Tratamentul se administrează toamna. Benzile se țin în stupi până la sfârșitul toamnei (aproximativ 45 zile) când începe să se formeze ghemul de iernare.

Având în vedere că produsul medicinal veterinar acționează prin contact, se poate administra un al doilea tratament primăvara, în a doua parte a lunii martie. În acest caz, se va avea grijă ca benzile să fie scoase din stupi cu 10 zile înaintea declanșării culesului.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Se vor respecta dozele recomandate.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

Nu se utilizează în timpul culesului.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatura mai mică de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra cutia bine închisă.

A se feri de lumină.

A se păstra în loc uscat.

A se păstra departe de alimente sau surse de apă.

A nu se păstra benzile lângă substanțe pesticide sau alte substanțe chimice care pot contamina produsul și pot deveni toxice pentru albine.

A se păstra numai la nivelul stupinei, cabanei apicole sau atelierului apicol, ferit de surse de foc deschis.

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

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece substanța activă poate fi periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare.

Produsul medicinal veterinar se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizației de comercializare și dimensiunile ambalajelor

120282

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din PVC x 10 benzi.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

11/2025

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de date a Uniunii privind Produsele: <https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

INSTITUTUL DE CERCETARE – DEZVOLTARE PENTRU APICULTURĂ S.A.

B-dul Ficusului, nr. 42, cod postal 013975, sector 1, București, România

Tel: 021.232.50.60

E-mail: secretariat@icdapicultura.ro