

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Optivar 500 mg benzi pentru administrare in stupi de albine pentru albine melifere

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare bandă conține:

Substanța activă:

Amitraz 500 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Copolimer de etilenă acetat de vinil
Oxid de calciu (E529)
Erucamidă

Benzi pentru administrare in stupi de albine, dreptunghiulare, opace si de culoare albă până la bej. Benzile sunt unite câte două printr-o linie pre-tăiată și prevăzute cu orificii și cu un sistem de agățare încorporat pentru suspendarea facilă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Albina meliferă (*Apis mellifera*)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul varoozei cauzata de *Varroa destructor* susceptibila la amitraz.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Toate coloniile din aceeași stupină trebuie tratate simultan pentru a evita reinfestarea.

Nu reutilizați benzile.

Utilizarea inadecvată a produsului medicinal veterinar poate conduce la un risc crescut de dezvoltare a rezistenței și poate avea în final ca rezultat o terapie inefficientă.

Coloniile de albine trebuie monitorizate cu regularitate pentru nivelul de infestare cu acarieni varroa, în special înainte de tratament și pentru o perioadă ulterioară.

Eficacitatea produsului nu este afectată direct de temperatura exterioară, dar poate fi influențată de activitatea albinelor. Vezi secțiunea 3.9 Căi de administrare și doze.

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat ca parte a unui program integrat de control al varoozei și trebuie aplicată rotația tratamentelor cu produse medicinale veterinare care conțin substanțe active diferite, din clase chimice diferite.

Rezistența la amitraz a fost raportată la unele populații de acarieni varroa.

În regiunile cu suspiciune de rezistență la amitraz, se recomandă ca utilizarea produsului medicinal veterinar să se bazeze pe rezultatele testării susceptibilității și se recomandă să solicitați sfatul medicului dumneavoastră veterinar sau inspectorului apicol local.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu depășiți și nu reduceți doza recomandată și durata recomandată de utilizare.

Îndepărtați benzile la sfârșitul tratamentului.

Profilul de siguranță al produsului nu a fost stabilit la coloniile slabe, adică acele colonii care conțin un număr de albine mai mic decât cel așteptat în timpul anului.

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

Acest produs medicinal veterinar conține amitraz care poate provoca efecte adverse neurologice la om.

Amitrazul este un inhibitor de monoaminooxidază. Prin urmare, acordați o atenție deosebită dacă luați inhibitori de monoaminooxidază, tratament care scade tensiunea arterială sau dacă aveți diabet.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși impermeabile și îmbrăcăminte de protecție obișnuită pentru apicultor.

Evitați contactul cu pielea. În caz de contact, spălați bine cu apă și săpun.

Evitați contactul cu ochii. În caz de contact, clătiți imediat cu multă apă.

Dacă apare iritație, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării produsului medicinal veterinar.

Spălați-vă bine pe mâini după utilizare.

Țineți copiii la distanță în timpul aplicării.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Evitați pătrunderea în cursurile de apă, inclusiv în apele reziduale și uzate, deoarece amitrazul poate fi periculos pentru pești și organisme acvatice.

3.6 Evenimente adverse

Albine melifere:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate)	Tulburare de comportament*
--	----------------------------

*Când benzile sunt plasate la început în stup poate fi observată o modificare tranzitorie de comportament (de ex., reacție de agitare, comportament agresiv). Se consideră că acesta este un comportament defensiv și nu o reacție adversă la produsul medicinal veterinar în sine.

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

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu este cazul.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Toxicitatea amitrazului este crescută în prezența sărurilor de cupru, iar activitatea terapeutică este redusă în prezența butoxidului de piperonil. Utilizarea concomitentă a acestor substanțe cu amitraz trebuie evitată.

Amitrazul are o interacțiune antagonistă cu acidul oxalic din cauza degradării hidrolitice a amitrazului în condiții acide, iar pretratamentul cu amitraz a crescut de 5 ori toxicitatea tau-fluvalinatlui.

Nu utilizați niciun alt produs paraziticid în același timp.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare în stup.

Fiecare bandă conține 500 mg amitraz.

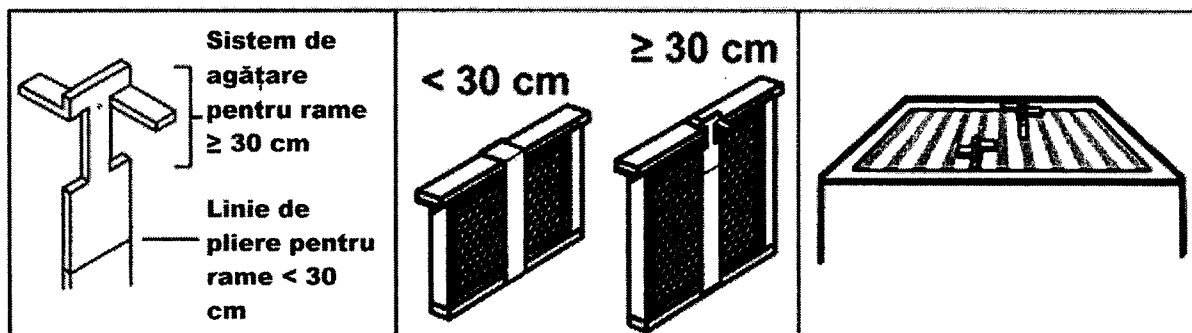
Utilizați două benzi per corp de puiet.

- Pentru un stup cu un singur corp de puiet: utilizați 2 benzi, corespunzătoare la 1 g amitraz.
- Pentru un stup cu două corpuri de puiet: utilizați 4 benzi, corespunzătoare la 2 g amitraz.

Benzile sunt potrivite pentru diferite dimensiuni de rame datorită lungimii lor adaptabile. Nu tăiați banda.

Separați benzile duble: rupeți ușor de sus în jos pentru a evita deteriorarea sistemului de agățare. Suspendați benzile utilizând sistemul de agățare, adaptându-l la înălțimea ramei (vezi imaginile).

- Pentru rame ≥ 30 cm: îndoiți în direcții opuse clapetele sistemului de agățare pentru a suspenda benzile pe rame.
- Pentru rame < 30 cm: îndoiți banda deasupra ramei de-a lungul liniei de pliere.



Agățați fiecare bandă între două rame cu faguri, în interiorul zonei de puiet sau al ghemului de albine, asigurând o distanță minimă de 2 rame între benzi.

Așezați benzile astfel încât albinele să aibă acces liber pe ambele părți.

Benzile pot fi, de asemenea suspendate utilizând unul dintre cele două orificii (ales în funcție de înălțimea ramei), cu ajutorul unui cui mic, al unei scobitori sau al unui cârlig.

Durata tratamentului de 10 săptămâni

Durata standard a tratamentului este de 10 săptămâni.

Această durată este recomandată pentru:

- Colonii cu niveluri moderate până la ridicate de puiet la începutul tratamentului,
- Colonii cu prezență susținută a puietului în timpul tratamentului,
- Colonii care utilizează două corpuri de puiet,
- Situații în care dezvoltarea puietului nu poate fi evaluată cu precizie.

Durata tratamentului de 6 săptămâni

O durată a tratamentului de 6 săptămâni poate fi luată în considerare numai atunci când sunt îndeplinite următoarele condiții:

- Nivelurile de puiet sunt scăzute la începutul tratamentului (aproximativ o ramă de puiet, adică $\leq 10\,000$ celule de puiet),
și
- Nu este prezent puiet în colonie la 5-6 săptămâni după inițierea tratamentului.

Dacă oricare dintre aceste condiții nu sunt îndeplinite, benzile trebuie să rămână la locul lor pe întreaga durată a tratamentului de 10 săptămâni.

Decizia de a aplica o durată a tratamentului de 6 săptămâni se bazează pe o evaluare a dezvoltării coloniei și a dinamicii puietului.

În cazul în care benzile sunt acoperite de propolis și/sau ceară, la mijlocul tratamentului, benzile pot fi răzuite ușor utilizând o unealta apicola. Ulterior, benzile trebuie puse înapoi în stup și repositionate, dacă este necesar, pentru a respecta instrucțiunile de aplicare de mai sus (în cazul modificărilor în ghemul de albine sau în zona de puiet).

Produsul trebuie aplicat când albinele sunt încă active, adică înainte de formarea ghemului de iernare, al cărui moment exact poate varia între zonele climatice.

Momentul recomandat pentru tratament este atunci când magaziile de miere nu sunt prezente după ultima recoltă de miere (sfârșitul verii/toamna) și înainte de perioada de cules de primăvară.

Monitorizarea infestării este recomandată pentru a determina cel mai bun moment pentru tratament. Îndepărtați benzile înainte de începerea culesului de miere.

Necesitatea pentru și frecvența retratamentului/retratamentelor, ca parte a managementului integrat al dăunătorilor, trebuie să se bazeze pe recomandarea specialistului și trebuie să ia în considerare situația epidemiologică locală.

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

Nu au fost observate efecte adverse când produsul a fost administrat de două ori doza recomandată.

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

3.12 Perioade de așteptare

Miere: Zero zile.

Nu utilizați în timpul culesului de miere.

Nu extrageți miere din corpul de puiet.

Nu recoltați miere pentru consum uman pe durata tratamentului.
Fagurii de puiet trebuie înlocuiți cu faguri noi cel puțin o dată la trei ani.
Nu reutilizați ramele de puiet ca rame pentru miere.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QP53AD01.

4.2 Farmacodinamie

Amitrazul este un acaricid formamidinic care acționează ca agonist asupra receptorilor de octopamină, determinând o suprastimulare a sinapselor octopaminergice la acarieni, având ca rezultat tremurături, convulsii, desprinderea și moartea parazitului.

Rezistența la amitraz a *Varroa destructor* este asociată cu mutații la receptorul de octopamină, de tip β -adrenergic.

4.3 Farmacocinetică

Amitrazul este eliberat la suprafața benzilor și acționează prin contactul cu albinele.

Etilena acetat de vinil utilizată în acest produs medicinal veterinar crește viteza și cantitatea migrării amitrazului din bandă către suprafața acestuia la începutul tratamentului. Acest lucru a fost demonstrat într-un test experimental *in vitro*, comparând eliberarea amitrazului peste 96 ore între două formulări diferite de benzi cu amitraz.

Farmacocinetica amitrazului la albine nu este cunoscută.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 lună.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.
A se păstra plicul bine închis.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Plic multistrat, sigilat la cald, format din două pelicule: PE/PA/Alu/PET și PE/Alu/oPA.

Dimensiuni de ambalaj:

4 benzi
10 benzi
12 benzi
60 benzi

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

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

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VETO-PHARMA

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

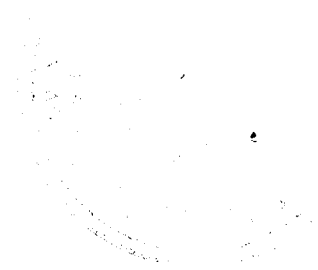
Data primei autorizări:

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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



ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR (corespunzând la ambalajul primar)

AMBALAJ BENZI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Optivar 500 mg benzi pentru administrare în stupi de albine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare bandă conține:

Amitraz 500 mg

Benzi pentru administrare în stupi de albine, dreptunghiulare, opace și de culoare albă până la bej. Benzile sunt unite câte două printr-o linie pre-tăiată și prevăzute cu orificii și cu un sistem de agățare încorporat pentru suspendarea facilă.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

4 benzi
10 benzi
12 benzi
60 benzi

4. SPECII ȚINTĂ

Albina meliferă (*Apis mellifera*)

5. INDICAȚII

Tratamentul varoozei cauzată de *Varroa destructor* susceptibilă la amitraz.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare în stup

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Miere: Zero zile.

Nu utilizați în timpul culesului de miere.

Nu extrageți miere din corpul de puiet.

Nu recoltați miere pentru consum uman pe durata tratamentului.

Fagurii de puiet trebuie înlocuiți cu faguri noi cel puțin o dată la trei ani.

Nu reutilizați ramele de puiet ca rame pentru miere.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 1 lună, până la _____.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.

A se păstra plicul benzilor bine închis.

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

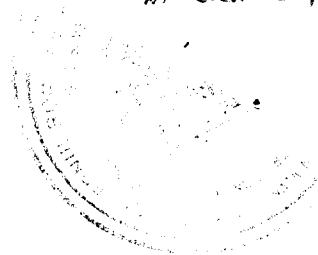
VETO-PHARMA

14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

AMEXA 2.4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Optivar 500 mg benzi pentru administrare în stupi de albine pentru albine melifere

2. Compoziție

Fiecare bandă conține:

Substanță activă:

Amitraz 500 mg

Benzi pentru administrare în stupi de albine, dreptunghiulare, opace și de culoare albă până la bej. Benzile sunt unite câte două printr-o linie pre-tăiată și prevăzute cu orificii și cu un sistem de agățare încorporat pentru suspendarea facilă.

3. Specii țintă

Albina meliferă (*Apis mellifera*)

4. Indicații de utilizare

Tratamentul varoozei cauzată de *Varroa destructor* susceptibilă la amitraz.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Toate coloniile din aceeași stupină trebuie tratate simultan pentru a evita reinfestarea.

Nu reutilizați benzile.

Utilizarea inadecvată a produsului medicinal veterinar poate conduce la un risc crescut de dezvoltare a rezistenței și poate avea în final ca rezultat o terapie inefficientă.

Coloniile de albine trebuie monitorizate cu regularitate pentru nivelul de infestare cu acarieni varroa, în special înainte de tratament și pentru o perioadă ulterioară. Eficacitatea produsului nu este afectată direct de temperatura exterioară, dar poate fi influențată de activitatea albinelor. Vezi secțiunea „Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare”.

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat ca parte a unui program integrat de control al varoozei și trebuie aplicată rotația tratamentelor cu produse medicinale veterinare care conțin substanțe active diferite, din clase chimice diferite.

Rezistența la amitraz a fost raportată la unele populații de acarieni varroa.

În regiunile cu suspiciune de rezistență la amitraz, se recomandă ca utilizarea produsului medicinal veterinar să se bazeze pe rezultatele testării susceptibilității și se recomandă să solicitați sfatul medicului dumneavoastră veterinar sau inspectorului apicol local.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu depășiți și nu reduceți doza recomandată și durata recomandată de utilizare.

Îndepărtați benzile la sfârșitul tratamentului.

Profilul de siguranță al produsului nu a fost stabilit la coloniile slabe, adică acele colonii care conțin un număr de albine mai mic decât cel așteptat în timpul anului.

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

Acest produs medicinal veterinar conține amitraz, care poate provoca efecte adverse neurologice la om.

Amitrazul este un inhibitor de monoaminooxidază. Prin urmare, acordați o atenție deosebită dacă luați inhibitori de monoaminooxidază, tratament care scade tensiunea arterială sau dacă aveți diabet.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși impermeabile și îmbrăcăminte de protecție obisnuită pentru apicultor.

Evitați contactul cu pielea. În caz de contact, spălați bine cu apă și săpun.

Evitați contactul cu ochii. În caz de contact, clătiți imediat cu multă apă.

Dacă apare iritație, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării produsului medicinal veterinar.

Spălați-vă bine pe mâini după utilizare.

Țineți copiii la distanță în timpul aplicării.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Evitați pătrunderea în cursurile de apă, inclusiv în apele reziduale și uzate, deoarece amitrazul poate fi periculos pentru pești și organismele acvatice.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Toxicitatea amitrazului este crescută în prezența sărurilor de cupru, iar activitatea terapeutică este redusă în prezența butoxidului de piperonil. Utilizarea concomitentă a acestor substanțe cu amitraz trebuie evitată.

Amitrazul are o interacțiune antagonistă cu acidul oxalic din cauza degradării hidrolitice a amitrazului în condiții acide, iar pretratamentul cu amitraz a crescut de 5 ori toxicitatea tau-fluvalinului.

Nu utilizați niciun alt produs paraziticid în același timp.

Supradozaj:

Nu au fost observate efecte adverse când produsul a fost administrat de două ori doza recomandată.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

7. Evenimente adverse

Albine melifere:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate)	Tulburare de comportament*
--	----------------------------

*Când benzile sunt plasate la început în stup poate fi observată o modificare tranzitorie de comportament (de ex., reacție de agitare, comportament agresiv). Se consideră că acesta este un comportament defensiv și nu o reacție adversă la produsul medicinal veterinar în sine.

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

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

Administrare în stup.

Fiecare bandă conține 500 mg amitraz.

Utilizați două benzi per corp de puiet.

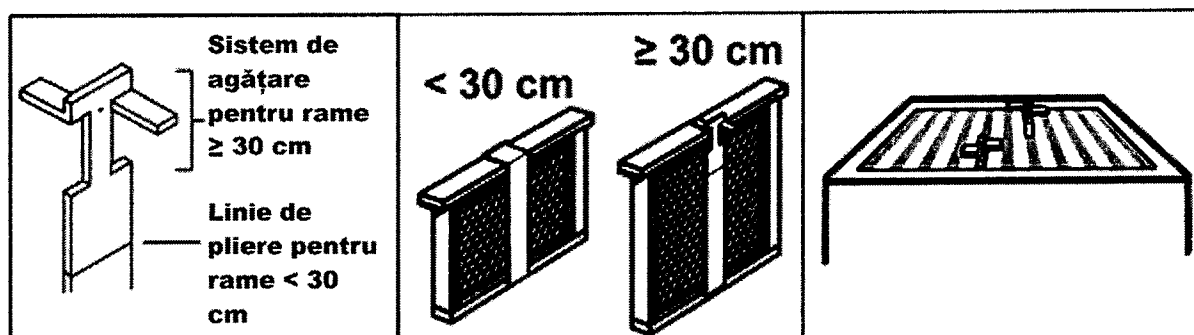
- Pentru un stup cu un singur corp de puiet: utilizați 2 benzi, corespunzătoare la 1 g amitraz.
- Pentru un stup cu două corpuri de puiet: utilizați 4 benzi, corespunzătoare la 2 g amitraz.

Benzile sunt potrivite pentru diferite dimensiuni de rame datorită lungimii lor adaptabile. Nu tăiați banda.

Separați benzile duble: rupeți ușor de sus în jos pentru a evita deteriorarea sistemului de agățare.

Suspendați benzile utilizând fie sistemul de agățare, fie linia de pliere, în funcție de înălțimea ramei (vezi imaginile).

- Pentru rame ≥ 30 cm: îndoiți în direcții opuse clapetele sistemului de agățare pentru a suspenda benzile pe rame.
- Pentru rame < 30 cm: îndoiți banda deasupra ramei de-a lungul liniei de pliere.



Agățați fiecare bandă între două rame cu faguri, în interiorul zonei de puiet sau al ghemului de albine, asigurând o distanță minimă de 2 rame între benzi.

Așezați benzile astfel încât albinele să aibă acces liber pe ambele părți.

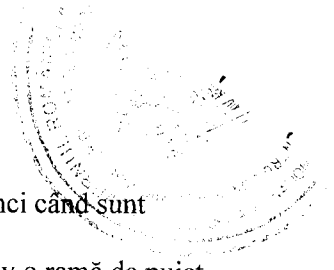
Benzile pot fi, de asemenea, suspendate utilizând unul dintre cele două orificii (ales în funcție de înălțimea ramei), cu ajutorul unui cui mic, al unei scobitori sau al unui cârlig.

Durata tratamentului de 10 săptămâni

Durata standard a tratamentului este de 10 săptămâni.

Această durată este recomandată pentru:

- Colonii cu niveluri moderate până la ridicate de puiet la începutul tratamentului,
- Colonii cu prezență susținută a puietului în timpul tratamentului,
- Colonii care utilizează două corpuri de puiet,
- Situații în care dezvoltarea puietului nu poate fi evaluată cu precizie.



Durata tratamentului de 6 săptămâni

O durată a tratamentului de 6 săptămâni poate fi luată în considerare numai atunci când sunt îndeplinite următoarele condiții:

- Nivelurile de puiet sunt scăzute la începutul tratamentului (aproximativ o ramă de puiet, adică $\leq 10\ 000$ celule de puiet),
și
- Nu este prezent puiet în colonie la 5-6 săptămâni după inițierea tratamentului.

Dacă oricare dintre aceste condiții nu sunt îndeplinite, benzile trebuie să rămână la locul lor pe întreaga durată a tratamentului de 10 săptămâni.

Decizia de a aplica o durată a tratamentului de 6 săptămâni se bazează pe o evaluare a dezvoltării coloniei și a dinamicii puietului.

În cazul în care benzile sunt acoperite de propolis și/sau ceară, la mijlocul tratamentului, benzile pot fi răzuite ușor utilizând o unealta apicola. Ulterior, benzile trebuie puse înapoi în stup și repositionate, dacă este necesar, pentru a respecta instrucțiunile de aplicare de mai sus (în cazul modificărilor în ghemul de albine sau în zona de puiet).

Produsul trebuie aplicat când albinele sunt încă active, adică înainte de formarea ghemului de iernare, al cărui moment exact poate varia între zonele climatice.

Momentul recomandat pentru tratament este atunci când magaziile de miere nu sunt prezente după ultima recoltă de miere (sfârșitul verii/toamna) și înainte de perioada de cules de primăvară.

Monitorizarea infestării este recomandată pentru a determina cel mai bun moment pentru tratament.

Îndepărtați benzile înainte de începerea culesului de miere.

Necesitatea pentru și frecvența retratamentului/retratamentelor, ca parte a managementului integrat al dăunătorilor, trebuie să se bazeze pe recomandarea specialistului și trebuie să ia în considerare situația epidemiologică locală.

9. Recomandări privind administrarea corectă

/

10. Perioade de așteptare

Miere: zero zile.

Nu utilizați în timpul culesului de miere.

Nu extrageți miere din corpul de puiet.

Nu recoltați miere pentru consum uman pe durata tratamentului.

Fagurii de puiet trebuie înlocuiți cu faguri noi cel puțin o dată la trei ani.

Nu reutilizați ramele de puiet ca rame pentru miere.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.

A se păstra plicul benzilor bine închis.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

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 (plic): 1 lună.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece amitrazul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

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

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

Număr AC

Dimensiuni de ambalaj:

4 benzi
10 benzi
12 benzi
60 benzi

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

VETO-PHARMA
12 rue de la Croix Martre
91120 Palaiseau
Franța

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

VETO-PHARMA
ZA Champrue
36310 Chaillac
Franța

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

SC UNICUB GRUP SRL

Str. Codrului nr. 16,

Magurele, jud. Ilfov

077125 – Romania

Tel: + 40(0)745383789

E-mail: office@fermaapicola.ro

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

17. Alte informații

/