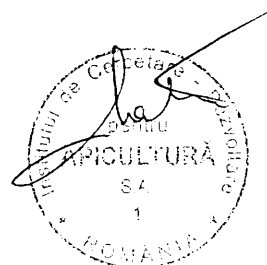




ANEXA 1
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI





1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Protofil, , solutie orala pentru albine melifere

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 g solutie orală contin:

Principii active:

Uleiuri volatile..... 0,18 g

Provenite din plantele:

- Herba Taraxaci (planta uscată de pădărie) 10 g;
- Herba Thymi (planta uscată de cimbru de cultură) 5 g;
- Flores Millefolii (flori uscate de coada șoricelului) 3 g;
- Herba Basilici (planta uscată de busuioc) 2 g.

Excipienti: A se vedea secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală.

Lichid de culoare brună, cu miros și gust caracteristic.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Albine melifere

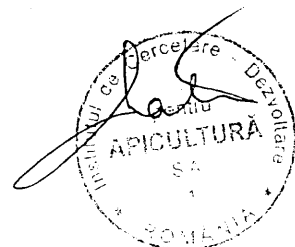
4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

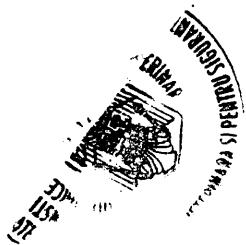
Produsul medicinal veterinar **Protofil** se folosește în tratamentul nosemozei, boală parazitară produsă de protozoarul *Nosema sp.* la albinele melifere, pentru stimularea dezvoltării familiilor de albine, precum și în stări de intoxicații cronice ale acestora.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă





Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

A se citi cu atenție prospectul înainte de utilizare.

Accesul la produsul medicinal veterinar Protofil a copiilor și a persoanelor neavizate este interzis!

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Cand se administrează Protofil în sirop de zahăr sau miere, pentru a preveni o eventuală agitare a albinelor datorată mirosului aromatic plăcut emanat de produs, se recomandă administrarea de Protofil în sirop spre seară, pentru a da posibilitatea acestora să-l consume până dimineața.

Se tratează odată toate familiile de albine din stupină, inclusiv roi.

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

Produsul medicinal veterinar Protofil va fi manipulat și utilizat doar de personalul sanitar-veterinar și apicultor.

În caz de intoxicație accidentală la om, produsă prin ingerarea produsului, se va apela de urgență la medic arătând eticheta produsului.

Protofil conține alcool etilic, este inflamabil, se va feri de surse de foc deschis.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

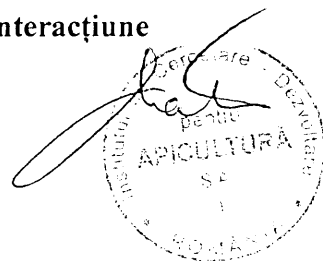
În dozele terapeutice menționate, produsul nu este toxic pentru albine.

Până în prezent nu s-au semnalat reacții adverse la familiile de albine tratate cu Protofil.

4.7 Utilizare în perioada culesurilor de producție (producției de miere)

Nu se utilizează în timpul culesurilor de producție.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune



Nu există date disponibile.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.



4.9 Cantități de administrat și calea de administrare.

Protofil se administrează în sirop de zahăr sau miere în cantitate de 20 ml produs la 1 litru de sirop, repetat de 3-4 ori câte 250-500 ml sirop medicamentat / familia de albine, și/sau în paste energoproteice pentru hrana albinelor în cantitate de 40 ml produs la 1 kg pastă, până se asigură 50-80 ml Protofil / familia de albine / sezon (primăvara și toamna) în funcție de mărimea familiei de albine și de starea acestora, pentru o eficacitate sporită.

Protofil se administrează imediat după încorporarea în sirop și/sau paste de zahar.

Se poate administra toamna în siropul de zahăr sau miere pentru stimulare sau completarea rezervelor de hrană și primăvara în paste energoproteice și sirop.

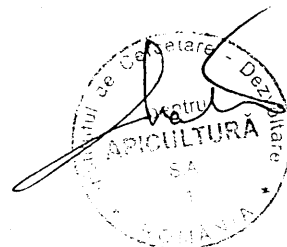
Protofil se administrează familiilor de albine afectate de nosemoză, de intoxicații cronice, slabite de intemperii și roiurilor, pentru stimularea dezvoltării de populații de albine cât mai numeroase.

Administrarea produsului medicinal veterinar Protofil în sirop de zahăr sau miere se face odată la toate familiile de albine din stupină, inclusiv la roi. Tratatând numai o parte din efectiv se poate declanșa furtișagul, fenomen specific albinelor prin care își fură mierea.

Când administrarea produsului se face în sirop de zahăr sau miere se recomandă introducerea în stup spre seară, pentru a da posibilitatea albinelor să-l consume până dimineața, pentru evitarea declanșării furtișagului între familiile de albine.

Eficacitatea tratamentului în combaterea nosemozei depinde de mai mulți factori: întreținerea albinelor în condiții optime de creștere, alimentare și igienă.

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





În caz de supradozare se înlătură din stup siropul sau pasta energoproteică ce conține Protofil. Dacă nu se iau aceste măsuri se ajunge la intoxicarea în diferite grade a albinelor, însoțită de mortalitate.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

Nu se utilizează în timpul culesurilor de producție.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Protofil, prin substanțele extractive din plante, vitaminele și microelementele ce le conține, stimulează secreția enzimatică digestivă a albinelor și larvelor, conducând la un înalt grad de digestibilitate a hranei, inhibă flora patogenă intestinală și împiedică realizarea ciclului evolutiv a *Nosema sp.* Mătcile își intensifică ouatul, crește populația stupilor și producția acestora.

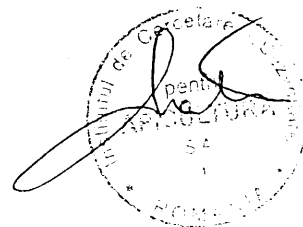
În compoziția produsului intră uleiuri esențiale conținând hidrocarburi ciclice și alifactice, sesquiterpene, triterpene, compuși fenolici, acid oleanolic, compuși flavonici, microelemente și complex vitaminic B, ce se găsesc în mod natural în combinații în plantele *Taraxacum officinalis*, *Thymus vulgaris*, *Achillea millefolium* și *Ocimum basilicum*, plante ce se găsesc în flora spontană a României. Datorită acestor caracteristici, Protofil poate penetra toate membranele sporale ale *Nosema sp.* stopând astfel dezvoltarea ulterioară a parazitului. Mecanismul de acțiune asupra protozoarului *Nosema sp.* nu este în stadiul actual pe deplin înțeles.

Având în vedere compoziția, Protofil ajută la refacerea celulelor epiteliului intestinal distruse de *Nosema sp.*, prin stimularea multiplicării celulare.

5.2. Particularități farmacocinetice

Date specifice privind farmacocinetica și metabolizarea extractelor hidroalcoolice din compoziția Protofilului în urma administrării la albine nu există până în prezent.

Ca substanțe naturale prezente în diferite plante aromatice, uleiurile esențiale conținând hidrocarburi ciclice și alifactice, sesquiterpene, triterpene, compuși fenolici,



acid oleanolic, compuși flavonici, microelemente și complex vitaminic B, considerăm că sunt rapid metabolizate și descompuse / eliminate în organismul albinei.



Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Având în vedere compoziția produsului, doza și concentrația în substanțe active, considerăm că Protofil nu poluează mediul înconjurător.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

100 g soluție orală conțin:

Excipienți:

Complex vitaminic B : 0,2 g;

Alcool etilic farmaceutic de 96°: 48 g;

Apă purificată: add 100g.

6.2 Incompatibilități

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

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

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

Perioada de valabilitate a produsului după incorporarea în sirop de zahăr sau miere și/sau pasta de zahăr: a se utiliza imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original , cu flaconul bine închis cu dop.

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat, la temperatură sub 25°C.





A nu se refrigera sau congela.

Produsul medicinal nu se va păstra la un loc cu substanțe pesticide sau otrăvitoare, pentru a nu se contamina și deveni toxic pentru albine.

Produsul medicinal este inflamabil, se va păstra ferit de surse de foc deschis.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din PVC cu dop din PVC prevazut cu siguranță, de 500 ml sau 1000 ml.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. Institutul de Cercetare – Dezvoltare pentru Apicultură SA

B-dul Ficusului nr. 42, Sector 1, București

Tel: 021/2325060

Fax: 021/2320287

E-mail: secretariat@icdapicultura.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

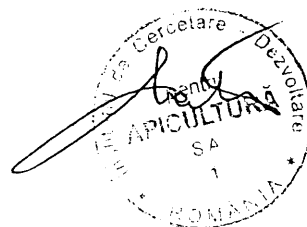
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

09.06.2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

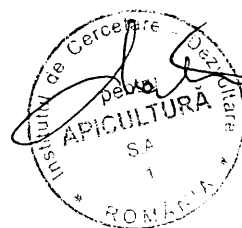
Nu este cazul.





ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR./PROSPECT

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Protofil, soluție orală pentru albine melifere

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

100 g soluție orală conține:

Principii active:

Uleiuri volatile..... 0,18 g

Provenite din plantele:

- Herba Taraxaci (planta uscată de pădărie) 10 g;
- Herba Thymi (planta uscată de cimbru de cultură) 5g;
- Flores Millefolii (flori uscate de coada șoricelului) 3g;
- Herba Basilici (planta uscată de busuioc) 2g.

Excipienți: Complex vitaminic B, alcool etilic farmaceutic de 96°, apă purificată.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală.

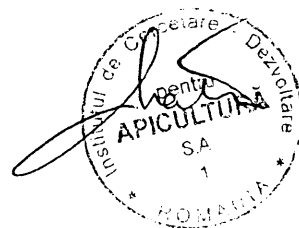
4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 ml

1000 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Albine melifere





6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul medicinal veterinar Protofil se folosește în tratamentul nosemozei, boală parazitară produsă de protozoarul *Nosema sp.* la albinele melifere, pentru stimularea dezvoltării familiilor de albine, precum și în stări de intoxicații cronice ale acestora.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Protofil se administrează în sirop de zahăr sau miere în cantitate de 20 ml produs la 1 litru de sirop, repetat de 3-4 ori câte 250-500 ml sirop medicamentat / familia de albine, și/sau în paste energoproteice pentru hrana albinelor în cantitate de 40 ml produs la 1 kg pastă, până se asigură 50-80 ml Protofil / familia de albine / sezon (primăvara și toamna) în funcție de mărimea familiei de albine și de starea acesteia, pentru o eficacitate sporită.

Protofil se administrează imediat după încorporarea în sirop și/sau paste de zahar.

Se poate administra toamna în siropul de zahăr sau miere pentru stimulare sau completarea rezervelor de hrană și primăvara în paste energoproteice și sirop.

Protofil se administrează familiilor de albine și în special celor afectate de nosemoză, de intoxicații cronice, slabite de intemperii și roiurilor, pentru stimularea dezvoltării de populații de albine cât mai numeroase.

Administrarea produsului medicinal veterinar Protofil în sirop de zahăr sau miere se face odată la toate familiile de albine din stupină, inclusiv la roi, altfel, tratând numai o parte din efectiv se poate declanșa furtișagul, fenomen specific albinelor prin care își fură mierea .

Când administrarea produsului se face în sirop de zahăr sau miere se recomandă introducerea în stup spre seară, pentru a da posibilitatea albinelor să-l consume până dimineața, pentru evitarea declanșării furtișagului între familiile de albine.

Eficacitatea tratamentului în combaterea nosemozei depinde de mai mulți factori: întreținerea albinelor în condiții optime de creștere, alimentare și igienă.





8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

Nu se utilizează în timpul culesurilor de producție.

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

Cand se administrează Protofil în sirop de zahăr sau miere, pentru a preveni o eventuală agitare a albinelor datorată mirosului aromatic plăcut emanat de produs, se recomandă administrarea de Protofil în sirop spre seară, pentru a da posibilitatea acestora să-l consume până dimineața.

Se tratează odată toate familiile de albine din stupină, inclusiv roi.

Produsul medicinal veterinar Protofil va fi manipulat și utilizat doar de personalul sanitar-veterinar și apicultor.

În caz de intoxicație accidentală la om, produsă prin ingerarea produsului, se va apela de urgență la medic arătând eticheta produsului.

10. DATA EXPIRĂRII

Exp. {luna/an}

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

Perioada de valabilitate a produsului după incorporarea în sirop de zahar sau miere și/sau pasta de zahar: a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original , cu flaconul bine închis cu dop.

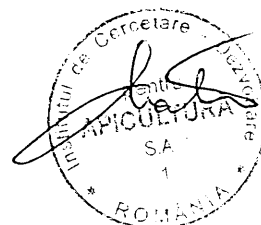
A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat, la temperatură sub 25°C.

A nu se refrigera sau congela.

Produsul medicinal nu se va păstra la un loc cu substanțe pesticide sau otrăvitoare, pentru a nu se contamina și deveni toxic pentru albine.

Produsul medicinal este inflamabil, se va păstra ferit de surse de foc deschis.



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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

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

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

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Numele și Adresa Deținătorului Autorizației de Comercializare și a Deținătorului Autorizației de Fabricație, Responsabil pentru Eliberarea Seriilor de Produs

S.C. Institutul de Cercetare – Dezvoltare pentru Apicultură SA

B-dul Ficusului nr. 42, Sector 1, București

Tel: 021/2325060

Fax: 021/2320287

E-mail: secretariat@icdapicultura.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie{numar}

