

Versiunea 9.1/11.2024

ANEXA NR.1

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PROTOFIL, solutie orala pentru albine melifere

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 g produs contin:

Substanțe active:

Uleiuri volatile..... 0,18 g

Provenite din plantele:

- Herba Taraxaci (planta uscată de păpădie) 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:

Compozitia calitativa a excipienților si a altor constituenți	Compozitia cantitativa, daca acesta informatie este esentiala pentru administrarea corecta a produsului medicinal veterinar
Complex de vitamine B	
Alcool etilic farmaceutic 96°	
Apă purificată	

Solutie orală de culoare bruna, cu miros si gust caracteristic.

3. INFORMATII CLINICE

3.1. Specii țintă

Albine melifere (*Apis mellifera*).

3.2. Indicații pentru utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul nosemozei produsă de *Nosema spp.* la albinele melifere. Pentru stimularea dezvoltării familiilor de albine, precum și în stări de intoxicații cronice ale acestora.

3.3. Contraindicații

Nu există.

3.4. Atenționări speciale

Nu există.

3.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare in siguranta la speciile țintă

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

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

Produsul medicinal veterinar va fi manipulat și utilizat doar de personalul sanitar-veterinar și apicultor. În caz de intoxicație accidentală la om produsă prin ingerarea produsului, solicitați sfatul medicului și prezentați-i acestuia prospectul produsului.

Produsul conține alcool etilic, este inflamabil și se recomandă a se feri de surse de foc deschis.

3.6. Evenimente adverse

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.

3.9. Căi de administrare și doze.

Produsul se administrează astfel:

- în sirop de zahăr sau miere în cantitate de 20 ml produs medicinal veterinar per litru sirop, repetat de 3-4 ori; asigurându-se 250-500 ml sirop medicamentat / familia de albine

- în pasta proteică pentru hrana albinelor în cantitate de 40 ml produs medicinal veterinar per kg pastă, asigurându-se 50-80 ml pasta proteică medicamentată / familia de albine / sezon (primăvara și toamna) în funcție de mărimea familiei de albine și de starea acesteia, pentru o eficacitate sporită

Produsul se administrează imediat după încorporarea în sirop și/sau pasta proteică.

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

Produsul 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.

Se tratează toate familiile de albine din stupină, inclusiv roiurile.

Tratând numai o parte din efectiv se poate declanșa furtișagul, fenomen specific albinelor prin care își fură mierea.

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

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

În caz de supradozare se înlătură din stup siropul sau pasta proteică ce conțin produsul medicinal veterinar. Dacă nu se iau aceste măsuri se ajunge la intoxicarea albinelor, însoțită de mortalitate.

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.

3.12. Perioade de așteptare

Zero zile.

Nu se utilizează în timpul culesului.



4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1. Cod ATC vet:

4.2. Farmacodinamie

Produsul, prin extractele din plante, vitaminele și microelementele pe care le conține, stimulează secreția enzimatică digestivă a albinelor și larvelor, conducând la un înalt grad de digerare a hranei, inhibând flora patogenă intestinală și împiedică dezvoltarea *Nosema spp.* Mătcile își intensifică ouatul, crește populația stupilor și producția acestora.

În compoziția produsului intră uleiuri esențiale care conțin hidrocarburi ciclice și alifactice, sesquiterpene, triterpene, compuși fenolici, acid oleanolic, compuși flavonici, microelemente și complex vitaminic B, ce se găsesc în mod natural în plantele *Taraxacum officinalis*, *Thymus vulgaris*, *Achillea millefolium* și *Ocimum basilicum*. Datorită acestor caracteristici, produsul poate penetra toate membranele *Nosema spp.* stopând astfel dezvoltarea ulterioară a parazitului. Mecanismul de acțiune asupra protozoarului *Nosema spp.* nu este pe deplin înțeles.

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

4.3. Farmacocinetică

Nu există până în prezent date specifice privind farmacocinetica și metabolizarea extractelor hidroalcoolice din compoziția produsului medicinal veterinar.

Substanțele naturale prezente în diferite plante aromatice, uleiurile esențiale conținând hidrocarburi ciclice și alifactice, sesquiterpene, triterpene, compuși fenolici, acid oleanolic, compuși flavonici, microelemente și complexul vitaminic B, sunt rapid metabolizate și eliminate în/din organismul albinei.

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: 2 ani.

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

Termenul de valabilitate după încorporarea în sirop de zahar sau miere și/sau pasta proteica: a se utiliza imediat.

5.3. Precauții speciale pentru depozitare

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

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra flaconul bine închis.

A se feri de lumină.

A se pastra în loc uscat.

Produsul medicinal veterinar nu se va depozita la un loc cu substantele pesticide pentru a nu se contamina si deveni toxic pentru albine.

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

5.4. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din PET de 500 ml sau 1000 ml, închis cu capac din plastic cu filet.

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

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 deșeurile menajere.

Utilizati sistemele de returnare a oricarui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale si cu sistemele nationale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

INSTITUTUL DE CERCETARE – DEZVOLTARE PENTRU APICULTURĂ S.A.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160442

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

09.06.2006

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

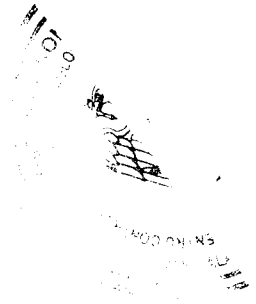
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se elibereaza cu prescripție.

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



ANEXA NR. III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETA/PROSPECT

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR- ETICHETA SI PROSPECT COMBinate

Flacon din PET x 500 ml, 1000 ml.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PROTOFIL, solutie orala pentru albine melifere

2. COMPOZITIE

100 g produs contin:

Substante 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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon x 500 ml, 1000 ml.

4. SPECII ȚINTĂ

Albine melifere (*Apis Mellifera*).

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Tratamentul nosemozei produsă de *Nosema spp.* la albinele melifere. Pentru stimularea dezvoltării familiilor de albine, precum și în stări de intoxicații cronice ale acestora.

6. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

7. ATENTIONARI SPECIALE

Nu exista.

Precauții speciale pentru utilizare în siguranța la speciile țintă

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

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

Produsul medicinal veterinar va fi manipulat și utilizat doar de personalul sanitar-veterinar și apicultor. În caz de intoxicație accidentală la om, produsă prin ingerarea produsului, solicitați sfatul medicului și prezentați-i acestuia prospectul produsului

Produsul conține alcool etilic, este inflamabil și se recomandă a se feri de surse de foc deschis.

Precauții speciale pentru protecția mediului

Având în vedere compozitua produsului, doza și concentrația în substanțe active, considerăm ca produsul nu poluează mediul înconjurător.

Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului:

Nu este cazul.

Interacțiunea cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

Supradozaj

În caz de supradozaj se înalță din stup siropul sau pasta proteică ce conține Protofil. Dacă nu se iau aceste măsuri se ajunge la intoxicarea albinelor, însoțită de mortalitate.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

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

8. EVENIMENTE ADVERSE

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.

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE TINTĂ, CĂI ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează astfel:

- în sirop de zahăr sau miere în cantitate de 20 ml produs medicinal veterinar per litru sirop, repetat de 3 - 4 ori, asigurându-se 250 - 500 ml sirop medicamentat / familia de albine,
- în pasta proteică pentru hrana albinelor în cantitate de 40 ml produs medicinal veterinar per kg asigurându-se 50 - 80 ml pasta proteică medicamentată / familia de albine / sezon (primăvara și toamna) în funcție de mărimea familiei de albine și de starea acestora.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Produsul se administrează imediat după incorporarea în sirop și/sau pasta proteică.

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

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

Se tratează toate familiile de albine din stupină, inclusiv roiurile. Tratând numai o parte din efectiv se poate declasa furtașagul, fenomen specific albinelor prin care își fură mierea.

Eficacitatea tratamentului în combaterea noșemozei depinde de mai mulți factori: întreținerea albinelor în condiții optime de creștere, alimentația și igiena.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Zero zile.

Nu se utilizeaza in timpul culesului.

12. PRECAUTII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra flaconul bine inchis.

A se feri de lumină.

A se pastra in loc uscat.

Produsul medicinal veterinar nu se va depozita la un loc cu substante pesticide pentru a nu se contamina si deveni toxic pentru albine.

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

Nu utilizati acest produs medicinal veterinar dupa data expirarii marcata pe eticheta, dupa EXP. Data de expirare se refera la ultima zi a lunii respective.

13. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Medicamentele nu trebuie eliminate in apele uzate sau deseurile menajere.

Utilizati sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deseurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale si cu sistemele nationale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui sa contribuie la protecția mediului.

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

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se elibereaza cu prescriptie.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE SI DIMENSIUNILE DE AMBALAJ

160442

Dimensiuni de ambalaj:

Flacon din PET x 500 ml, 1000 ml, închis cu capac din plastic cu filet.

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

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

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

17. DATE DE CONTACT

Deținătorul autorizației de comercializare si producatorul 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

18. ALTE INFORMATII

19. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

Termenul de valabilitate după incorporarea în siropul de zahăr sau miere și/sau pasta proteică: a se utiliza imediat.

21. NUMĂRUL SERIEI

Serie {numar}