



VARATRAZ 150 mg/ml

- soluție antiparazitară pentru albine melifere -

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

VARATRAZ ,150 mg /ml, soluție antiparazitară pentru albine melifere

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Amitraz 150 mg

Excipienți, q.s.ad1 ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Soluție antiparazitară.

Soluție limpede de culoare galben-brun.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 Specii țintă:

Albine melifere

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

VARATRAZ se recomandă în tratamentul varoozei la albinele melifere.

Se utilizează sub formă de fumigații, prin urdiniș, la toți stupii, pe toată durata sezonului activ. Tratamentul cel mai eficient este cel de toamnă, când nu mai există puiet căpăcit, sau este îndepărtat. Primul tratament se va face primăvara și se va repeta la 10 zile. Următorul tratament se va efectua după extragerea mierii de salcâm și apoi după extragerea mierii de tei. Un alt tratament se va face în luna august, după recoltarea mierii de la floarea soarelui. Toamna se vor face 3 tratamente la interval de 7 – 10 zile. Pentru a nu se perpetua varooza în stupine este foarte important ca, cel puțin ultimul tratament de toamnă să se execute în absența puietului căpăcit.

Tratamentele se vor aplica numai când temperatura exterioară este de peste 12⁰C, (intervalul de temperatura recomandată pentru administrare 14 – 18⁰ C) și albinele nu sunt stranse în ghem. Tratamentele se aplică când majoritatea albinelor se află în stup (dimineata sau în amurg).



4.3 Contraindicații:

VARATRAZ nu se va administra decât pentru tratamentul varoozei la albine.

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă):

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare:

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Deoarece la nivelul cartonului, în timpul arderii, se dezvoltă temperaturi de 300-400°C, cartoanele fumigene aprinse se vor așeza pe plase de sârmă sau pe bucăți de tablă, pentru a nu provoca incendii.

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

VARATRAZ este un lichid inflamabil!

Substanța activă din VARATRAZ este toxică (grupa a III-a de toxicitate: moderat toxic). Dacă soluția a ajuns accidental pe piele, aceasta se spală cu multa apă și săpun. Ochii contaminați se vor spăla cu apă timp de 15 minute. I

Îmbrăcămintea contaminată se îndepărtează imediat și se spală cu apă și săpun.

În caz de ingestie sau contact accidental solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Administrat la doza recomandată conform instrucțiunilor produsul nu prezintă reacții adverse.

Depășirea dozelor, a timpului de închidere a urdinișului ca și nerespectarea temperaturii ambientale, pot duce la apariția de reacții adverse.

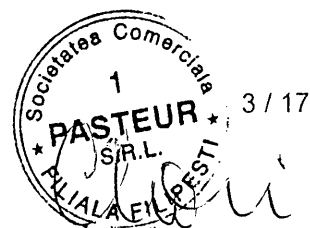
Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație și de ouat:

Nu este cazul.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu se administrează cu alte antiparazitare.



4.9 Posologie și mod de administrare:

Se administrează prin fumigații.

Produsul - sub formă lichidă - se ia cu o pipetă cu care se picură pe banda de carton, la distanță egală între picături, astfel:

- **stup multietajat:** 2 picături produs / un corp de stup;
- **stup Dadant :** 3 picături produs/ un corp de stup;
- **stup orizontal :** 5 picături produs/ un corp de stup

Dacă familiile au fost restrânse pentru iernat și diafragmate, cu diafragma total despărțitoare, atunci cantitatea de VARATRAZ folosită va fi:

- **stup multietajat:** 1 picătură produs / o jumătate de stup;
- **stup Dadant :** 2 picături produs/ două treimi de stup;
- **stup orizontal :** 3 picături produs/ o jumătate de corp de stup

Dacă într-un stup orizontal există două familii, fiecareia i se vor administra câte 3 picături de VARATRAZ.

Pentru o ardere completă a cartonului, acesta va fi îndoit pe lungime sau pliat armonică.

Cartonul se va aprinde la ambele capete, se va introduce (fără flacăra) în stup prin urdiniș care imediat se va închide pentru un timp de maxim 15 minute.

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

Nu se va mări numărul de picături de VARATRAZ față de dozele prescrise deoarece poate avea loc o intoxicație în diferite grade a albinelor.

4.11 Timp de așteptare:

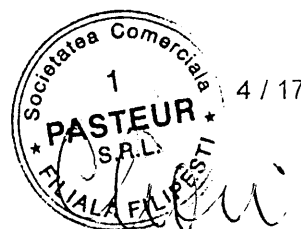
Miere: Zero zile

Mierea recoltată în timpul tratamentului cu Varatraz nu va fi destinată consumului uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticide pentru uz topic, inclusiv insecticide, amidine

Codul veterinar ATC: QP53AD01



5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Amitrazul este o substanță acarică care acționează prin contact și prin inhalatie, reușind să omoare paraziții liberi de pe corpul albinelor prin blocarea funcțiilor enzimatice și nervoase ale acestora. Paraziții vor muri în maximum 3-4 zile, în funcție de cantitatea de substanță activă acumulată.

5.2 Particularități farmacocinetice:

Amitrazul este absorbit rapid după administrare orală și eliminat din majoritatea țesuturilor în câteva zile. Este rapid metabolizat și excretat în special prin excreție. Produsul final este acidul 4-amino-3-metilbenzoic care este rapid conjugat și excretat. Amitrazul este slab absorbit pe cale dermică.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 Lista excipienților:

Alchilbensulfonat de sodiu, Trietanolamina, Polisorbit 80, Alcool izopropilic, Xilen..

6.2 Incompatibilități:

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate:

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare:

A se păstra la o temperatură mai mică de 25°C

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original, bine închis.

A se proteja de lumina directă.

A se feri de surse de căldură.

A se păstra în loc uscat.

A nu se utiliza după data expirării produsului marcată pe etichetă.

În aceste locuri vor avea acces numai personalul sanitar-veterinar sau apicultorii.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacoane din sticlă brună prevăzute cu dop de siguranță din polietilena de joasă densitate, a câte 10 ml soluție antiparazitară. Fiecare flacon este ambalat individual într-o cutie de carton împreună cu 50 de benzi de carton fumigen, o pipetă din polietilena de joasă densitate și un prospect cu instrucțiuni de utilizare.

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 eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Ambalajele goale nu se reutilizează.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

S.C. PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.

Adresa: Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure, Jud. Prahova, România.

Tel.: 0244.386.888; 0244.386.699 Fax: 0244.386.699

e-mail: pasteur.filipesti@pasteur.ro

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

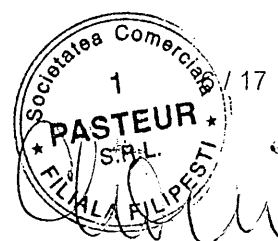
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI:

11.08.2003/31.08.2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE:

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.





ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton pentru 1 flacon din sticlă x 10 ml produs

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VARATRAZ, 150 mg/ml, soluție antiparazitară pentru albine melifere
Amitraz

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml soluție antiparazitară conține:

Substanța activă:

Amitraz..... 150 mg

Excipienți: Alchilbensulfonat de sodiu, Trietanolamina, Polisorbit 80, Alcool izopropilic, Xilen

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție antiparazitară

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton pentru 1 flacon din sticlă care conține 10 ml produs

5. SPECII ȚINTĂ

Albine melifere

6. INDICAȚII

VARATRAZ se recomandă în tratamentul varoozei la albine melifere.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează prin fumigații.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Miere: Zero zile

Mierea recoltată în timpul tratamentului cu Varatraz nu va fi destinată consumului uman.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP. (luna/an):

- După desigilarea/ deschiderea ambalajului primar se va utiliza până la 12 luni

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la o temperatură mai mică de 25°C¹.

A se proteja de lumină.

A se feri de îngheț.

A se feri de surse de căldură.

A nu se utiliza după data expirării produsului marcată pe etichetă.

A se păstra în ambalajul original, bine închis.

A se păstra în loc uscat.

A nu se utiliza după data expirării produsului marcată pe etichetă.

În aceste locuri vor avea acces numai personalul sanitar-veterinar sau apicultorii.

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 eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA " NUMAI PENTRU UZ VETERINAR " ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe baza de rețetă 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

„ S.C PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L”

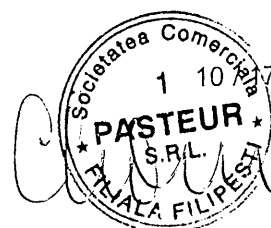
Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure, Jud. Prahova, România

Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699 ; Fax : 0244.386.032

e-mail: pasteur.filipesti@pasteur.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot:



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon din sticlă brună x 10 ml produs

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VARATRAZ, 150 mg/ml, soluție antiparazitară pentru albine melifere
Amitraz

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml soluție antiparazitară conține:

Substanța activă:

Amitraz..... 150 mg

Excipienți: Alchilbensulfonat de sodiu, Trietanolamina, Polisorbit 80, Alcool izopropilic, Xilen

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

10 ml

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Miere : Zero zile

Mierea recoltată în timpul tratamentului cu Varatraz nu va fi destinată consumului uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP. (luna/an):

- După desigilarea/ deschiderea ambalajului primar se va utiliza până la 12 luni

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





B. PROSPECT

VARATRAZ 150 mg/ml

- soluție antiparazitară pentru albine melifere -

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS,

S.C. PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.

Adresa: Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure, Jud. Prahova, România.

Tel.: 0244.386.888; 0244.386.699 Fax: 0244.386.699

e-mail: pasteur.filipesti@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VARATRAZ, 150 mg/ml, soluție antiparazitară pentru albine melifere

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

1 ml soluție antiparazitară conține:

Substanța activă:

Amitraz..... 150 mg

Excipienți: Alchilbensulfonat de sodiu, Trietanolamina, Polisorbit 80, Alcool izopropilic, Xilen

4. INDICAȚII

VARATRAZ se recomandă în tratamentul varoozei la albinele melifere.

Se utilizează sub formă de fumigații, prin urdinis, la toți stupii, pe toată durata sezonului activ. Tratamentul cel mai eficient este cel de toamnă, când nu mai există puiet capac, sau este îndepărtat. Primul tratament se va face primăvara și se va repeta la 10 zile. Următorul tratament se va efectua după extragerea mierii de salcâm și apoi după extragerea mierii de tei. Un alt tratament se va face în luna august, după recoltarea mierii de la floarea soarelui. Toamna se vor face 3 tratamente la interval de 7 – 10 zile. Pentru a nu se perpetua varooza în stupine este foarte important ca, cel puțin ultimul tratament de toamnă să se execute în absența puietului capac.

Tratamentele se vor aplica numai când temperatura exterioară este de peste 12°C, (intervalul de temperatură recomandată pentru administrare 14 – 18°C) și albinele nu sunt strânse în ghem. Tratamentele se aplică când majoritatea albinelor se află în stup (dimineața sau în amurg).



5. CONTRAINDICAȚII

VARATRAZ nu se va administra decât pentru tratamentul varoozei la albine.

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Administrat la doza recomandată produsul nu prezintă reacții adverse.

Depășirea dozelor, a timpului de închidere a urdinișului ca și nerespectarea temperaturii ambientale, pot duce la apariția de reacții adverse.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Albine melifere.

8. PO SOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează prin fumigații.

Produsul - sub formă lichidă - se ia cu o pipetă cu care se picură pe banda de carton, la distanță egală între picături, astfel:

- **stup multietajat:** 2 picături produs / un corp de stup;
- **stup Dadant :** 3 picături / un corp de stup;
- **stup orizontal :** 5 picături / un corp de stup

Dacă familiile au fost restrânse pentru iernat și diafragmate, cu diafragma total despărțitoare, atunci cantitatea de VARATRAZ folosită va fi:

- **stup multietajat:** 1 picătură produs / o jumătate de stup;
- **stup Dadant :** 2 picături / două treimi de stup;
- **stup orizontal :** 3 picături / o jumătate de corp de stup

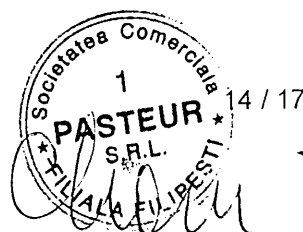
Dacă într-un stup orizontal există două familii, fiecareia i se vor administra câte 3 picături de VARATRAZ.

Pentru o ardere completă a cartonului, acesta va fi îndoit pe lungime sau pliat armonică.

Cartonul se va aprinde la ambele capete, se va introduce (fără flacără) în stup prin urdiniș care imediat se va închide pentru un timp de maxim 15 minute.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se vor respecta instrucțiunile de utilizare.



10. TIMP DE AȘTEPTARE

Miere : Zero zile

Mierea recoltata in timpul tratamentului cu Varatraz nu va fi destinata consumului uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la o temperatură mai mică de 25°C

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original, bine închis.

A se proteja de lumina directă.

A se feri de surse de căldură.

A se păstra în loc uscat.

A nu se utiliza după data expirării produsului marcată pe etichetă.

In aceste locuri vor avea acces numai personalul sanitar-veterinar sau apicultorii

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 luni.

12. ATENȚIONARE SPECIALĂ

Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă):

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Deoarece la nivelul cartonului, în timpul arderii, se dezvoltă temperaturi de 300-400°C, cartoanele fumigene aprinse se vor așeza pe plase de sârmă sau pe bucăți de tablă, pentru a nu provoca incendii.

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

VARATRAZ este un lichid inflamabil!

Substanța activă din VARATRAZ este toxică (grupa a III-a de toxicitate: moderat toxic). Dacă soluția a ajuns accidental pe piele, aceasta se spală cu multa apă și săpun. Ochii contaminați se vor spăla cu apă timp de 15 minute. I

Imbrăcămintea contaminată se îndepărtează imediat și se spală cu apă și săpun.

În caz de ingestie sau contact accidental solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.



Utilizare în perioada de gestație, lactație și de ouat:

Nu este cazul.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu se administrează cu alte antiparazitare.

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

Nu se va mări numărul de picături de VARATRAZ față de dozele prescrise deoarece poate avea loc o intoxicație în diferite grade a albinelor

Incompatibilități:

Nu se cunosc

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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

Ambalajele goale nu se reutilizează

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Proprietăți farmacodinamice:

Amitrazul este o substanță acarică care acționează prin contact și prin inhalație, reușind să omoare paraziții liberi de pe corpul albinelor prin blocarea funcțiilor enzimatice și nervoase ale acestora. Paraziții vor muri în maximum 3-4 zile, în funcție de cantitatea de substanță activă acumulată.

Particularități farmacocinetice:

Amitrazul este absorbit rapid după administrare orală și eliminat din majoritatea țesuturilor în câteva zile. Este rapid metabolizat și excretat în special prin excreție. Produsul final este acidul 4-amino-3-metilbenzoic care este rapid conjugat și excretat. Amitrazul este slab absorbit pe cale dermică.



Prezentare:

Flacoane din sticlă brună prevăzute cu dop de siguranță din polietilena de joasa densitate a câte 10 ml soluție antiparazitară.

Fiecare flacon este ambalat individual într-o cutie de carton împreună cu 50 de benzi de carton fumigen, pipeta din polietilena de joasa densitate și un prospect cu instrucțiuni de utilizare.

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

