

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Amitraz 150 mg

Excipienți

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.

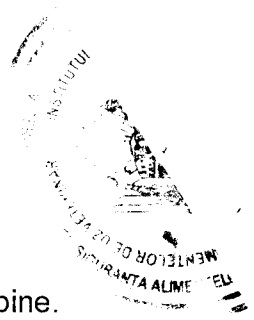
4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

VARATRAZ se recomandă în tratamentul varroozei la albine 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 varrooza 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 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 (dimineata sau în amurg).





4.3 Contraindicații:

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

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

4.4 Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă):

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare:

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:

Acest produs conține amitraz, care poate cauza efecte secundare neurologice la om. Amitraz este un inhibitor de monoaminooxidază; de aceea, acordați atenție deosebită dacă urmați un tratament cu inhibitori de monoaminooxidază, un tratament hipotensiv sau dacă aveți diabet.

Amitraz poate provoca sensibilizarea pielii (reacții alergice, în special erupții cutanate).

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

Evitați contactul cu ochii. În caz de contact, clătiți bine cu săpun și apă.

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

Dacă observați apariția unei iritații, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Țineți la distanță copiii în timpul aplicării produsului.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

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

A nu se inhala sau ingera.

VARATRAZ este un lichid inflamabil!

Substanța activă din VARATRAZ este toxică (grupa a III-a de toxicitate: moderat toxic).



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 și nerespectarea temperaturii ambientale pot duce la apariția de reacții adverse.

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 administrează împreună cu alte produse medicinale antiparazitare.

4.9 Posologie și mod de administrare:

Produsul se administrează prin fumigații.

Produsul - sub forma 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

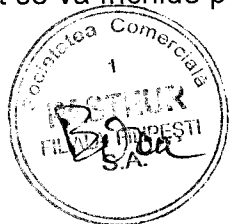
Dacă familiile au fost restrânse pentru iernat și diafragmate, cu diafragma total despărțitoare, atunci cantitatea de VARATRAZ utilizată va fi:

- **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 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, insecticide și repelenți

Codul veterinar ATC: QP53AD01

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

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

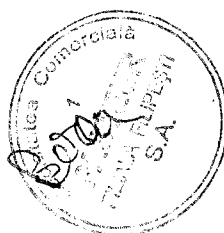
5.2 Particularități farmacocinetice:

Amitrazul este absorbit rapid după administrare orală și eliminat din majoritatea țesuturilor în câteva zile. Este rapid metabolizat și excretat în special prin urină. Metabolizarea amitrazului este similară calitativ la șoareci, șobolani, pisică, câine, vacă și om, începând prin hidroliza în N-N'-metil formamidină și 2,4-dimetil foramidă. 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, trietanolamina, polisorbit 80, alcool izopropilic, xilen.



6.2 Incompatibilități majore:

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

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 tip III prevăzute cu dop de siguranță din polietilena de joasă densitate, x 10 ml soluție. Fiecare flacon este ambalat individual într-o cutie de carton împreună cu 50 de benzi de carton fumigen, o pipetă din polietilenă de joasă densitate și un prospect cu instrucțiuni de utilizare.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Produsul medicinal veterinar nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.



7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,
Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,
România

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro



8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

180095

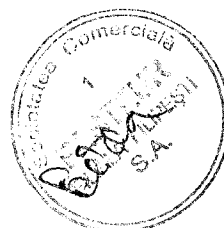
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI:

11.08.2003/ 31.08.2007/ 10.04.2013/20.06.2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

Ianuarie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE:



ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 1 flacon

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Amitraz 150 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție antiparazitară

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton x 1 flacon

5. SPECII ȚINTĂ

Albine melifere

6. INDICAȚII

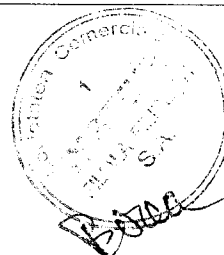
VARATRAZ se recomandă în tratamentul varroozei la albine melifere.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează prin fumigații.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Miere: Zero zile



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

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP. (luna/an):

După 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°C.

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.

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

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA “ A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPIILOR “

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.





15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,
Filipeștii de Padure, jud. Prahova,
Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

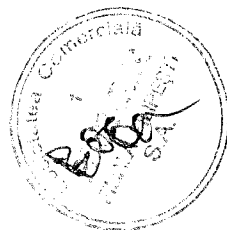
E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180095

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

Flacon sticlă brună tip III x 10 ml produs

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

amitraz

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚA ACTIVĂ

1 ml produs conține:

Amitraz 150 mg

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:

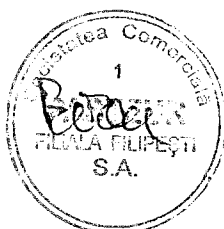
7. DATA EXPIRĂRII

EXP. (luna/an):

După deschiderea ambalajului primar se va utiliza până la 12 luni.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



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, DACĂ SUNT DIFERITE:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,

Filipeștii de Padure, jud. Prahova,

Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Amitraz.....150 mg

4. INDICAȚII:

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 varrooza 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 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 varroozei 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 să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ:

Albine melifere.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE:

Produsul se administrează prin fumigații.

Produsul - sub formă lichidă - se ia cu o pipetă cu care se picură pe banda de carton, la o 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.

9. RECOMANDARI PENTRU ADMINISTRAREA CORECTĂ:

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.

10. TIMP DE AȘTEPTARE:

Miere - zero zile.

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

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

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

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.

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

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



12. ATENȚIONĂRI SPECIALE:

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:

Acest produs conține amitraz, care poate cauza efecte secundare neurologice la om. Amitraz este un inhibitor de monoaminoxidază; de aceea, acordați atenție deosebită dacă urmați un tratament cu inhibitori de monoaminoxidază, un tratament hipotensiv sau dacă aveți diabet.

Amitraz poate provoca sensibilizarea pielii (reacții alergice, în special erupții cutanate).

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

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

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

Dacă observați apariția unei iritații, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Țineți la distanță copiii în timpul aplicării produsului. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

VARATRAZ este un lichid inflamabil!

Substanța activă din VARATRAZ este toxică (grupa a III-a de toxicitate: moderat toxic).

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:

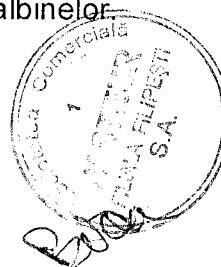
Nu este cazul.

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:

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

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului. Produsul medicinal veterinar nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL
Ianuarie 2022

15. ALTE INFORMAȚII:

Natura și compoziția ambalajului:

Flacoane din sticlă brună tip III prevăzute cu dop de siguranță din polietilenă de joasă densitate x 10 ml soluție.

Fiecare flacon este ambalat individual într-o cutie de carton împreună cu 50 de benzi de carton fumigen, o pipetă din polietilenă de joasă 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.



