

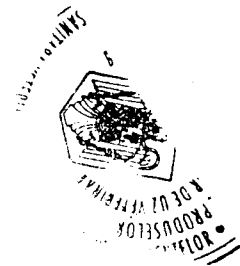
[Version 8.10.2012]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI





1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Varostop– strips, 3,6 mg / bandă, benzi impregnate pentru albine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 bandă impregnată conține:

Substanța activă:

Flumetrin 3,6 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Benzi subțiri din material lemnos (placaj din lemn de fag) impregnate cu flumetrin.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Albine (colonii).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru diagnosticul, profilaxia și tratamentul varoozei în familiile de albine.

4.3 Contraindicații

Varostop strips nu se utilizează în timpul sezonelor de recoltat miere.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

La utilizarea produsului se va ține cont de normele, practicile și programele din apicultură inclusiv pentru evitarea apariției rezistenței la substanțe acaricide.

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

Măinile vor fi spălate după utilizarea benzilor.

A se evita contactul benzilor cu mierea.

Nu se va mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu au fost observate.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Varostop strips nu interferează cu activitatea reginei din familia de albine și nici cu ouălele depuse.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează în interiorul stupilor.

Pentru profilaxie:

- Se aplică 1 sau 2 benzi.

Pentru tratament:

Doza depinde de puterea familiei de albine:

- Familiile de albine tinere sau slab infestate: 2 benzi

- Familiile de albine normal dezvoltate: 4 benzi

Benzile se aplică în timpul sezonelor de primăvară sau toamnă.

Benzile vor fi plasate între fiecare două rame, în treimea superioară a stupului.

Benzile vor fi menținute în stup 35 de zile dar nu mai mult de 6 săptămâni.

Pentru diagnosticul varoozei:

- Pe podeaua stupului se plasează o coală de hârtie albă. Se aplică 1 – 2 benzi ce vor fi menținute în stup timp de 24 de ore, verificând prezența acarienilor morți pe coala de hârtie albă.

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

Forma farmaceutică solidă – benzi subțiri din material lemnos (placaj din lemn de fag) impregnate cu flumetrin, nu permite supradozarea.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: ectoparaziticide insecticide și repelenți; piretrine și piretroizi; acaricid.

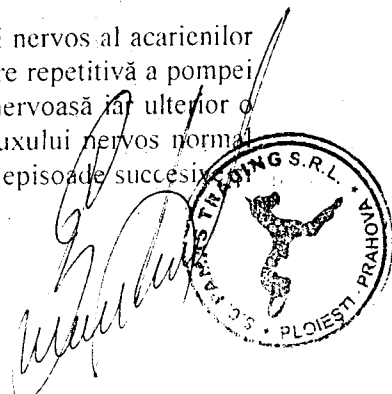
Codul veterinar ATC: QP53AC05

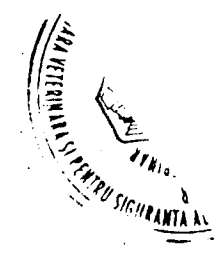
5.1 Proprietăți farmacodinamice

Datorită substanței active impregnate în benzile de Varostop strips și acțiunii prin contact direct, investigațiile farmacodinamice și farmacocinetice ale produsului nu au fost efectuate. Efectul preparatului provine din acțiunea sa directă asupra acarienilor de Varoa.

Proprietăți farmacodinamice ale substanței active - flumethrin

Flumethrin este un piretroid sintetic cu efect miticidal selectiv asupra sistemului nervos al acarienilor de Varroa destructor. Provoacă o schimbare în permeabilitatea ionică și o activare repetitivă a pompei de sodiu, o activitate nervoasă spontană și o depolarizare tranzitorie în celula nervoasă iar ulterior o contracție musculară. Cauzează o prelungire de lungă durată a intensificării fluxului nervos normal prin creșterea permeabilității sodice a membranei celulei nervoase conducând la episoade succesive repetate de excitabilitate.





5.2 Particularități farmacocinetice

Vezi punctul 5.1.

Proprietăți farmacocinetice ale substanței active - flumetrin

Proprietățile farmacocinetice ale flumetrinului din produsul medicinal veterinar Varostop strips sunt în strânsă legătură atât cu specificul modului de viață al familiei de albine cât și cu caracteristicile specifice dezvoltării bolii parazitare la albine, varooza.

Flumetrinul de pe benzi ajunge pe corpul albinelor ca urmare a contactului direct al albinelor cu acestea. De aceea albinele constituie doar un purtător pasiv al moleculelor de flumethrin. Prin multiplele contacte sociale ale albinelor în stup acestea vor asigura astfel răspândirea flumethrinului în întreaga colonie. Acesta își va manifesta apoi efectul miticidal asupra păduchilor de Varroa destructor. După plasarea benzilor de Varostop strips în stup, cantitatea de flumetrin astfel introdusă va scădea gradat de la 3,6 mg pe fiecare bandă impregnată în prima zi până la 0,3 mg după ziua a 37-a de expunere.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Flumetrin se descompune rapid în mediu – în decurs de 1 până la 3 săptămâni după aplicare. Din punct de vedere ecologic este important de evidențiat toxicitatea sa redusă pentru păsări, albine și pești.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Benzi subțiri din material lemnos (placaj din lemn de fag).

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

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.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

A se păstra în ambalajul original.

A nu se deschide ambalajul decât imediat înaintea utilizării

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie din carton conținând un pachet din folie de aluminiu dublu stratificată conținând 10 benzi subțiri din material lemnos (placaj din lemn de fag) impregnate cu flumetrin.

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.

Benzile de Varostop Strips vor fi utilizate imediat după deschiderea ambalajului. Ambalajele deschise și neutilizate precum și resturile de benzi rămase după utilizare vor fi colectate într-un loc special destinat și distruse prin incinerare.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicităm ajutorul veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu pot fi reabsorbite. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Primavet-Sofia Ltd.
Bvd. Slivnitsa 211A
Sofia 1528, Post box 9
Bulgaria
Tel: 00359/ 02/ 931 81 41-o
Fax: 00359/ 02/ 931 81 41
E-mail: primavet@abv.bg

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează pe bază de rețetă veterinară.





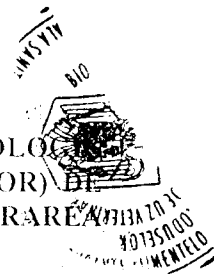


ANEXA II [Not applicable for MRP/DCP]

- A. <PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE <ȘI> DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI
- <D. ALTE CONDIȚII ȘI CERINTE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE>



A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS



Numele și adresa producătorului (producătorilor) substanței (substanțelor) biologice active

FLUMETRIN

HANGZHOU THINK CHEMICAL CO., Ltd.
ROOM 719 BUILDING D MEIDU PLAZA 789
MOGANSHAN ROAD HANGZHOU 310011 CHINA
CHINA

Tel: +86-571-81956191; 81956192

Fax: + 86-571-81956190

WEBSITE: [HTTP://WWW.THINKCHEM.COM](http://www.thinkchem.com)

EMAIL: SALES@THINKCHEM.COM

MSN: THINKCHEM@HOTMAIL.COM

FLUMETRIN

SINOCO CHEMICAL CO., LIMITED
ROOM 719 BUILDING D MEIDU PLAZA 789
MOGANSHAN ROAD HANGZHOU 310011 CHINA
CHINA

Tel.: +86-571-88991960; 81956192

Fax: + 86-571-81956190

Numele și adresa producătorului (producătorilor) responsabil (responsabili) pentru eliberarea seriilor de produs

“Primavet-Sofia” Ltd

211A, Slivnica blvd., Sofia, Bulgaria

Phone/fax: ++3592 931 81 41

For correspondence: Post Box 9, Sofia 1528, Bulgaria

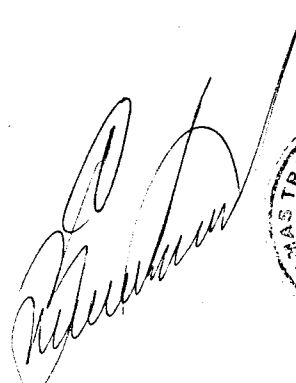

E-mail: primavet@abv.bg

Dr. F. Stanchev

Prospectul imprimat al produsului medicinal trebuie să cuprindă numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.



DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

[For pharmaceutical products]

Substanța activă din Varostop este o substanță permisă așa cum este descrisă în tabelul 1 al anexeii la Regulamentul Comisiei (UE) No. 37/2010:

Substanța Farmacologică Activă	Reziduu marker	Specii de animale	Limite maxime de reziduuri	Țesuturi țintă	Alte prevederi (conform Art. 14(7) al Reg. (EC) No 470/2009)	Clasificare terapeutică
Flumetrin	Flumetrin (suma de izomeri trans-Z)	Bovine	10 µg/kg	Mușchi	Nu sunt intrate în vigoare.	Agenți antiparazitari / Agenți împotriva ectoparaziților.
			150 µg/kg	Grăsime		
			20 µg/kg	Ficat		
			10 µg/kg	Rinichi		
			30 µg/kg	Lapte		
		Ovine	10 µg/kg	Mușchi	Nu pentru utilizare la animale al căror lapte este destinat consumului uman.	
			150 µg/kg	Grăsime		
			20 µg/kg	Ficat		
			10 µg/kg	Rinichi		
		Nu este cazul.	Albine	Nu sunt necesare LMR-uri.	Nu este cazul.	

D. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Niciuna.

[Handwritten signature]



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



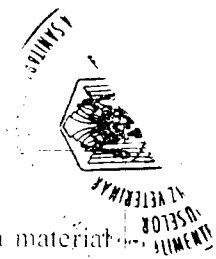
1012

A. ETICHETARE

[Handwritten signature]


INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DIN CARTON cu un pachet din folie de aluminiu conținând 10 benzi subțiri din material lemnos



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Varostop – strips, 3,6 mg / banda, benzi impregnate pentru albine.
Flumetrin.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 bandă impregnată conține:

Substanță activă:

Flumetrin 3,6 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Benzi subțiri din material lemnos (placaj din lemn de fag) impregnate cu flumetrin.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie din carton conținând un pachet din folie de aluminiu dublu stratificată conținând 10 benzi subțiri din material lemnos (placaj din lemn de fag) impregnate cu flumetrin.

5. SPECII ȚINTĂ

Albine (colonii).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru diagnosticul, profilaxia și tratamentul varoozei în familiile de albine.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează în interiorul stupilor.

Pentru profilaxie:

- Se aplică 1 sau 2 benzi.

Pentru tratament:

Doza depinde de puterea familiei de albine:

- Familiile de albine tinere sau slab infestate: 2 benzi

- Familiile de albine normal dezvoltate: 4 benzi

Benzile se aplică în timpul sezonelor de primăvară sau toamnă.

Benzile vor fi plasate între fiecare două rame, în treimea superioară a stupului.

Benzile vor fi menținute în stup 35 de zile dar nu mai mult de 6 săptămâni.

Pentru diagnosticul varoozei:

- Pe podeaua stupului se plasează o coală de hârtie albă. Se aplică 1 – 2 benzi și menținute în stup timp de 24 de ore, verificând prezența acarienilor morți pe coala de hârtie albă.



8. TIMP DE AȘTEPTARE

0 zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Varostop strips nu se utilizează în timpul sezoanelor de recoltat miere.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare 30°C.

A se păstra în ambalajul original.

A nu se deschide ambalajul decât imediat înaintea utilizării

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.

Benzile de Varostop Strips vor fi utilizate imediat după deschiderea ambalajului. Ambalajele deschise și neutilizate precum și resturile de benzi rămase după utilizare vor fi colectate într-un loc special destinat și distruse prin incinerare.

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.

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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Primavet-Sofia Ltd.

Bvd. Slivnitza 211A

Sofia 1528, Post box 9

Bulgaria

Tel: 00359/ 02/ 931 81 41-0

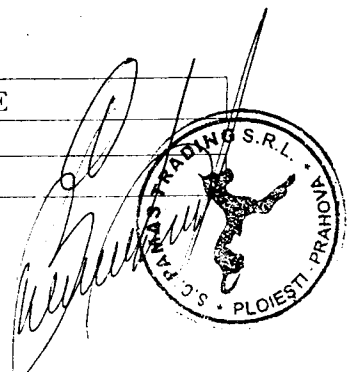
Fax: 00359/ 02/ 931 81 41

E-mail: primavet@abv.bg

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

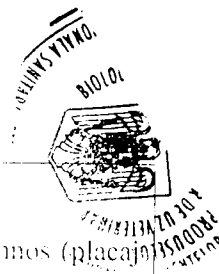
17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Pachet din folie de aluminiu dublu stratificată conținând 10 benzi subțiri din material lemnos (placaj din lemn de fag) impregnate cu flumetrin.



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Varostop – strips, 3,6 mg / banda, benzi impregnate pentru albine.
Flumetrin.

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Primavet-Sofia Ltd.

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B.PROSPECT



PROSPECT
Varostop – strips, 3,6 mg / bandă, benzi impregnate pentru albine.



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

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Primavet-Sofia Ltd.
Bvd. Slivnitsa 211A
Sofia 1528, Post box 9
Bulgaria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Varostop – strips, 3,6 mg / banda, benzi impregnate pentru albine.
Flumetrin.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 bandă impregnată conține:

Substanța activă:

Flumetrin 3,6 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru diagnosticul, profilaxia și tratamentul varoozei în familiile de albine.

5. CONTRAINDICAȚII

Varostop – strips nu se utilizează în timpul sezonelor de recoltat miere.

6. REACȚII ADVERSE

Nu au fost observate.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Albine (colonii).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează în interiorul stupilor.



Pentru profilaxie:

- Se aplică sau 2 benzi.

Pentru tratament:

Doza depinde de puterea familiei de albine:

- Familiile de albine tinere sau slab infestate: 2 benzi

- Familiile de albine normal dezvoltate: 4 benzi

Benzile se aplică în timpul sezonelor de primăvară sau toamnă.

Benzile vor fi plasate între fiecare două rame, în treimea superioară a stupului.

Benzile vor fi menținute în stup 35 de zile dar nu mai mult de 6 săptămâni.

Pentru diagnosticul varoozei:

- Pe podeaua stupului se plasează o coală de hârtie albă. Se aplică 1 – 2 benzi ce vor fi menținute în stup timp de 24 de ore, verificând prezența acarienilor morți pe coala de hârtie albă.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pachetul din folie de aluminiu trebuie deschis și benzile scoase doar imediat înainte de utilizare.

Benzile sunt plasate între spațiile dintre faguri, în zona centrală și în treimea superioară a stupului, agățate între rame.

Tratamentul familiilor de albine cu Varostop trebuie efectuat astfel:

- Primăvara devreme – atunci când în familia de albine nu există zone mari cu puiet.

- În timpul verii – după sezonul de cules al mierii, când reginele sunt puternic restricționate la ouat, zonele din stup cu albine și puiet sunt mici, restul zonelor sunt pline cu miere și majoritatea femelelor acarieni se găsesc atașate pe albine. Tratamentul se aplică direct după extracția mierii rezultată după principalul cules.

- În toamnă – când zonele cu puiet scad progresiv.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

0 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

A se păstra în ambalajul original.

A nu se deschide ambalajul decât imediat înaintea utilizării

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie după{EXP}. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

A nu se desface pachetul din folie de aluminiu decât înainte de utilizare.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare:

Pachetul din folie de aluminiu se deschide doar imediat înaintea utilizării.



Precauții speciale pentru utilizare la animale:

La utilizarea produsului se va ține cont de normele, practicile și programele din apicultură inclusiv pentru evitarea apariției rezistenței la substanțe acaricide.

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

Măinile vor fi spălate după utilizarea benzilor.

Nu se va mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Forma farmaceutică solidă – benzi subțiri din material lemnos (placaj din lemn de fag) impregnate cu flumethrin, nu permite supradozarea.

Incompatibilități:

Nu este cazul.

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.

Benzile de Varostop Strips vor fi utilizate imediat după deschiderea ambalajului. Ambalajele deschise și neutilizate precum și resturile de benzi rămase după utilizare vor fi colectate într-un loc special destinat și distruse prin incinerare.

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.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaj:

Cutie din carton conținând un pachet din folie de aluminiu dublu stratificată conținând 10 benzi subțiri din material lemnos (placaj din lemn de fag) impregnate cu flumethrin.

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

SC PAMAS TRADING SRL

Str. Stefan Greceanu Nr.5

Bl.L2. Et.7. Ap.12

Ploiesti

Jud. Prahova

România

