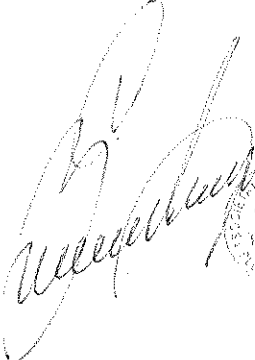


[Version 8, 10/2012]

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:

Substanță activă:

Flumetrin 3,6 mg

Excipienți:

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.

Varostop strips este foarte bine tolerat de către albine și este ușor de administrat. Manifestă o eficacitate înaltă împotriva acarienilor de Varroa destructor– până la 98,6% la sfârșitul perioadei de tratament (menținere în stup).

4.3 Contraindicații

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

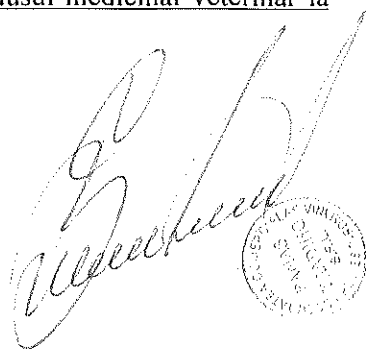
Precauții speciale pentru utilizare la animale

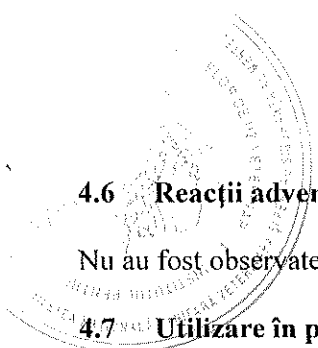
La utilizarea produsului se va ține cont de normele, practicile și programele din apicultură inclusiv pentru evitarea apariției rezistenței la substanțe acaricide.

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

Măinile vor fi spălate după utilizarea benzilor.

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 ouăle 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 impregnată în benzile de Varostop strips și acțiunii prin contact direct, investigațiile farmacodinamice și farmacocinetice ale produsului nu au fost efectuate. Efectul produsului provine din acțiunea sa directă asupra acarienilor de Varroa destructor.

Proprietăți farmacodinamice ale substanței active - flumetrin

Flumetrinul 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 și 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 flumetrin. Prin multiplele contacte sociale ale albinelor în stup acestea vor asigura astfel răspândirea flumetrinului 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 majore

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.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE IMPORT PARALEL

SC PAMAS TRADING SRL

Str. Stefan Greceanu nr. 5, bloc L2, etaj 7, ap.12, Ploiesti,

Judetul Prahova,

Romania

Telefon: 0754243243

E-mail: logistica-ploiesti@pamastrading.ro

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

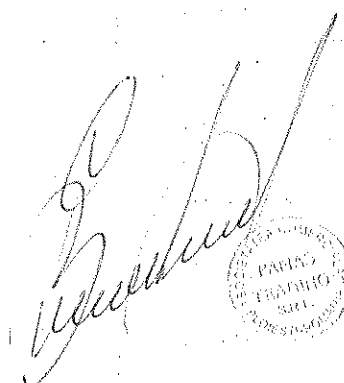
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

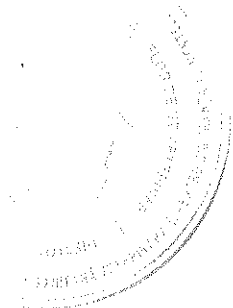
09.09.2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

A handwritten signature in dark ink is written over a circular stamp. The stamp contains the text "SC PAMAS TRADING SRL" and "PLOIESTI" around the perimeter.



A. ETICHETARE

[Signature]

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR (EXTERN)

CUTIE DIN CARTON cu un pachet din folie de aluminiu continand 10 benzi subtiri din material lemnos

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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.

Varostop strips este foarte bine tolerat de către albine și este ușor de administrat. Manifestă o eficacitate înaltă împotriva acarienilor de Varroa destructor– până la 98,6% la sfârșitul perioadei de tratament (menținere în stup).

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 sezoanelor 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.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

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}

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

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

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 ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE IMPORT PARALEL

SC PAMAS TRADING SRL

Str. Stefan Greceanu nr. 5, bloc L2, etaj 7, ap.12, Ploiesti,

Judetul Prahova,

Romania

Telefon: 0754243243

E-mail: logistica-ploiesti@pamastrading.ro

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 IMPORT PARALEL

SC PAMAS TRADING SRL
Str. Stefan Greceanu nr. 5, bloc L2, etaj 7, ap.12, Ploiesti,
Judetul Prahova,
Romania
Telefon: 0754243243
E-mail: logistica-ploiesti@pamastrading.ro

3. DATA EXPIRĂRII

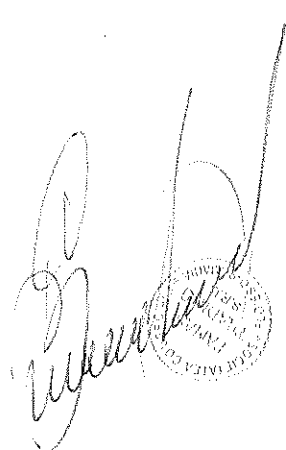
EXP {lună/an}
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

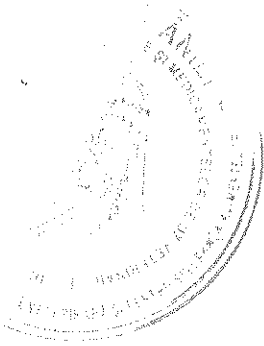
4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





AMERICAN 4

B. PROSPECT

[Handwritten signature]
A circular stamp of the American Medical Association (AMA). The text "AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION" is curved along the top inner edge, and "FEDERAL GOVERNMENT" is curved along the bottom inner edge. In the center, there is a stylized logo.

INSTRUMENTUL DE VERIFICARE
AL DOCUMENTELOR
DE ADOPTARE

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

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

Deținătorul Autorizației de Import Paralel

SC PAMAS TRADING SRL

Str. Stefan Greceanu nr. 5, bloc L2, etaj 7, ap.12, Ploiesti

Judetul Prahova,

Romania

Telefon: 0754243243

E-mail: logistica-ploiesti@pamastrading.ro

Producător 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:

Substanță activă:

Flumetrin 3,6 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

Varostop strips este foarte bine tolerat de către albine și este ușor de administrat. Manifestă o eficacitate înaltă împotriva acarienilor de Varroa destructor– până la 98,6% la sfârșitul perioadei de tratament (menținere în stup).

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 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 sezoanelor 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 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.

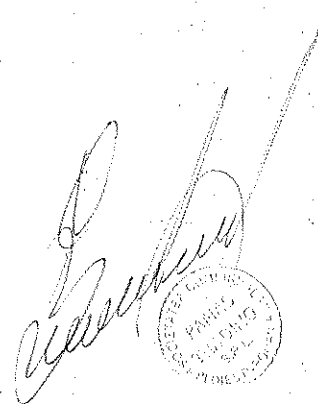
12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

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:

Mâinile 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 flumetrin, 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. DATA CÂND 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 flumetrin.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al Deținătorului Autorizației de Import Paralel.

SC PAMAS TRADING SRL

Str. Ștefan Greceanu Nr.5

Bl.L2, Et.7, Ap.12

Mun.Ploiești

Jud. Prahova

Romania

