

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

APIGUARD 25% żel do stosowania w ulu

Apiguard Vet 12,5 g gel for honeybees (SE)

Apiguard gel (25% thymol) for beehive use (FR, AT, DE, DK, EL, ES, IE, IT, LU, NL, UK, BE, CZ, SK)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Taca z 50 g żelu zawiera

Substancja czynna

Tymol.....12,5 g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Lekko opalizujący, bezbarwny do różowego, ziarnisty żel.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pszczoła miodna (*Apis mellifera*).

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie warrozy wywołanej przez *Varroa destructor*.

4.3 Przeciwwskazania

Nieznane

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy przestrzegać zatwierdzonego schematu dawkowania, ponieważ zastosowanie nieodpowiedniej dawki może mieć niekorzystny wpływ na rodzinę pszczelą.

Produkt powinien być używany jako część zintegrowanego programu kontroli warrozy.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

i) Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie stosować w trakcie pożytku, aby uniknąć możliwej zmiany smaku miodu.

Leczenie można przeprowadzić niezwłocznie po usunięciu nadstawek.

Nie stosować produktu, gdy oczekiwana najwyższa temperatura dzienna w czasie leczenia nie przekracza 15°C albo jeżeli aktywność rodziny pszczelej jest bardzo niska albo jeżeli temperatura przekracza 40°C.

Przed leczeniem słabe rodziny należy połączyć.

Wszystkie rodziny w pasiece należy leczyć jednocześnie.

ii) Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Ze względu na możliwość wystąpienia kontaktowego zapalenia skóry oraz podrażnienia skóry i oczu należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami.

Podczas stosowania produktu należy używać nieprzepuszczalnych rękawic oraz standardowego sprzętu ochronnego.

Po zastosowaniu produktu, ręce oraz materiał będący w kontakcie z żelem umyć wodą z mydłem.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą skażone miejsce umyć dokładnie wodą z mydłem.

Po przypadkowym kontakcie z oczami dokładnie przepłukać oczy obfitą ilością czystej wody bieżącej i zwrócić się o pomoc lekarską.

Nie wdychać.

iii) Inne ostrzeżenia

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Możliwe jest niewielkie pobudzenie rodziny pszczołej w trakcie leczenia.

Sporadycznie, w przypadku wysokiej temperatury w okresie leczenia może wystąpić niewielkie zmniejszenie ilości młodego czerwiu; jest to zjawisko przejściowe i nie ma wpływu na rozwój rodziny.

Czasami w leczonych rodzinach może dochodzić do miejscowego usuwania czerwiu. W ramach normalnego zachowania pszczoły czyszczą i usuwają żel z tacek nad ramkami z czerwiem, co nie wywiera wpływu na rodzinę. Jednak niektóre pszczoły, zwłaszcza należące do bardziej higienicznych ras, czasami usuwają również niezasklepiiony czerw z sąsiedztwa tacki z tym produktem. Jeśli zaobserwuje się takie zachowanie, należy usunąć produkt z ula.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Stosowanie w ulu: dwa podania żelu po 50 g na rodzinę pszczelą z 2-tygodniową przerwą.

Maksymalnie dwa cykle leczenia rocznie.

Sposób podania

Otworzyć ul. Odciągnąć foliową pokrywę tacy, zostawiając jeden róg pokrywy przyczepiony do tacy. Umieścić otwartą tacę centralnie na górnej części ramek, stroną z żelem do góry.

Sprawdzić, czy między górną częścią tacy i dachem ula znajduje się wolna przestrzeń co najmniej 0,5 cm. Zamknąć ul. Po dwóch tygodniach wymienić pierwszą tacę na nową, postępując w ten sam sposób. Pozostawić produkt w rodzinie do czasu opróżnienia tacy. Wyjąć produkt w czasie dodawania nadstawek.

Skuteczność produktu jest najwyższa, jeżeli jest on stosowany w okresie późnego lata po miodobraniu (gdy ilość obecnego czerwiu zmniejsza się). Jednakże w przypadku silnego porażenia produkt można również stosować wiosną, jeśli temperatura przekracza 15°C.

Skuteczność w poszczególnych rodzinach pszczelich może być różna ze względu na sposób stosowania. W związku z tym produkt należy stosować jako jedną z metod w ramach programów zintegrowanej walki z warrozą, przy czym należy regularnie obserwować osyp roztoczy. W razie

zaobserwowania dalszego znacznego osypu roztoczy w czasie kolejnej zimy lub wiosny, zaleca się zastosowanie dodatkowego powtórnego zimowego lub wiosennego zabiegu przeciw warrozie.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Zastosowanie dawki wyższej niż zalecana (50 g żelu, co odpowiada 12,5 g tymolu) może spowodować zaburzenia w zachowaniu rodziny pszczelej (pobudzenie, ucieczkę lub podwyższoną śmiertelność). W przypadku przedawkowania należy usunąć nadmiar produktu z ula.

4.11 Okres (-y) karencji

Miód: zero dni.

Nie stosować w czasie pożytku.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: środki przeciw pasożytom zewnętrznym do stosowania kontaktowego, w tym środki owadobójcze

Kod ATC vet: QP53AX22

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Tymol ma działanie roztoczobójcze, jednak jego dokładny mechanizm działania nie jest w pełni poznany. Działa bezpośrednio na roztocze przez inhalację i kontakt.

Jednym z prawdopodobnych mechanizmów działania u roztoczy jest denaturacja białek.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Uważa się, że efekt w 2/3 osiągnąć jest przez inhalację, a w 1/3 przez bezpośredni kontakt za pośrednictwem pszczół. Proporcje te mogą się różnić w zależności od temperatury i aktywności pszczół.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Karbomer

Trietanolamina

Woda oczyszczona

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać produkt zamknięty fabrycznie w oryginalnym opakowaniu.

Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

Nie przechowywać produktu w pobliżu pestycydów ani innych substancji chemicznych, które mogłyby zanieczyścić produkt.

Nie przechowywać w pobliżu żywności.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Rodzaj opakowania bezpośredniego:

*Taca aluminiowa.

*Pokrywa aluminiowa.

Wielkość opakowania:

*Pudełko zawierające 10 tac z 50 g żelu.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Produkt nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vita Bee Health Limited
1 Castlewood Avenue
Rathmines, Dublin 6
D06 H685
Irlandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2187/12

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIE POZOWOLENIA

14.06.2012/ 08.06.2016

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

17/05/2018