

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Apiguard Multidose 0,25g/g żel do stosowania w ulu

APIGUARD MULTIDOSE 0.25 g/g bee-hive gel [ES, FR, IE, IT]  
APIGUARD Vet 12.5 g/dose bee-hive gel [SE]

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

### Substancja czynna:

Tymol.....0,25 g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel do stosowania w ulu.

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

#### 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, lub temperatura przekracza 40°C.

Przed leczeniem słabe rodziny należy połączyć.

Wszystkie rodziny w pasiece należy leczyć jednocześnie.

### 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.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Podczas leczenia możliwe jest lekkie pobudzenie rodziny pszczołej.

Sporadycznie, w wysokiej temperaturze, może dojść do nieznacznej redukcji młodego czerwiu podczas leczenia; ma to charakter przejściowy i nie ma wpływu na rozwój rodziny.

W leczonych rodzinach może czasami wystąpić miejscowe usuwanie czerwiu pszczelego. Normalne zachowanie pszczół polega na usuwaniu lub czyszczeniu żelu z tacki nad ramkami czerwiu bez wpływu na rodzinę; w przypadku bardziej higienicznych ras, niektóre pszczoły mogą jednak sporadycznie usuwać niezasklepiony czerw również z okolic produktu. Jeśli tak się stanie, należy usunąć produkt z rodziny.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

#### **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 (co odpowiada 12,5 g tymolu) na rodzinę pszczelą w odstępie 2 tygodni.

Maksymalnie dwa cykle leczenia rocznie.

##### Sposób podawania

Otworzyć ul. Umieścić tacę (w zestawie) na środku nad ramkami z czerwiem. Produkt należy dobrze wymieszać przed użyciem za pomocą dłuta pasiecznego lub podobnego narzędzia przez 10 sekund. Za pomocą strzykawki (w zestawie) przenieść pierwszą dawkę 50 g żelu z pojemnika na tacę w następujący sposób:

Wyjąć strzykawkę z opakowania. Wecisnąć dyszę strzykawki do końca do żelu, zwracając uwagę na to, aby w środku nie było powietrza. Powoli odciągnąć tłok, aby odessać 52 ml (czyli 50 g) żelu. Wyjąć

strzykawkę z żelu. Delikatnie nacisnąć tłok, aby uwolnić żel ze strzykawki stopniowo na całą powierzchnię tacy.

Należy sprawdzić, czy pomiędzy górną warstwą żelu a pokrywą ula jest wolna, co najmniej 0,5 cm, przestrzeń. Zamknąć ul.

Po zakończeniu czynności, strzykawkę należy umyć w ciepłej wodzie. Wyciągnąć całkowicie tłok i dokładnie umyć wnętrze strzykawki, aby usunąć resztki żelu. Pozostawić do wyschnięcia i przechowywać w szczelnie zamkniętym pojemniku do następnego użycia.

Po 2 tygodniach wymienić pierwszą tacę na nową i podać drugą dawkę 52 ml (czyli 50 g) żelu postępując w ten sam sposób.

Pozostawić produkt w rodzinie przez kolejne 2 tygodnie, do czasu opróżnienia tacy. Usunąć produkt podczas montażu nadstawek.

Należy zapoznać się z poniższymi piktogramami:



Skuteczność Apiguard Multidose jest największa, jeżeli produkt jest stosowany późnym latem po zbiorach miodu (gdy zmniejsza się ilość czerwiu). W przypadku dużego nasilenia choroby, produkt ten można stosować również w okresie wiosennym, gdy temperatura przekracza 15°C.

Skuteczność produktu może się różnić w poszczególnych rodzinach ze względu na sposób zastosowania. W związku z tym produkt ten należy stosować jako jedną z wielu metod w ramach zintegrowanego programu zwalczania warrozy, przy czym należy regularnie obserwować osyp roztoczy. W razie zaobserwowania dalszego znacznego osypu roztoczy w czasie kolejnej zimy lub wiosny zaleca się dodatkowy, powtórny, zimowy lub wiosenny zabieg 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 farmakodynamiczne**

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

## **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: 16 miesięcy  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 16 miesięcy i przed upływem terminu ważności

### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.  
Nie zamrażać.  
Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.  
Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.  
Nie przechowywać produktu w pobliżu pestycydów lub innych substancji chemicznych, które mogłyby zanieczyścić produkt.  
Nie przechowywać w pobliżu żywności.  
Pozostałe tace należy przechowywać w suchym i czystym miejscu.  
Zawsze nakładać żel na tace w dobrze wentylowanym miejscu.  
Pozostałe tace przechowywać w zewnętrznym pudełku tekturowym.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Pudełko tekturowe zawierające 2 pojemniki po 3000 g, 2 strzykawki i 4 zamknięte opakowania po 30 tac.  
Pojemnik o pojemności 3000 g z polipropylenu z pokrywą z polipropylenu.  
Strzykawka z polipropylenu.

Taca z polietylenu/papieru/polietylenu.

#### **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  
+44 1256 473 175  
[info@vita-europe.com](mailto:info@vita-europe.com)

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

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

#### **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARATERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

#### **ZAKAZ SPRZEDAŻY, DYSTRYBUCJI I/LUB UŻYWANIA**