

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 pszczołą.

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 pszczołej 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 pszczołego. 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: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 lata 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

Pojedynczy pojemnik 3000 g, 1 strzykawka i 2 zamknięte opakowania po 30 tac.

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.
Strzykawką 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

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

3197/22

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13.07.2022

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DYSTRYBUCJI I/LUB UŻYWANIA