

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
ul. Żabkowska 41, 03-736 Warszawa
Regon: 015249601
(19)

16 July 2012
Gnowik

1/5

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
WETERYNARYJNYM

2012-08-24

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 PRODUKTU LECZNICZEGO

Tymol 12,5 g/50 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 dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

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 produkty lecznicze weterynaryjne 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)

Możliwe jest niewielkie pobudzenie rodziny pszczelej 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.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

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

Maksymalnie dwa cykle leczenia rocznie.

Sposób podawania

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 preparat Apiguard 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), jeżeli niezbędne

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 osiągany 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 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Karbomer

Trietyloamina

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 przy przechowywaniu

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 skażać produkt.

Nie przechowywać w pobliżu żywności.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Rodzaj opakowania bezpośredniego:

*Taca aluminiowa.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
ul. Zabkowska 41, 03-736 Warszawa
Regon: 016249601
(19)

*Pokrywa aluminiowa.

Wielkość opakowania:

*Pudełko zawierające 10 tac po 50 g żelu każda.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vita (Europe) Limited
Vita House, London Street, Basingstoke,
Hampshire, RG21 7PG
Wielka Brytania

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

2187/12

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

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

14/06/2012

ZAKAZ SPRZEDAŻY I / LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

16 July 2012
Grawet