

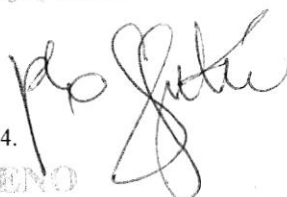
DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

AFIGUARD
gel za primjenu u košnici
KLASA: UP/I-322-05/13-01/423
URBROJ: 525-10/0609-14-2

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2014.

ODOBRENO

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'M. Štalić', is written over the word 'ODOBRENO'.

1/19

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

APIGUARD, 25%, gel, za primjenu u košnici, za pčele

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 plitica à 50 g sadržava:

Djelatna tvar

Timol 12,5 g

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Gel.

Blago opalescentni, bezbojni do ružičasti granulirani gel.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pčela (*Apis mellifera*).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Liječenje varooze uzrokovane grinjom *Varroa destructor*.

4.3 Kontraindikacije

Nisu poznate.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Treba paziti da se poštuje propisani režim doziranja jer pogrešna primjena može oštetiti pčelinju zajednicu.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Da bi se izbjegla moguća promjena okusa meda, ne preporučuje se liječenje provoditi u vrijeme paše.

Liječenje se može provesti neposredno nakon što se uklone nastavci s okvirima s medom.

Proizvod se ne smije koristiti kad je aktivnost pčelinje zajednice vrlo mala ili kada se očekuje da će najviše dnevne temperature biti niže od 15 °C ili više od 40 °C.

Prije primjene trebalo bi ojačati slabe pčelinje zajednice.

Istodobno treba tretirati sve zajednice na pčelinjaku.

APIGUARD
gel za primjenu u košnici
KLASA: UP/I-322-05/13-01/423
URBROJ: 525-10/0609-14-2

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2014.

ODOBRENO

2/19

Na podnicu košnice treba staviti čisti nauljeni papir ili hvatač varoa, koji nakon vađenja treba spaliti.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Zbog mogućeg kontaktnog dermatitisa i nadražaja kože i očiju treba izbjegavati izravni dodir pripravka s kožom, a posebno s očima. Za vrijeme rukovanja s proizvodom treba nositi gumene (nepropusne) rukavice, te uobičajenu zaštitnu odjeću i obuću. Nakon završenog rada treba vodom i sapunom oprati ruke i sve dijelove koji su došli u dodir s pripravkom.

U slučaju dodira s kožom zahvaćeno područje treba temeljito oprati vodom i sapunom.

U slučaju dodira s okom treba ga temeljito isprati s obilnom količinom čiste tekuće vode i zatražiti savjet/pomoć liječnika.

Ne smije se udisati timol koji hlapi.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Tijekom liječenja može se zamijetiti blagi nemir zajednice. U slučaju primjene u vrijeme visokih temperatura može se neznatno umanjiti razvoj mladog legla. Takva pojava je prolazna i nema učinka na razvoj zajednice.

Ako se primijete nuspojave VMP potrebno je postupiti u skladu sa Zakonom o veterinarsko-medicinskim proizvodima.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije primjenjivo.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Liječenje u košnici: dvokratna primjene po 50 g gela po zajednici u razmaku od dva tjedna. Najviše dva liječenja godišnje.

Način primjene:

Košnicu treba otvoriti. S plitice s gelom treba skinuti zaštitnu foliju tako da jedan kut folije ostane vezan za pliticu. Pliticu s gelom okrenutim prema gore postaviti na okvire u sredinu košnice.

Slobodni prostor između vrha plitice i poklopca košnice mora biti najmanje 0,5 cm.

Nakon ovog postupka košnicu treba zatvoriti. Dva tjedna poslije treba prvu pliticu zamijeniti novom, postupajući na isti način. Pliticu s VMP-om ostaviti u košnici dok se ne isprazni.

Pliticu treba ukloniti prije postavljanja okvira u košnicu.

Učinkovitost ovog VMP-a je najveća ako se primjenjuje na kraju ljeta nakon vrcanja meda (kada je najmanje pčelinjeg legla u košnici). Ipak, u slučaju jake infestacije, ovaj VMP se može koristiti i u proljeće kada temperature budu iznad 15 °C.

Učinkovitost proizvoda može varirati između pčelinjih zajednica zbog specifičnog načina primjene. Ovaj proizvod treba koristiti kao jednu od mjera suzbijanja parazita u sklopu programa sustavne zaštite i redovito treba pratiti broj otpalih varoa.

Ako se tijekom sljedeće zime ili proljeća zapazi značajan broj otpalih varoa, preporuča se primjena dodatnog, sekundarnog zimskog ili proljetnog liječenja protiv varoa.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Primjena većih doza od propisane (50 g gela/košnica, odgovara količini od 12,5 g timola) može uzrokovati promjene u ponašanju zajednice (komešanje tj. nemir, napuštanje košnice, povećanu smrtnost). U slučaju predoziranja iz košnice treba ukloniti višak gela.

4.11 Karencija

Med: 0 dana.

Ne primjenjivati u vrijeme paše.

5. FARMAKOLOŠKA IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antiparazitici, insekticidi i repelenti, ektoparazitocidi za lokalnu primjenu, uklj. insekticide, drugi ektoparazitocidi za lokalnu primjenu, timol

ATCvet kôd: QP53AX22

5.1 Farmakodinamička svojstva

Timol ima akaricidni učinak. No, njegov mehanizam djelovanja nije u cijelosti razjašnjen. Pretpostavlja se da timol na grinje djeluje izravno tj. kontaktno i inhaliranjem. Jedan od mogućih mehanizama djelovanja na grinje je denaturiranje bjelančevina.

5.2 Farmakokinetički podaci

Pretpostavlja se da se 2/3 učinka temelji na inhalaciji timola koji hlapi, a 1/3 na izravnom kontaktu timola s pčelama. No, relativan omjer svakog od ova dva puta unosa može u znatnoj mjeri ovisiti o temperaturi u košnici i aktivnosti pčelinje zajednice.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Karbomer
Trietanolamin
Voda, pročišćena

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

APIGUARD
gel za primjenu u košnici
KLASA: UP/I-322-05/13-01/423
URBROJ: 525-10/0609-14-2

Ministarstvo poljoprivrede

4/19

srpanj 2014.

ODOBRENO

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 30 °C.

Čuvati od zamrzavanja.

Čuvati u originalnom pakovanju.

Zaštiti od direktnog sunčevog svjetla.

Nemojte čuvati blizu pesticida ili drugih kemikalija koje bi mogle kontaminirati ovaj proizvod.

Čuvati daleko od prehrambenih proizvoda.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Sastav unutarnjeg pakovanja:

Aluminijska plitica

Aluminijski poklopac (folija)

Pakovanje za prodaju:

Kutija s 10 plitica à 50 g gela po plitici.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrjebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrjebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VITA (EUROPE) LIMITED

Vita House

London Street

Basingstoke, Hampshire

RG21 7PG

Velika Britanija

Predstavnik nositelja odobrenja za stavljanje VMP u promet

CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA d.o.o.

1. Ravnice 2e

10000 Zagreb

Hrvatska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/13-01/423 od 14. srpnja 2014.

APIGUARD

gel za primjenu u košnici

KLASA: UP/I-322-05/13-01/423

URBROJ: 525-10/0609-14-2

Ministarstvo poljoprivrede

5/19

srpanj 2014.

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

14.07.2014.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Nije primjenjivo.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'pro. Jutu', is written over the stamp.