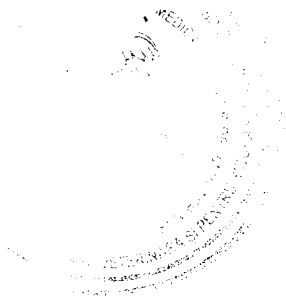


Versiunea 9.1, 11/2024



## **ANEXA NR.I**

### **REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**VARACHET FORTE**, 150 mg/ml + 60 mg/ml, soluție pentru bandă în stup de albine.

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

### Substanțe active:

Amitraz ..... 150 mg

Taufluvalinat ..... 60 mg

### Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți           | Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar |
|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dodecilbenzen sulfonat de calciu (emulgator activ anionic de suprafață) |                                                                                                                              |
| Alcool gras C12 – C15 etoxilat (emulgator neionic etoxilat)             |                                                                                                                              |
| Xilen                                                                   |                                                                                                                              |

Soluție limpede, de culoare galben portocaliu, pentru benzi.

## 3. INFORMATII CLINICE

### 3.1. Specii țintă

Albine melifere (*Apis Mellifera*).

### 3.2. Indicații pentru utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul varroozei produsă de *Varroa destructor* la albinele melifere.

### 3.3. Contraindicații

Nu există.

### 3.4. Atenționări speciale

Nu există.

### 3.5. Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare în siguranța la speciile țintă

Produsul trebuie să facă parte dintr-un program de control al varroozei și se recomandă tratamente prin rotație. Coloniile de albine trebuie monitorizate în mod regulat pentru depistarea nivelului infestatiei cu *Varroa destructor* pentru a stabili metode de control adecvate.

Utilizarea necorespunzătoare a produsului medicinal veterinar poate determina creșterea riscului de dezvoltare a rezistenței la amitraz și taufluvalinat și ineficiența tratamentului.

### **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

Produsul medicinal veterinar va fi manipulat și utilizat doar de personalul sanitar-veterinar și apicultor. La nivelul de ardere al benzii de carton se dezvoltă o temperatură de 300-400°C, de aceea produsul se administrează cu deosebită atenție, așezând benzile fumigene aprinse pe plase de sârmă sau bucăți de tablă pentru a nu incendia stupul sau pavilionul. Datorită faptului că se lucrează cu foc, posesorii de stupi trebuie să dispună, în timpul tratamentului, de mijloace de stingere a incendiilor.

Apicultorii posesori de pavilioane mobile sau stabile vor intra în pavilion numai după o bună aerisire a acestuia. După administrare, timp de 48 de ore nu se doarme în pavilion.

Pe tot parcursul administrării produsului trebuie evitată inhalarea de fum de către persoana care manipulează produsul medicinal veterinar.

Produsul medicinal veterinar poate fi sensibilizant pentru piele și ochi. Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de contact accidental cu pielea se spală zona cu apă și săpun din abundență. În caz de contact accidental cu ochii spalați cu apă curată prin irigare timp de cel puțin 15 minute.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție constând din manșuri impermeabile și îmbrăcăminte corespunzătoare pentru protecție în apicultură. Îmbrăcămintea contaminată cu substanțele active se îndepărtează imediat, apoi se spală cu apă și săpun.

A nu se manca, bea sau fuma în timpul manipularii produsului medicinal veterinar.

Spalați-vă pe mâini după utilizare.

Nu există antidot pentru substanțele active. În caz de intoxicație accidentală la om, nu se administrează atropină. Atenție deosebită se va acorda funcționării sistemului respirator.

### **3.6. Evenimente adverse**

Albine melifere. Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie detinatorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

### **3.7. Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului**

Nu este cazul.

### **3.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu există date disponibile.

Nu se utilizează simultan cu alte produse pentru combaterea varroozei.

### **3.9. Căi de administrare și doze.**

Administrare externă, prin fumigație.

Administrarea produsului medicinal veterinar se face numai prin urdiniș, la toți stupii.

Calea de administrare este externă, prin fumigație. Pentru administrare, banda de hartie fumigenă va fi îndoită pe lungime pentru ca prin curenții de aer să se poată întreține arderea completă a benzii.

Cu ajutorul pipetei se ia lichid din flacon și se picură, cu distanță între picături, pe hartie fumigenă. Benzile trebuie aprinse la ambele capete. La nivelul de ardere al benzii de hartie se dezvoltă o temperatură de 300-400°C, de aceea produsul se administrează cu deosebită atenție, așezând benzile fumigene aprinse pe plase de sârmă sau bucăți de tablă pentru a nu incendia stupul sau pavilionul.

Imediat după introducerea benzii aprinse (fără flacără) urdinișul stupului se va închide 15-20 de minute.

Dozarea numărului de picături se raportează la volumul stupului după cum urmează:

- 2 picături pentru un corp de stup multietajat;
- 3 picături pentru un corp de stup Dadant de 10 rame;
- 5 picături pentru un corp de stup orizontal de 20 de rame.

Dacă la ultimele două administrări familiile de albine au fost deja restrânse pentru iernat cu diafragmă total despărțitoare (etanșă), atunci dozarea numărului de picături se raportează la spațiul nou ocupat de familia de albine, exemplu: 1 picătură pentru o jumătate de corp multietajat; 2 picături pentru două treimi de corp Dadant de 10 rame; 3 picături pentru o jumătate de corp orizontal de 20 de rame; când într-un stup orizontal există două familii, fiecareia i se va administra câte 3 picături. A se respecta dozele recomandate. Pentru o eficacitate maximă, înainte de utilizarea produsului se vor lua măsuri de etanșeizare a stupilor.

Produsul se administrează la o temperatură exterioară de peste +12°C, pentru ca albinele să nu se afle strânse în ghem, când majoritatea albinelor se află în stup (dimineața sau în amurg).

Administrarea produsului medicinal veterinar se face în tot sezonul activ (în afara perioadelor de cules de producție), cu mențiunea că tratamentele cu cea mai înaltă eficacitate sunt cele de toamnă, când nu mai există puiet căpăcit.

Prima administrare se face primăvara când albinele au început activitatea normală. Următoarele trei administrări se efectuează în luna august, la interval de 7 – 10 zile, după recoltarea mierii pentru comercializare. Toamna se mai fac două administrări la interval de 7 – 10 zile, ultima efectuându-se în absența totală a puietului din stup. Dacă mai există puiet căpăcit, acesta păstrează acarienii Varroa destructor, care odată cu eclozionarea puietului rămân în stup, majoritatea reușind să paraziteze toată iarna, reproducându-se o dată cu prima generație de puiet din primăvară.

### **3.10. Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

Supradozarea determină intoxicația de diferite grade a albinelor.

În eventualitatea unei supradozări se aerisește stupul.

### **3.11. Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței.**

Nu este cazul.

### **3.12. Perioade de așteptare**

Zero zile.

Nu se utilizează în timpul culesului.

## **4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

### **4.1. Cod ATC vet:**

QP53AD51

### **4.2. Farmacodinamie**

Amitrazul face parte din grupa formamidinelor. Excelent acaricid, slab insecticid. Acționează asupra acarienilor *Varroa destructor* prin inhibarea neurotransmițătorului octopamina, având ca rezultat depolarizarea neuronilor acestora. Astfel se amplifică activitatea nervoasă a acarienilor, cu apariția incoordonărilor, comportament anormal, detașarea de pe albina gazdă și în final moarte. Nu are efect ovocid.

Taufluvalinatul acționează asupra acarienilor *Varroa destructor* prin contact, perturbând transmiterea influxului nervos în fibrele senzitive, prin prelungirea fazei de depolarizare și creșterea permeabilității membranei pentru ionii de Na<sup>+</sup>, rezultând creșterea de ioni de Na<sup>+</sup> și scăderea de ioni de K<sup>+</sup>. În final se produce blocarea canalelor pentru ionii de Na<sup>+</sup> și K<sup>+</sup>, rezultatul acestui mod de acțiune fiind paralizia (knock-down) și moartea acarienilor.

### **4.3. Farmacocinetică**

Albinele trec peste suprafața benzii și iau contact cu moleculele de amitraz și taufluvalinat. Nu există până în prezent date referitoare la farmacocinetica amitrazului și taufluvalinatului la albine.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1. Incompatibilități majore**

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **5.2. Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 1 an.  
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni

### **5.3. Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra la temperatura mai mică de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra flaconul bine închis.

A se feri de lumină.

A se păstra în loc uscat.

A se păstra departe de alimente sau surse de apă.

Produsul medicinal veterinar nu se va păstra la un loc cu substanțe pesticide, pentru a nu se contamina și a deveni toxic pentru albine.

A se păstra numai la nivelul cabanei apicole sau atelierului apicol, ferit de surse de foc deschis.

Produsul nu se mai utilizează dacă în soluția din flacon s-au format cristale, fiind concentrată prin evaporarea excipienților din cauza neetanșeității flaconului și a păstrării în condiții necorespunzătoare.

### **5.4. Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon din sticlă brună, de tip II, x 10 ml, cu un conținut de 6,5 ml produs. Flaconul este închis cu dop din plastic cu filet.

Cutie de carton care conține:

- 1 flacon cu Varachet Forte

- 1 folie din material plastic transparentă, termosudată, care conține 60 benzi (benzi sunt din hârtie de filtru biologic, cu dimensiuni de 15 x 100 mm și sunt impregnate cu azotat de potasiu de concentrație 15%)
- 1 pipetă din polietilenă cu picurător.

#### **5.5. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deseurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajunga în cursurile de apă, deoarece substanțele active pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

#### **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

INSTITUTUL DE CERCETARE – DEZVOLTARE PENTRU APICULTURĂ S.A.

#### **7. NUMĂRUL ( NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

120281

#### **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

12.10.2007

#### **9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

#### **10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXA NR. III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

Amelaw 3

110  
NITROGEN  
AMELAW  
TEA

## A. ETICHETAREA

## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 1 flacon, x 1 folie de material plastic cu 60 benzi, 1 pipetă din polietilenă cu picurator.

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**VARACHET FORTE**, 150 mg/ml + 60 mg/ml, soluție pentru bandă în stup de albine.

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

**Substanțe active:**

Amitraz ..... 150 mg

Taufluvalinat ..... 60 mg

### 3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon, x 1 folie de material plastic cu 60 benzi, 1 pipetă.

### 4. SPECII ȚINTĂ

Albine melifere (*Apis Mellifera*).

### 5. INDICAȚII

Tratamentul varroozei produsă de acarianul *Varroa destructor* la albinele melifere.

### 6. CĂI DE ADMINISTRARE

Adminstrare externă, prin fumigație.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

### 7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Zero zile.

Nu se utilizează în timpul culesului.

### 8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Dupa deschidere, a se utiliza în interval de 6 luni.

### 9. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatura mai mică de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra flaconul bine închis.

A se feri de lumină.

A se păstra în loc uscat.

A se păstra departe de alimente sau surse de apă.

Produsul medicinal nu se va păstra la un loc cu substanțe pesticide, pentru a nu se contamina și deveni toxic pentru albine.

A se păstra numai la nivelul cabanei apicole sau atelierului apicol, ferit de surse de foc deschis.

Produsul nu se mai utilizează dacă în soluția din flacon s-au format cristale, fiind concentrată prin evaporarea excipienților din cauza neetanșeității flaconului și a păstrării în condiții necorespunzătoare.

**10. MENȚIUNEA “A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

INSTITUTUL DE CERCETARE – DEZVOLTARE PENTRU APICULTURĂ S.A.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

120281

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Serie {numar}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**  
Flacon din sticla x 6,5 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**VARACHET FORTE**, 150 mg/ml + 60 mg/ml, soluție pentru bandă în stup de albine.

**2. INFORMATII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Fiecare ml contine:

**Substanțe active:**

Amitraz ..... 150 mg

Taufluvalinat ..... 60 mg

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Serie {numar}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

Dupa deschidere, a se utiliza in interval de 6 luni.

Amel A n 4



## B. PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

**VARACHET FORTE**, 150 mg/ml + 60 mg/ml, soluție pentru bandă în stup de albine.

### 2. Compoziție

Fiecare ml conține:

#### Substanțe active:

Amitraz ..... 150 mg

Taufluvalinat ..... 60 mg

Soluție limpede, de culoare galben portocaliu, pentru benzi.

### 3. Specii țintă

Albine melifere (*Apis Mellifera*).

### 4. Indicații de utilizare

Tratamentul varroozei produsă de acarianul *Varroa destructor* la albinele melifere.

### 5. Contraindicații

Nu există.

### 6. Atenționări speciale

Nu există

#### Precauții speciale pentru utilizare în siguranța la speciile țintă

Produsul trebuie să facă parte dintr-un program de control al varroozei și se recomandă tratamente prin rotație. Coloniile de albine trebuie monitorizate în mod regulat pentru depistarea nivelului infestatiei cu *Varroa destructor* pentru a stabili metode de control adecvate.

Utilizarea necorespunzătoare a produsului medicinal veterinar poate determina creșterea riscului de dezvoltare a rezistenței la amitraz și taufluvalinat și ineficiența tratamentului.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Produsul medicinal veterinar va fi manipulat și utilizat doar de personalul sanitar-veterinar și apicultor.

La nivelul de ardere al benzii de carton se dezvoltă o temperatură de 300-400°C, de aceea produsul se administrează cu deosebită atenție, așezând benzile fumigene aprinse pe plase de sârmă sau bucăți de tablă pentru a nu incendia stupul sau pavilionul. Datorită faptului că se lucrează cu foc, posesorii de stupi trebuie să dispună, în timpul tratamentului, de mijloace de stingere a incendiilor.

Apicultorii posesori de pavilioane mobile sau stabile vor intra în pavilion numai după o bună aerisire a acestuia. După administrare, timp de 48 de ore nu se doarme în pavilion.

Pe tot parcursul administrării produsului trebuie evitată inhalarea de fum de către persoana care manipulează produsul medicinal veterinar. Produsul medicinal veterinar poate fi sensibilizant pentru piele și ochi. Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de contact accidental cu pielea se spală zona cu apă și săpun din abundență. În caz de contact accidental cu ochii spălați cu apă curată prin irigare timp de cel puțin 15 minute. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție, constând din manusi impermeabile și îmbrăcăminte corespunzătoare pentru protecție în apicultură. Îmbrăcămintea contaminată cu substanțele active se îndepartează imediat, apoi se spală cu apă și săpun. A nu se mânca, bea sau fuma în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Spălați-va pe mâini după utilizare.

Nu există antidot pentru substanțele active. În caz de intoxicație accidentală la om, nu se administrează atropină. Atenție deosebită se va acorda funcționării sistemului respirator.

#### **Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului**

Nu este cazul.

#### **Interacțiunea cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu există date disponibile.

Nu se utilizează simultan cu alte produse pentru combaterea varroozei.

#### **Supradozare:**

Supradozarea determină intoxicația de diferite grade a albinelor.

În eventualitatea unei supradozări se aerisește stupul.

#### **Incompatibilități majore**

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **7. Evenimente adverse**

Albine melifere. Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja menționate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către detinatorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbmrv@icbmrv.ro](mailto:icbmrv@icbmrv.ro).

### **8. Doze pentru fiecare specie, cai de administrare și metode de administrare**

Administrare externă, prin fumigație. Administrarea produsului medicinal veterinar se face numai prin urdiniș, la toți stupii.

Calea de administrare este externă, prin fumigație. Pentru administrare, banda de carton fumigen va fi îndoită pe lungime pentru ca prin curenții de aer să se poată întreține arderea completă a benzii.

Cu ajutorul pipetei se ia lichid din flacon și se picură, cu distanță între picături, pe banda fumigenă. Benzile trebuie aprinse la ambele capete. La nivelul de ardere al benzii de carton se dezvoltă o temperatură de 300-400°C, de aceea produsul se administrează cu deosebită atenție, așezând benzile fumigene aprinse pe plase de sârmă sau bucăți de tablă pentru a nu incendia stupul sau pavilionul.

Imediat după introducerea benzii aprinse (fără flacăra) urdinișul stupului se va închide 15-20 de minute.

Dozarea numărului de picături se raportează la volumul stupului după cum urmează:

2 picături pentru un corp de stup multietajat;

3 picături pentru un corp de stup Dadant de 10 rame;

5 picături pentru un corp de stup orizontal de 20 de rame.

Dacă la ultimele două administrări familiile de albine au fost deja restrânse pentru iernat cu diafragmă total despărțitoare (etanșă), atunci dozarea numărului de picături se raportează la spațiul nou ocupat de

fam. de albine, exemplu: 1 picătură pentru o jumătate de corp multietajat; 2 picături pentru două treimi de corp Dadant de 10 rame; 3 picături pentru o jumătate de corp orizontal de 20 de rame; când într-un stup orizontal există două familii, fiecareia i se va administra câte 3 picături.

Administrarea produsului medicinal veterinar se face în tot sezonul activ (în afara perioadelor de cules de producție), cu mențiunea că tratamentele cu cea mai înaltă eficacitate sunt cele de toamnă, când nu mai există puiet căpăcit.

Prima administrare se face primăvara când albinele au început activitatea normală. Următoarele trei administrări se efectuează în luna august, la interval de 7 – 10 zile, după recoltarea mierii pentru comercializare. Toamna se mai fac două administrări la interval de 7 – 10 zile, ultima efectuându-se în absența totală a puietului din stup. Dacă mai există puiet căpăcit, acesta păstrează acarienii Varroa destructor, care odată cu eclozionarea puietului rămân în stup, majoritatea reușind să paraziteze toată iarna, reproducându-se odată cu prima generație de puiet din primăvară.

## **9. Recomandari privind administrarea corectă**

A se respecta dozele recomandate.

Pentru o eficacitate maximă, înainte de utilizarea produsului se vor lua măsuri de etanșeizare a stupilor, altfel o parte din substanțele active administrate prin fumigații părăsesc stupul prin fisuri sau prin spații create prin închiderea necorespunzătoare a acestuia.

Produsul se administrează la o temperatură exterioară de peste +12°C, pentru ca albinele să nu se afle strânse în ghem, când majoritatea albinelor se află în stup (dimineața sau în amurg).

## **10. Perioade de așteptare**

Zero zile.

Nu se utilizează în timpul culesului.

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra la temperatura mai mică de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra flaconul bine închis.

A se feri de lumină.

A se păstra în loc uscat.

A se păstra departe de alimente sau surse de apă potabilă.

Produsul medicinal nu se va păstra la un loc cu substanțe pesticide, pentru a nu se contamina și a deveni toxic pentru albine.

A se păstra numai la nivelul cabanei apicole sau atelierului apicol, ferit de surse de foc deschis.

Produsul nu se mai utilizează dacă în soluția din flacon s-au format cristale, fiind concentrată prin evaporarea excipienților din cauza neetanșeității flaconului și a păstrării în condiții necorespunzătoare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe eticheta, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deseurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece substanțele active pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizati sistemele de returnare a oricarui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deseurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale si cu sistemele nationale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

### **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare.**

Produsul medicinal veterinar se elibereaza cu prescriptie.

### **14. Numerele autorizației de comercializare si dimensiunile ambalajelor**

120281

Dimensiunile de ambalaj:

Cutie de carton x 1 flacon x 6,5 ml, x 1 folie de material plastic ce contine 60 benzi, 1 pipetă cu picurător.

### **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile in Baza de date a Uniunii privind Produsele: <https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Date de contact**

**Deținătorul autorizației de comercializare si producatorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:**

INSTITUTUL DE CERCETARE – DEZVOLTARE PENTRU APICULTURĂ S.A.

B-dul Ficusului, nr. 42, cod postal 013975, sector 1, București, România

Tel: 021.232.50.60

E-mail: [secretariat@icdapicultura.ro](mailto:secretariat@icdapicultura.ro)

### **17. Alte informatii**