

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

# VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Formicpro 68,2 g, avilio juostelės naminėms bitėms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje avilio juostelėje yra:

### veikliosios medžiagos

skruzdžių rūgštis 68.2g;

### pagalbinių medžiagų:

išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Avilio juostelė.

Rudos spalvos, pusiau kieta arba minkšta gelinė juostelė, padengta formą išlaikančiu laminuotu biologiškai suyrančiu popieriumi.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1 Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Naminės bitės.

### 4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Naminėms bitėms (*Apis mellifera*), užsikrėtusioms *Varroa destructor* sukelta varoze, gydyti.

### 4.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti, jei temperatūra juostelių dėjimo dienos metu neatitinka intervalo nuo 10–29,5°C. Žr. 4.4 ir 4.5 p.

Negalima naudoti gydyti kolonijoms, kuriose yra mažiau kaip 10 000 bičių. Mažesnė kolonija gali nesugebėti užtikrinti pakankamo oro srauto, kad būtų pasiekta toleruotina skruzdžių rūgštis koncentracija.

### 4.4 Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Šį veterinarinį vaistą galima naudoti tik vykdant bendrą *Varroa* erkių kontrolės programą. Labai rekomenduojama kas mėnesį stebėti erkių kiekį perų auginimo laikotarpiu ir gydyti,

kai viršija leistinas ribas. Juosteles naudoti pagal vietos gydymo rekomendacijas, jeigu jų yra.

Dedant juosteles, reikia stengtis kuo mažiau sutrikdyti koloniją.

Vienu metu reikia gydyti visas bityno kolonijas, siekiant išvengti pakartotinio užsikrėtimo nuo negydytų kolonijų.

Siekiant didesnio veiksmingumo, gydymo laikotarpiu reikia uždaryti apatines groteles.

Vaisto saugumas ir veiksmingumas nebuvo visapusiškai išbandytas horizontaliuose aviliuose, tokiuose kaip „Layenso aviliai“. Naudoti tik išsamiai įvertinus naudą ir riziką ir apsvačius galimas integruotas kenkėjų kontrolės alternatyvas.

#### **4.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

##### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Gydymo laikotarpiu kolonijos negalima trikdyti. Jei gydymo laikotarpiu kolonija sutrikdoma, padidėja perų ir (arba) suaugusių bičių (įskaitant motinėlą) mirtingumo rizika, taip pat gali kilti pasislėpimo pavojus.

Natūralus gimstamumas ir mirtingumas pavasarį ir vasarą yra 1 000–2 000 bičių per dieną, natūralus mirtingumas rudenį padidėja, nes didelę vasarinių bičių populiaciją pakeičia mažesnė žieminių bičių populiacija. Amžiaus ar ligų paveiktos silpnesnės bitės (kurios įprastai numirtų toliau nuo avilio) dėl streso gydymo metu gali mirti avilyje, todėl jas galima matyti aplink avilio angą.

**Temperatūra.** Aukščiausia lauko temperatūra dienos metu turi būti temperatūros intervale kaip nurodyta 4.3 p.. Aukštesnė nei nurodyta temperatūra pirmąsias tris gydymo dienas gali padidinti perų mirtingumą ir pražudyti motinėlą, ypač nusilpusią. Jei tokia temperatūra sutampa su maisto trūkumo laikotarpiu, didėja motinėlės žūtis, netikėto motinėlės pakeitimo arba kiaušinėlių dėjimo uždelsimo rizika. Gydymą reikia atidėti, kol nukris temperatūra arba atsinaujins medūnės.

Norint išvengti netoleruotinos skruzdžių rūgšties koncentracijos, gydymo laikotarpiu būtina užtikrinti pakankamą vėdinimą. Anga turi būti padaryta per visą avilio plotį, paprastai ties apatine laka, ir ne žemesnė kaip 12,5 mm. Bet koks oro judėjimo per angą į perų lizdą apribojimas (pvz., angos mažinimo priemonė arba apsauga nuo pelių) turi būti pašalintas, kad kolonijoms nebūtų pernelyg pakenkta. Aviliuose, kuriuose apatinė laka sumažinta, būtina imtis atitinkamų priemonių, kad būtų užtikrintas pakankamas vėdinimo lygis (t. y. įrengtos alternatyvios angos prie perų lizdo, kurios galėtų veikti kaip vėdinimo ertmės). Daugiau informacijos pateikiama 4.9 p.

Gydymo metu kolonijos turi turėti pakankamas maisto atsargas ir jų negalima maitinti.

Negalima sunaikinti motininių lopšių, kuriuos galima pastebėti prieš gydymą arba po jo. Motinėlės pakeitimas, net jeigu jį nulemia gydymas, yra natūralus procesas ir jo negalima trukdyti kolonijos labui. Praėjus mėnesiui po gydymo reikia patikrinti, ar šeima turi motinėlą. Neretai po gydymo gali būti vyresnioji ir jaunesnioji motinėlės.

Kolonijoms plečiantis ir prireikus papildomo ploto, gydymo laikotarpiu ant avilio gali būti uždėtos tuščios meduvės.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

- Šis veterinarinis vaistas dirgina odą ir akis. Būtina vengti sąlyčio su oda, akimis ir gleivinėmis. Dirbant su vaistu ir dedant juosteles reikia dėvėti įprastus apsauginius bitininko drabužius. Turėti prieinamumą prie vandens.
- Atsitiktinai patekus į akis, reikia nedelsiant 10 minučių plauti švariu tekančiu vandeniu, kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį.
- Kad vaisto nepatektų ant odos, reikia mūvėti cheminėms medžiagoms atsparias pirštines (EN 374). Atsitiktinai patekus ant odos, paveiktą odą reikia nedelsiant plauti vandeniu ir, jei sudirginimas išlieka, kreiptis medicininės pagalbos.
- Reikia stengtis neįkvėpti garų. Pakuotę atidaryti ir juosteles išimti reikia tik lauke, stovint priešvėjine kryptimi nuo veterinarinio vaisto. Atsitiktinai įkvėpus, reikia išeiti į gryną orą ir, jei sudirginimas išlieka, kreiptis medicininės pagalbos.
- Jei negalima išvengti darbo uždaroje patalpoje, būtina dėvėti tinkamą kaukę arba respiratorių su filtrais, atitinkančiais B arba E tipus.
- Dedant juosteles vaikai turi būti toli nuo avilių.
- Dirbant su vaistu negalima valgyti, gerti ar rūkyti.
- Po darbo visada reikia plauti rankas muilu ir vandeniu.
- Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas skruzdžių rūgščiai arba oksalo rūgščiai, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

#### Kitos atsargumo priemonės

Šis vaistas sukelia koroziją. Negalima leisti vaistui patekti ant metalinių paviršių.

#### **4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Nustatyta, kad nepakankamas vėdinimas, aukšta aplinkos temperatūra ir nepakankamas avilio tūris yra ypatingi rizikos veiksniai, lemiantys skruzdžių rūgšties koncentracijos kaupimąsi, viršijantį lengvai toleruojamą lygį. Reikia atidžiai laikytis konkrečių 4.3 ir 4.5 p. nurodytų reikalavimų, nes jų nesilaikant padidėja nepalankių poveikių rizika.

Tam tikrais atvejais pastebėtas didesnis suaugusių bičių mirtingumas, perų mirtingumas ir (arba) motinėlių praradimas, ypač mažesnės erdmės aviluose arba tais atvejais, kai lakos ribojimo priemonės prieš naudojimą nebuvo nuimtos. Dėl to pastebėti antriniai požymiai, įskaitant bičių slėpimąsi, sumažėjusią reprodukciją ir (arba) visos šeimos praradimą.

Nusilpusios bitės (pvz., kenčiančios nuo virusinės infekcijos ar didelio erkių užkrėtimo) yra jautresnės toksiniam poveikiui.

Skruzdžių rūgštis iš pradžių gali sutrikdyti kolonijos veiklą ir pirmąją naudojimo dieną retais atvejais gali būti išmesta arba įvyksta motinėlių pakeitimas.

Kontroliuojant garų koncentraciją per pirmąsias 3 gydymo dienas bičių kolonijos gali susitelkti į grupes. Labai retais atvejais gali pasitaikyti spietimosi elgsena.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- *labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų kolonijų),*
- *dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų kolonijų),*
- *nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų kolonijų),*
- *reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų kolonijų),*
- *labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų kolonijų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).*

#### **4.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Netaikytina.

#### **4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Negalima naudoti su kitais akaricidais nuo varozės.

#### **4.9 Dozės ir naudojimo būdas**

##### **VERTIKALIŲ MODULINIŲ AVILIŲ RŪŠYS (PAVYZDŽIUI, DADANO, LANGSTROTO)**

**Dozavimas.** 1 paketėlis (2 juostelės) skiriamas vienam aviliui, gydoma 7 dienas. Tarp dviejų gydymų turi praeiti bent vienas mėnuo.

#### **BENDRIEJI NURODYMAI**

Siekiant didesnio veiksmingumo, gydymo laikotarpiu reikia uždaryti apatines groteles.

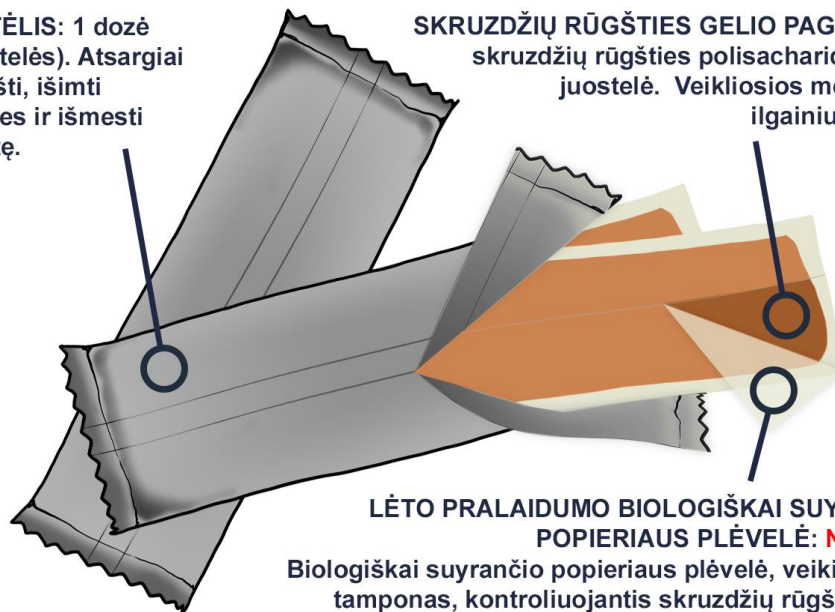
Paruošus avilį, reikia atsargiai išimti dvi juosteles iš maišelio ir jas atskirti. **NEGALIMA NUIMTI BIOLOGIŠKAI SUYRANČIO POPIERINIO ĮDĖKLO.** Tai veikia kaip tamponas (t. y. kontroliuoja veikliosios medžiagos išsiskyrimo greitį).

Gydymo metu negalima judinti perų lizdo rėmų. Juosteles reikia dėti skersai apatinio perų lizdo rėmų viršutinių skersinių. Nereikia naudoti papildomo tarpiklio; avilio dalys turi tvirtai susijungti, kai avilys vėl surenkamas.

## „FORMICPRO®“ SUDEDAMOSIOS DALYS

**PAKETĖLIS:** 1 dozė (2 juostelės). Atsargiai praplėsti, išimti juosteles ir išmesti pakuotę.

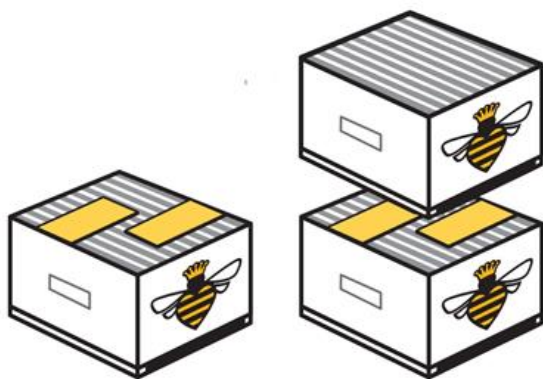
**SKRUZDŽIŲ RŪGŠTIES GELIO PAGRINDAS:** skruzdžių rūgšties polisacharido gelinė juostelė. Veikliosios medžiagos ilgainiui nekinta.



**LĖTO PRALAUDUMO BIOLOGIŠKAI SUYRANČIO POPIERIAUS PLĖVELĖ: NENUIMTI**  
Biologiškai suyrančio popieriaus plėvelė, veikianti kaip tamponas, kontroliuojantis skruzdžių rūgšties garų išsiskyrimą gydymo laikotarpiu.

### DOZAVIMO NURODYMAI

Aviluose su dviem perų lizdais dėti dvi juosteles skersai apatinio perų lizdo, išdėstant jas taip, kad jos gulėtų plokštuma perų auginimo zonos viduryje, tarp juostelių paliekant maždaug 5 cm tarpą, o tarp perų lizdo galų ir išorinių juostelių kraštų – 10 cm. Aviluose su vienu perų lizdu dvi juosteles dėti skersai rėmų, išdėstant jas taip, kad jos gulėtų plokštuma tiesiai virš perų auginimo zonos, išlaikant pirmiau nurodytus tarpus.



Visą gydymo laikotarpį apatinė avilio laka turi būti visiškai atvira (per visą avilio plotį ir ne žemesnė kaip 12,5 mm), be kliūčių prie perų lizdo.

Aviluose, kurių lakos sumažintos, būtina imtis atitinkamų priemonių, kad būtų užtikrintos lygiavertės vėdinimo angos. Pavyzdžiai pateikiami piktogramoje.



Panaudotų juostelių nebūtina nedelsiant išimti pasibaigus gydymo laikotarpiui, bet jas reikia išimti prieš grąžinant meduves ant avilio.

Jeigu juostelės išimamos, jas galima išmesti į kompostą.

#### 4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Pernelyg didelis suaugusių bičių ir perų mirtingumas, taip pat slėpimasis yra tipiški perdozavimo simptomai. Šiuos požymius gali sukelti rekomenduojamos dozės viršijimas, nepakankamas vėdinimas, aukšta temperatūra ir (arba) netinkamas avilio tūris. Perdozavus reikia padidinti avilio vėdinimą, įrengiant papildomas vertikalias angas. Praėjus 2 savaitėms po įdėjimo reikia patikrinti, ar yra motinėlė. Taip pat žr. 4.5 ir 4.9 p.

#### 4.11 Išlauka

**Medui** – 0 parų.

Prieš naudojant vaistą, nuo avilio būtina nuimti meduves su medumi. Žr. 4.5 p. Gydymo laikotarpiu meduvėje (-ėse) laikomą medų reikia pašalinti ir nenaudoti žmonių maistui. Prieš uždedant medui rinkti skirtas meduves, panaudotas juosteles reikia pašalinti.

### 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: ektoparaziticidai, insekticidai ir repelentai, organinės rūgštys, skruzdžių rūgštis.  
ATCvet kodas: QP53AG01.

#### 5.1. Farmakodinaminės savybės

Skruzdžių rūgštis iš produkto išsiskiria smilkimu arba garavimu.

Skruzdžių rūgštis veikia ant suaugusių bičių esančias erkes ir žudo erkių nimfas uždengtose perų akutėse. Be to, įrodytas įvairus poveikis suaugusiems erkių patinėliams ir patelėms po perų dangteliais, galintis pakenkti erkių dauginimuisi ir vaisingumui akutėse.

Skruzdžių rūgštis veikimo būdas galutinai neišsiaiškintas. Turimi duomenys rodo, kad *Varroa destructor* erkės gali sutrikdyti vietinis skruzdžių rūgštis garų korozinis poveikis. Be to, absorbuota skruzdžių rūgštis gali sukelti acidozę ir trikdyti erkių energetinę sistemą, slopindama mitochondrinę kvėpavimo grandinę.

## **5.2. Farmakokinetinės savybės**

Skruzdžių rūgštis farmakokinetika naminių bičių organizme netirta.

### **Pasiskirstymas ir eliminacija avilyje**

Skruzdžių rūgštis lėtai garuoja iš juostelių į avilio ertmę. Naminės bitės reguliuoja skruzdžių rūgštis koncentraciją avilio ore, vėdinamos perų sritį iki joms priimtino lygio. Per didelį skruzdžių rūgštis garų kiekį avilio ore sparčiai pakeičia į avilį patenkantis šviežias oras.

Įdėjus juosteles avilyje greitai pasiekama didžiausia skruzdžių rūgštis koncentracija. Įdėjus dvi juosteles, jos lygis paprastai svyruoja nuo 55 iki 85  $\mu\text{g}/\text{cm}^3$  (ppm), atsižvelgiant į avilį ir tai, kaip bičių kolonija reaguoja į oro sąlygas. Koncentracija keletą dienų paprastai išlieka didesnė nei 20  $\mu\text{g}/\text{cm}^3$  (ppm).

Skruzdžių rūgštis yra natūraliai randama meduje. Skruzdžių rūgštis nėra lipofilinė ir todėl nepalieka likučių medaus koriuose.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Kukurūzų krakmolas,  
skystasis cukrus,  
medienos miltai,  
laminuotas popierius su biologiškai suyrančiais polimerais,  
ksantano lipai,  
geriamasis vanduo.

### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nėra.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti originalioje talpyklėje.  
Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.  
Laikyti vėsioje, sausoje ir gerai vėdinamoje vietoje.



Laikymo metu spalva gali pasikeisti nuo šviesiai rudos iki tamsiai rudos, nes gelinė medžiaga gali karamelizuotis.

#### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Polipropileninis / aliuminio folijos / polipropilenu dengtas paketėlis, kuriame yra dvi juostelės.

Pakuotės dydis:

Kartoninė dėžutė su plastikiniu įdėklu (su dvipuse lipniaja juostele), 2 paketėliai (4 juostelės).

Kartoninė dėžutė su plastikiniu įdėklu (su dvipuse lipniaja juostele), 10 paketėlių (20 juostelių).

Kartoninė dėžutė su plastikiniu įdėklu (su dvipuse lipniaja juostele), 30 paketėlių (60 juostelių).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

### **7. REGISTRUOTOJAS**

NOD Apiary Ireland Ltd.  
5 George's Dock  
IFSC Dublin 1  
D01 X8N7  
Airija

### **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/21/2654/001-003

### **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2021-04-15

### **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2021-04-12

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

## **DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**Kartoninė dėžutė**

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Formicpro 68,2 g, avilio juostelės naminėms bitėms

Skrudžių rūgštis

### **2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Kiekvienoje avilio juostelėje yra:

**veikliosios medžiagos:**

skrudžių rūgštis

68.2g.

### **3. VAISTO FORMA**

Avilio juostelė.

### **4. PAKUOTĖS DYDIS**

2 paketėliai (4 juostelės)

10 paketėlių (20 juostelių)

30 paketėlių (60 juostelių)

### **5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Naminės bitės.

### **6. INDIKACIJA (-OS)**

Nereceptiniams vaistams

Naminėms bitėms (*Apis mellifera*), užsikrėtusioms *Varroa destructor* sukelta varoze, gydyti.

### **7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Naudoti į avilį.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

## **8. IŠLAUKA**

### **Išlauka:**

**medui** – 0 parų.

Prieš naudojant vaistą, nuo avilio būtina nuimti meduves su medumi. Gydomo laikotarpiu meduvėje (-ėse) laikomą medų reikia pašalinti ir nenaudoti žmonių maistui. Prieš uždedant medui rinkti skirtas meduves, panaudotas juosteles reikia pašalinti.

## **9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

## **10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki { mėnuo/metai }

## **11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti originalioje talpyklėje.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Laikyti vėsioje, sausoje ir gerai vėdinamoje vietoje.

## **12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

## **13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

## **14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

NOD Apiary Ireland Ltd.  
5 George's Dock  
IFSC Dublin 1  
D01 X8N7  
Airija

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/21/2654/001  
LT/2/21/2654/002  
LT/2/21/2654/003

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}

## DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

**Paketėlis**

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Formicpro 68,2 g, avilio juostelės naminėms bitėms

Skruzdžių rūgštis

### 2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje avilio juostelėje yra:

**veikliosios medžiagos:**

skruzdžių rūgštis

68.2g.

### 3. VAISTO FORMA

Avilio juostelė.

### 4. PAKUOTĖS DYDIS

1 paketėlis (2 juostelės).

### 5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Naminės bitės.

### 6. INDIKACIJA (-OS)

Naminėms bitėms (*Apis mellifera*), užsikrėtusioms *Varroa destructor* sukelta varoze, gydyti.

### 7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti į avilį.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.



## **8. IŠLAUKA**

### **Išlauka:**

#### **Medui – 0 parų.**

Prieš naudojant vaistą, nuo avilio būtina nuimti meduves su medumi. Gydomo laikotarpiu meduvėje (-ėse) laikomą medų reikia pašalinti ir nenaudoti žmonių maistui. Prieš uždedant medui rinkti skirtas meduves, panaudotas juosteles reikia pašalinti.

## **9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

## **10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

## **11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti originalioje talpyklėje.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Laikyti vėsioje, sausoje ir gerai vėdinamoje vietoje.

## **12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nebūtina nurodyti pirminėje etiketėje.

## **13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

## **15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

NOD Apiary Ireland Ltd.

5 George's Dock

IFSC Dublin 1

D01 X8N7

Airija

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs { numeris }

## **B. INFORMACINIS LAPELIS**

## INFORMACINIS LAPELIS

Formicpro 68,2 g, avilio juostelės naminėms bitėms

### 1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

NOD Apiary Ireland Ltd.

5 George's Dock

IFSC Dublin 1

D01 X8N7

Airija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Lohmann Pharma Herstellung GmbH

Heinz-Lohmann-Strasse 5

27472 Cuxhaven

Vokietija

### 2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Formicpro 68,2 g, avilio juostelės naminėms bitėms

Skruzdžių rūgštis

### 3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje avilio juostelėje yra:

veikliosios medžiagos:

skruzdžių rūgštis: 68.2g.

Rudos spalvos, pusiau kieta arba minkšta gelinė juostelė, padengta formą išlaikančiu laminuotu biologiškai suyrančiu popieriumi.

### 4. INDIKACIJA (-OS)

Naminėms bitėms (*Apis mellifera*), užsikrėtusioms *Varroa destructor* sukelta varoze, gydyti.

### 5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, jei lauko temperatūra juostelių įdėjimo dienos metu neatitinka intervalo nuo 10–29,5 °C. Taip pat žr. p. „Specialieji įspėjimai“.

Negalima naudoti gydyti kolonijoms, kuriose yra mažiau kaip 10 000 bičių. Mažesnė kolonija gali nesugebėti užtikrinti pakankamo oro srauto, kad būtų pasiekta toleruotina skruzdžių rūgšties koncentracija.

## 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nustatyta, kad nepakankamas vėdinimas, aukšta aplinkos temperatūra ir nepakankamas avilio tūris yra ypatingi rizikos veiksniai, lemiantys skruzdžių rūgšties koncentracijos kaupimąsi, viršijantį lengvai toleruojamą lygį. Reikia atidžiai laikytis kontraindikacijų ir specialiųjų įspėjimų punktuose pateiktų konkrečių reikalavimų, nes jų nesilaikant padidėja nepalankių poveikių rizika.

Tam tikrais atvejais pastebėtas didesnis suaugusių bičių mirtingumas, perų mirtingumas ir (arba) motinėlių praradimas, ypač mažesnės erdmės aviliuose arba tais atvejais, kai lakos ribojimo priemonės prieš naudojimą nebuvo nuimtos. Dėl to pastebėti antriniai požymiai, įskaitant bičių slėpimąsi, sumažėjusią reprodukciją ir (arba) visos šeimos praradimą.

Nusilpusios bitės (pvz., kenčiančios nuo virusinės infekcijos ar didelio erkių užkrėtimo) yra jautresnės toksiniam poveikiui.

Skruzdžių rūgštis iš pradžių gali sutrikdyti kolonijos veiklą ir pirmąją naudojimo dieną retais atvejais gali būti išmesta arba įvyksta motinėlių pakeitimas.

Kontroliuojant garų koncentraciją per pirmąsias 3 gydymo dienas bičių kolonijos gali susitelkti į grupes. Labai retais atvejais gali pasitaikyti spietimosi elgsena.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- *labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų kolonijų),*
- *dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų kolonijų),*
- *nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų kolonijų),*
- *reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų kolonijų),*
- *labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų kolonijų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).*

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema [www.vmvt.lt](http://www.vmvt.lt).

## 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Naminės bitės.

## 8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

**Dozavimas.** 1 paketėlis (2 juostelės) skiriamas vienam aviliui, gydoma 7 dienas. Tarp dviejų gydymų turi praėti bent vienas mėnuo.

## 9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

### VERTIKALIŲ MODULINIŲ AVILIŲ RŪŠYS (PAVYZDŽIUI, DADANO, LANGSTROTO)

#### BENDRIEJI NURODYMAI

Siekiant didesnio veiksmingumo, gydymo laikotarpiu reikia uždaryti apatines groteles.

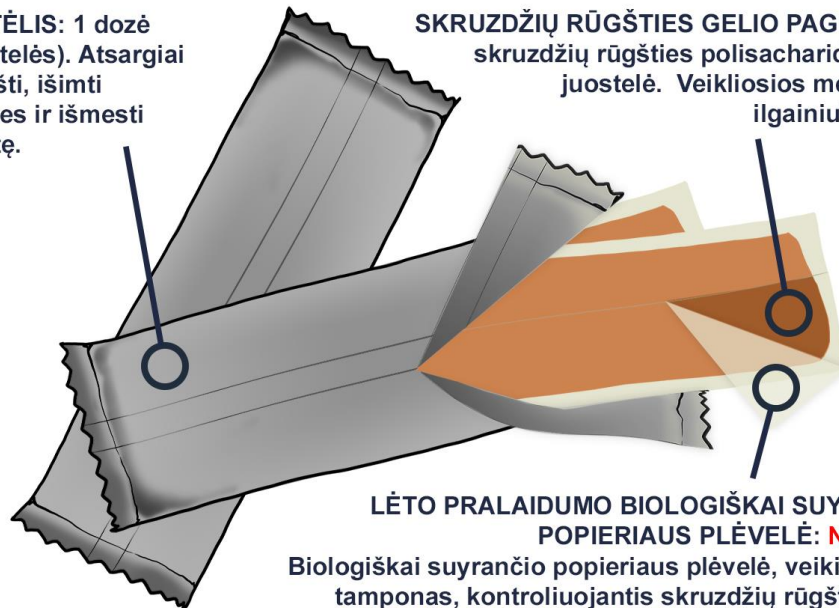
Paruošus avilį, reikia atsargiai išimti dvi juosteles iš maišelio ir jas atskirti. **NEGALIMA NUIMTI BIOLOGIŠKAI SUYRANČIO POPIERINIO ĮDĖKLO.** Tai veikia kaip tamponas (t. y. kontroliuoja veikliosios medžiagos išsiskyrimo greitį).

Gydymo metu negalima judinti perų lizdo rėmų. Juosteles reikia dėti skersai apatinio perų lizdo rėmų viršutinių skersinių. Nereikia naudoti papildomo tarpiklio; avilio dalys turi tvirtai susijungti, kai avilys vėl surenkamas.

## „FORMICPRO®“ SUDEDAMOSIOS DALYS

**PAKETĖLIS:** 1 dozė (2 juostelės). Atsargiai praplėsti, išimti juosteles ir išmesti pakuotę.

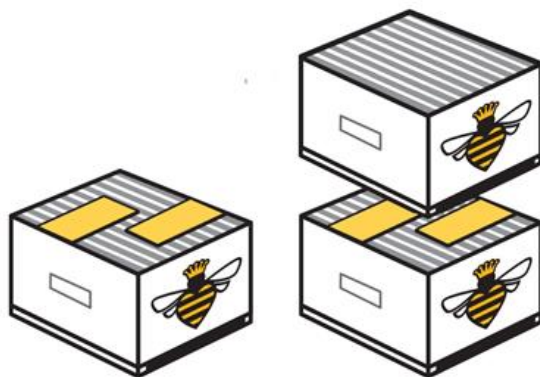
**SKRUZDŽIŲ RŪGŠTIES GELIO PAGRINDAS:** skruzdžių rūgšties polisacharido gelinė juostelė. Veikliosios medžiagos ilgainiui nekinta.



**LĖTO PRALAUDIMO BIOLOGIŠKAI SUYRANČIO POPIERIAUS PLĖVELĖ: NENUIMTI**  
Biologiškai suyrančio popieriaus plėvelė, veikianti kaip tamponas, kontroliuojantis skruzdžių rūgšties garų išsiskyrimą gydymo laikotarpiu.

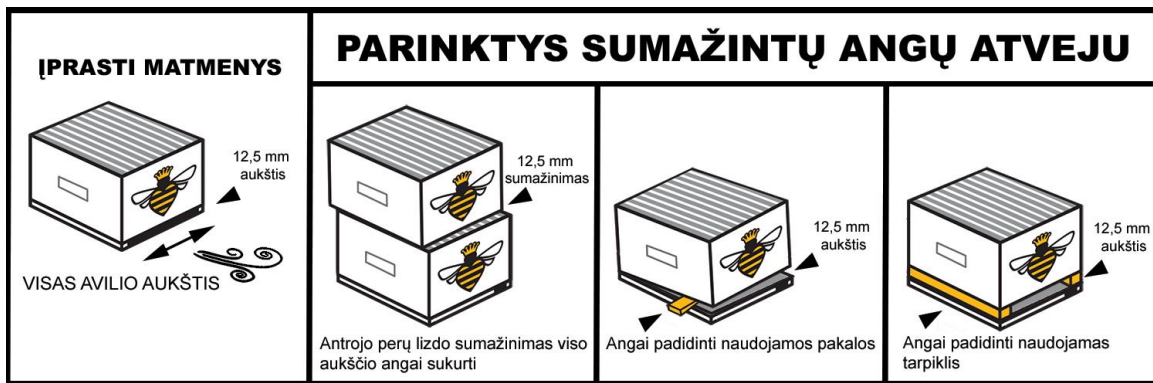
## DOZAVIMO NURODYMAI

Aviliuose su dviem perų lizdais dėti dvi juosteles skersai apatinio perų lizdo, išdėstant jas taip, kad jos gulėtų plokštuma perų auginimo zonos viduryje, tarp juostelių paliekant maždaug 5 cm tarpą, o tarp perų lizdo galų ir išorinių juostelių kraštų – 10 cm. Aviliuose su vienu perų lizdu dvi juosteles dėti skersai rėmų, išdėstant jas taip, kad jos gulėtų plokštuma tiesiai virš perų auginimo zonos, išlaikant pirmiau nurodytus tarpus.



Visą gydymo laikotarpį apatinė avilio laka turi būti visiškai atvira (per visą avilio plotį ir ne žemesnė kaip 12,5 mm), be kliūčių prie perų lizdo.

Aviliuose, kurių lakos sumažintos, būtina imtis atitinkamų priemonių, kad būtų užtikrintos lygiavertės vėdinimo angos. Pavyzdžiai pateikiami piktogramoje.



Panaudotų juostelių nebūtina nedelsiant išimti pasibaigus gydymo laikotarpiui, bet jas reikia išimti prieš gražinant meduves ant avilio.

Jeigu juostelės išimamos, jas galima išmesti į kompostą.

## 10. IŠLAUKA

### Medui – 0 parų.

Prieš naudojant vaistą, nuo avilio būtina nuimti meduves su medumi. Gydymo laikotarpiu meduvėje (-ėse) laikomą medų reikia pašalinti ir nenaudoti žmonių maistui. Prieš uždedant medui rinkti skirtas meduves, panaudotas juosteles reikia pašalinti.

## 11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Laikyti vėsioje, sausoje ir gerai vėdinamoje vietoje.

Laikymo metu spalva gali pasikeisti nuo šviesiai rudos iki tamsiai rudos, nes gelinė medžiaga gali karamelizuotis.

## 12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Šį veterinarinį vaistą galima naudoti tik vykdant bendrą *Varroa* erkių kontrolės programą. Labai rekomenduojama kas mėnesį stebėti erkių kiekį perų auginimo laikotarpiu ir gydyti, kai viršija leistinas ribas. Juosteles naudoti pagal vietos gydymo rekomendacijas, jeigu jų yra.

Dedant juosteles, reikia stengtis kuo mažiau sutrikdyti koloniją.

Vienu metu reikia gydyti visas bityno kolonijas, siekiant išvengti pakartotinio užsikrėtimo nuo negydomų kolonijų.

Siekiant didesnio veiksmingumo, gydymo laikotarpiu reikia uždaryti apatines groteles.

Vaisto saugumas ir veiksmingumas nebuvo visapusiškai išbandytas horizontaliuose aviliuose, tokiuose kaip, Layenso aviliai. Naudoti tik išsamiai įvertinus naudą ir riziką ir apsvarsčius galimas integruotas kenkėjų kontrolės alternatyvas.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Gydymo laikotarpiu kolonijos negalima trikdyti. Jei gydymo laikotarpiu kolonija sutrikdoma, padidėja perų ir (arba) suaugusių bičių (įskaitant motinėles) mirtingumo rizika, taip pat gali kilti pasislėpimo pavojus.

Natūralus gimstamumas ir mirtingumas pavasarį ir vasarą yra 1 000–2 000 bičių per dieną, natūralus mirtingumas rudenį padidėja, nes didelę vasarinių bičių populiaciją pakeičia mažesnė žieminių bičių populiacija. Amžiaus ar ligų paveiktos silpnesnės bitės (kurios įprastai numirtų toliau nuo avilio) dėl streso gydymo metu gali mirti avilyje, todėl jas galima matyti aplink avilio angą.

**Temperatūra.** Lauko temperatūra dienos metu turi būti temperatūros intervale kaip nurodyta p. „Kontraindikacijos“. Aukštesnė nei nurodyta temperatūra pirmąsias tris gydymo dienas gali padidinti perų mirtingumą ir pražudyti motinėles, ypač nusilpusią. Jei



tokia temperatūra sutampa su maisto trūkumo laikotarpiu, didėja motinėlių žūtis, netikėto motinėlių pakeitimo arba kiaušinėlių dėjimo uždelsimo rizika. Gydyką reikia atidėti, kol nukris temperatūra arba atsinaujins medunėšis.

Norint išvengti netoleruotinos skruzdžių rūgšties koncentracijos, gydymo laikotarpiu būtina užtikrinti pakankamą vėdinimą. Anga turi būti padaryta per visą avilio plotį, paprastai ties apatine laka, ir ne žemesnė kaip 12,5 mm. Bet koks oro judėjimo per angą į perų lizdą apribojimas (pvz., angos mažinimo priemonė arba apsauga nuo pelių) turi būti pašalintas, kad kolonijoms nebūtų pernelyg pakenkta.

Aviluose, kuriuose apatinė laka sumažinta, būtina imtis atitinkamų priemonių, kad būtų užtikrintas pakankamas vėdinimo lygis (t. y. įrengtos alternatyvios angos prie perų lizdo, kurios galėtų veikti kaip vėdinimo ertmės). Daugiau informacijos žr. skyriuje „Nuorodos dėl tinkamo naudojimo“.

Gydymo metu kolonijos turi turėti pakankamas maisto atsargas ir jų negalima maitinti.

Negalima sunaikinti motininių lopšių, kuriuos galima pastebėti prieš gydymą arba po jo. Motinėlių pakeitimas, net jeigu jį nulemia gydymas, yra natūralus procesas ir jo negalima trukdyti kolonijoms labui. Praėjus mėnesiui po gydymo reikia patikrinti, ar šeima turi motinėlę. Neretai po gydymo gali būti vyresnioji ir jaunesnioji motinėlės.

Kolonijoms plečiantis ir prireikus papildomo ploto, gydymo laikotarpiu ant avilio gali būti uždėtos tuščios meduvės.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

- Šis veterinarinis vaistas dirgina odą ir akis. Būtina vengti sąlyčio su oda, akimis ir gleivinėmis. Dirbant su vaistu ir dedant juosteles reikia dėvėti įprastus apsauginius bitininko drabužius. Turėti prieinamumą prie vandens.
- Atsitiktinai patekus į akis, reikia nedelsiant 10 minučių plauti švariu tekančiu vandeniu, kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį.
- Kad vaisto nepatektų ant odos, reikia mūvėti cheminėms medžiagoms atsparias pirštines (EN 374). Atsitiktinai patekus ant odos, paveiktą odą reikia nedelsiant plauti vandeniu ir, jei sudirginimas išlieka, kreiptis medicininės pagalbos.
- Reikia stengtis neįkvėpti garų. Pakuotę atidaryti ir juosteles išimti reikia tik lauke, stovint priešvėjine kryptimi nuo veterinarinio vaisto. Atsitiktinai įkvėpus, reikia išeiti į gryną orą ir, jei sudirginimas išlieka, kreiptis medicininės pagalbos.
- Jei negalima išvengti darbo uždaroje patalpoje, būtina dėvėti tinkamą kaukę arba respiratorių su filtrais, atitinkančiais B arba E tipus.
- Dedant juosteles vaikai turi būti toli nuo avilių.
- Dirbant su vaistu negalima valgyti, gerti ar rūkyti.
- Po darbo visada reikia plauti rankas muilu ir vandeniu.
- Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas skruzdžių rūgščiai arba oksalo rūgščiai, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

#### Kitos atsargumo priemonės

Šis vaistas sukelia koroziją. Negalima leisti vaistui patekti ant metalinių paviršių.

#### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti su kitais akaricidais nuo varozės.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Pernelyg didelis suaugusių bičių ir perų mirtingumas, taip pat slėpimasis yra tipiški perdozavimo simptomai. Šiuos požymius gali sukelti rekomenduojamos dozės viršijimas, nepakankamas vėdinimas, aukšta temperatūra ir (arba) netinkamas avilio tūris.

Perdozavus reikia padidinti avilio vėdinimą, įrengiant papildomas vertikalias angas.

Praėjus 2 savaitėms po įdėjimo reikia patikrinti, ar yra motinėlė. Taip pat žr. p.

„Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams“ ir „Nuorodos dėl tinkamo naudojimo“.

### **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Vaistų negalima išmesti su buitinėmis atliekomis. Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

2021-04-12

### **15. KITA INFORMACIJA**

Pakuotės dydis:

Kartoninė dėžutė su plastikiniu įdėklu (su dvipuse lipniaja juostele), 2 paketėliai (4 juostelės).

Kartoninė dėžutė su plastikiniu įdėklu (su dvipuse lipniaja juostele), 10 paketėlių (20 juostelių).

Kartoninė dėžutė su plastikiniu įdėklu (su dvipuse lipniaja juostele), 30 paketėlių (60 juostelių).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.