

## ЛИСТОВКА:

MAQS мравчена киселина 68,2 g ленти за кошер за медоносни пчели

### **1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

Притежател на лиценза за употреба:

NOD Apiary Ireland Ltd.  
Tullow Industrial Estate,  
Tullow, Co Carlow, Ирландия  
R93 W0D8

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Lohmann Pharma Manufacturing GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5,  
27472 Cuxhaven,  
Germany

и

Animal Health Distributor (AHD)

Tullow Industrial Estate,  
Tullow, Co Carlow, Ирландия  
R93 W0D8

### **2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

MAQS мравчена киселина 68,2 g ленти за кошер за медоносни пчели.

### **3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

Всяка лента за кошер съдържа: Formic Acid 68.2g

Всяка лента представлява светлокремав до карамелено оцветен гел, обвит в бяла ламинирана биоразградима хартия. Всяка лента е приблизително 10 x 20 x 0.4 cm, тежаща 146 g.

### **4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

Лечение на вароатоза, причинена от *Varroa destructor* при медоносни пчели (*Apis mellifera*).

### **5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Да не се използва, когато пиковите температури са извън диапазона 10 -29.5 C в деня на прилагането. Вижте също и 'Специални предупреждения'.

Да не се използва за лечение на по-слаби пчелни семейства от изброените на етикета (единична или двойна пило камера, стандартно оборудване Лангстрот или оборудване, еквивалентно на кошери с пълен размер с клъстер на пчелно семейство, покриващ минимум 6 пило рамки,

приблизително 10 000 пчели). По-малки семейства може да не успеят да осигурят достатъчен обем за постигане на приемлива концентрация на мравчената киселина.

## **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

Недостатъчната вентилация, високите температури на околната среда и недостатъчният обем на кошерите са идентифицирани като особено рискови фактори за натрупване на концентрации на мравчена киселина извън добре поносимите нива. Специфичните изисквания в т.5. „Противопоказания“ и т. 12. „Специални предупреждения“ трябва внимателно да се съблюдават, тъй като има повишен риск от нежелани реакции, ако те не се спазват.

В необичайни случаи е наблюдавана повишена смъртност при възрастните пчели, смъртност на пилото и / или загуба на пчелата майка. Вследствие на това са забелязани вторични признаци, включващи изчезване на пчели, намалена репродукция и / или загуба на цяло семейство.

Умиращите пчели (например тези, които страдат от вирусна инфекция или силно опаразитяване с акари) са по-податливи на токсични ефекти.

Първоначално мравчената киселина ще обезпокои пчелното семейство и в рамките на един ден от прилагането може да доведе до отхвърляне на пчелата майка, с което ще започнат опити за нейната подмяна.

Пчелните семейства се очаква да разширят клъстера като част от контролирането на концентрацията на изпаренията през първите 3 дни от лечението. Може да се наблюдава поведението „брада“.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация.

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Медоносни пчели

## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНИ, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

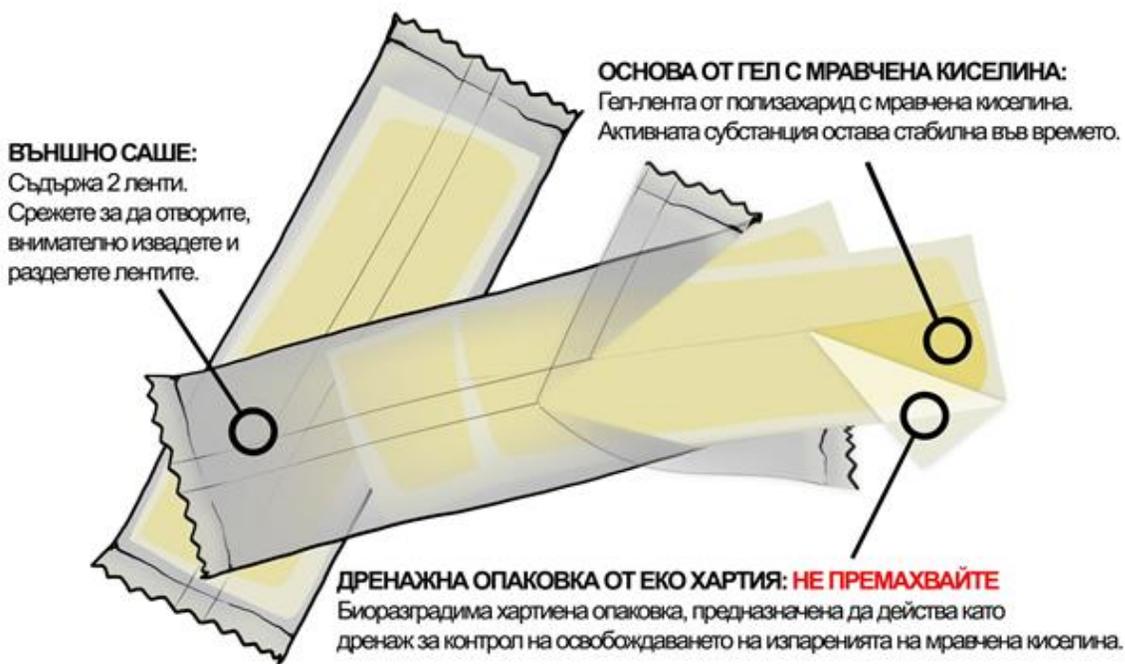
**Дозировка:** 1 саше (*т.е.* 2 ленти) на кошер. Периодът на третиране е 7 дни. Оставете поне един месец между приложенията.

## 9. СЪВЕТИ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

**ПРИЛОЖЕНИЕ:** Семействата трябва да имат добри хранителни резерви преди лечението и не трябва да се хранят в кошера по време на лечението.

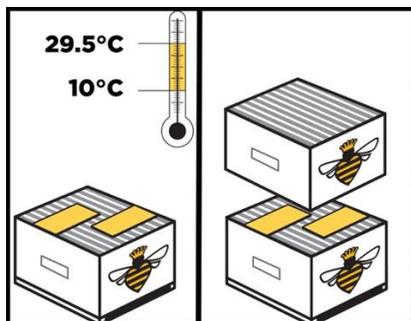
След като кошертът е приготвен, внимателно извадете лентите от сашето и отделете двете ленти. **НЕ ПРЕМАХВАЙТЕ ОПАКОВКАТА ОТ ЕКО-ХАРТИЯ** (Тя действа като дренаж (т.е. контролира скоростта на освобождаване на активната субстанция).

### MAQS ленти за кошер, състав



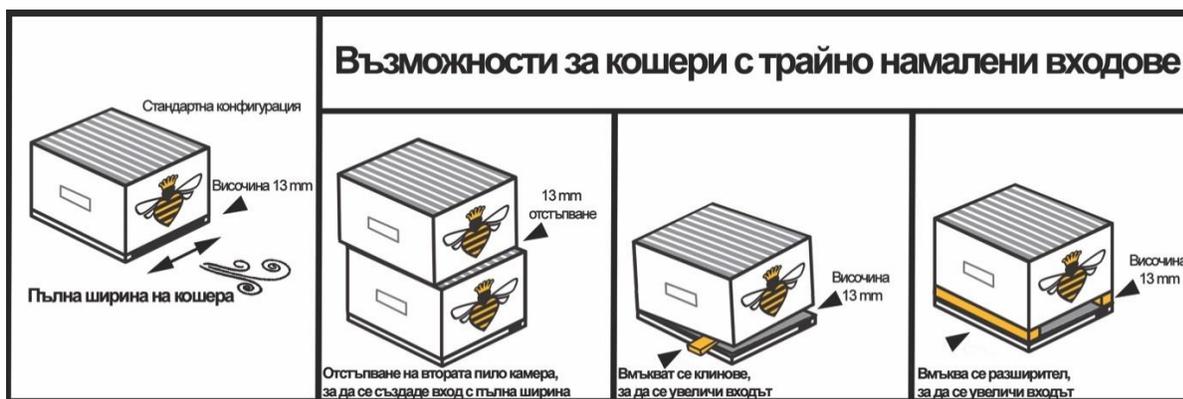
За кошери с единични или двойни пило камери, сложете продукта на горните прегради на рамките на пило камерите в долната част на кошериите. Не трябва да се използва допълнително закрепяне. Поставете две ленти така, че да бъдат разположени равномерно през цялата ширина на пило камерата, с приблизително 5 cm между лентите и 10 cm между краищата на пило камерата и външните ръбове на лентите. Вижте пиктограмата Варианти за Приложение.

**Поставяне:** Правилното приложение на лентите за кошери е показано по-долу в пиктограмите.



Долният вход на кошера трябва да бъде отворен по цялата ширина на кошера, минимум 13 mm висок, за цялата продължителност на третирането (7 дни), без прегради в пило камерата.

В кошерите с трайно намалени входове вземете подходящи мерки, за да осигурите еквивалентни вентилационни отвори. Примери са дадени в пиктограмата.



Лентите могат да се използват по време на медосбора. Напълнете магазините с рамки, ако е необходимо, за да осигурите достатъчно пространство за разширяване на силните семейства или ако се очаква медосбор. Приемливо е да имате заместващи пчели майки на място.

Субстанции/ексципиентите на продукта са фуражна захар и нишесте с биоразградима/компостна хартиена обвивка. След периода на приложение от 7 дни не е необходимо лентите да се изваждат от кошера, тъй като медоносните пчели се освобождават от използваните ленти. Ако се извадят, да се унищожат чрез компостиране.

## 10. КАРЕНТЕН СРОК

Мед: нула дни.

Да не се събира мед през 7-те дни на периода на третиране.

## 11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява при температура под 25 °С;

Да се съхранява на сухо място;

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Полипропиленовата опаковка да се съхранява плътно затворена, за да се избегне замърсяване или изпадане на продукта.

Да се съхранява в плътно затворения оригинален контейнер, в добре вентилирано помещение, далеч от сярна киселина, силни окисляващи агенти (напр. азотна киселина, пероксиди, перхлорати, хлорати) и източници на запалване.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: да се използва незабавно.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Погрижете се по време на процеса на прилагане възможно най-малко да безпокоите пчелното семейство.

Третирайте едновременно всички пчелни семейства в пчелина. Използвайте в съответствие с местните препоръки за лечение, ако има такива.

Продуктът трябва да се използва само като част от интегрирана програма за контрол на вароатоза. Силно се препоръчва да се наблюдават месечните нива на фореитичните акари през периодите на развъждане и да се третираат, когато достигнат местните прагови нива.

За да се осигури достатъчна ефикасност, продуктът трябва да се използва, когато външната температура надвишава 10 °С.

Специални предпазни мерки за животните при употреба на продукта:

Лентите могат да се прилагат по време на медосбора; ако се очаква медосбор, поставете магазините в кошерите, за да дадете достатъчно място за разширяване на пчелното семейство.

Естественият прираст и смъртност е от 1000 до 2000 пчели на ден през пролетта и лятото. Под стрес от лечението, пчели, които са крехки поради възраст или болести, които обикновено биха умрели далеч от кошера, могат да умрат в кошера и да се наблюдават около входа му.

Не безпокойте пчелното семейство по време на периода на третиране (7 дни). Ако семейството е обезпокоено по време на периода на третиране, има повишен риск от смъртност на пилото и/ или на възрастните пчели (включително пчелата майка) и може да доведе и до изчезване.

**Температури:** Да не се използва при температури извън определения обхват 10 - 29,5 °С в деня на прилагане. Температурите над този диапазон през първите три дни на третиране могат да доведат до повишена смъртност на пилото и по-висок риск от загуба на пчелата майка, особено при крехки пчели майки. Ако такива температури съвпадат с период на недостиг на храна (когато храната е ограничена), съществува повишен риск от загуба на пчелата майка, внезапната ѝ смяна или забавяне на снасянето на яйца. Третирането трябва да се отложи, докато температурите не спаднат или не се възобнови събирането на нектар.

За да се избегне неприемлива концентрация на мравчена киселина, е важно да се осигури достатъчно вентилация през целия период на лечение.

Трябва да се осигури входът на кошера да е напълно отворен (обикновено на ширината на дъното), с минимална височина от 13 mm. Входът на дъното на кошера трябва да е напълно отворен за цялата продължителност на третирането. Ограничителите на входа на пило камерата (например редуктор или предпазител) трябва да бъдат премахнати, за да се предотврати прекомерното увреждане на пчелните семейства.

В кошерите с трайно намалени входове на дъното се вземат подходящи мерки, за да се осигури еквивалентно ниво на вентилация (т.е. осигуряване на алтернативни входове към пило камерата, които да действат като вентилационни процепи). Вижте т. 4.9 за допълнителна информация.

Пчелните семейства трябва да имат добри хранителни запаси по време на третирането и не трябва да бъдат хранени през това време.

Да не се разрушават клетките на пчелата майка, които могат да се видят преди или след третирането. Смяната на пчелата майка, дори и да се приеме, че е задействана от третирането, е естествен процес и трябва да се остави да продължи заради здравето на пчелното семейство. Уверете се, че пчелното семейство има пчела майка един месец след третирането. Не е необичайно след третирането да има пчела майка и дъщеря.

#### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

- Този ветеринарномедицински продукт е дразнещ за кожата и очите. Избягвайте контакт с кожата, очите и лигавиците. Индивидуално предпазно пчеларско оборудване, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. Да се приготви вода на разположение.
- При случаен контакт с очите, незабавно да се изплакнат обилно с чиста, течаща вода за 10 мин. и да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.
- Да се избягва контакт с кожата като се носят защитни ръкавици (EN 374). При случаен контакт с кожата, веднага да се измие засегнатата кожа с вода и да се потърси медицински съвет, ако раздразнението продължи.
- Да се избягва вдишване на изпаренията. Опаковката на продукта да се отваря и лентите от сашето да се изваждат навън, само ако продуктът се държи по посока на вятъра. При случайно вдишване, отместете се на чист въздух и потърсете медицински съвет, ако дразненето продължи.
- Децата да се пазят на подходящо разстояние, докато се прилага продукта.
- Докато се прилага продуктът, да не се яде, пие или пуши.
- Винаги ръцете да се измиват с вода и сапун веднага след използване.
- Хората с установена чувствителност към мравчена киселина или оксалова киселина трябва да използват ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

#### Други предпазни мерки

Този продукт е корозивен. Да не се допуска продуктът да влиза в контакт с метални повърхности.

#### Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не използвайте други акарициди срещу вароатоза.

#### Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Прекомерната смъртност на възрастните пчели и пилото, както и изчезването, са характерни симптоми на предозирание. Тези признаци могат да бъдат причинени от превишаване на препоръчаната доза, недостатъчна вентилация, високи температури и/или неправилен обем на кошера. В случай на предозирание увеличете вентилацията на кошера, като създадете допълнителни входи отгоре надолу. Проверете за наличието на пчелата майка 2 седмици след третирането. Вижте също т.9. „Приложение“.

### **13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Да не се замърсяват водни басейни, водни пътища и канавките с лентите или използваната опаковка. Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

### **14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

09/2022

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да бъде намерена на уеб сайта на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

#### Фармакодинамични свойства

Мравчена киселина от продукта действа чрез фумигация или изпаряване.

Мравчената киселина е активна срещу акари при възрастни пчели и е известно, че убива нимфите на акарите в клетките на запечатаното пило. Освен това е показана различна активност срещу мъжките и женските възрастни акари в запечатаното пило, което може да има последствия за възпроизводството на акарите, тъй като чифтосването и оплождането става в клетките.

Начинът, по който действа мравчената киселина не е напълно изяснен. Наличните данни предполагат, че увреждането на *Varroa Destructor* може да е резултат от локални ефекти, които се дължат на корозивното действие на изпаренията на мравчена киселина. Освен това, резорбираната мравчена киселина може да причини ацидоза и може да навреди на енергийната доставка на акара чрез инхибиране на митохондриалната дихателна верига.

#### Фармакокинетични данни

Фармакокинетиката на мравчена киселина при медоносните пчели не е проучена.

#### **Разпространение и елиминиране в кошера:**

Мравчената киселина се изпарява бавно от лентите в кухнята на кошера. Пчелите определят концентрацията на мравчена киселина във въздуха на кошера чрез вентилиране на зоната на пилото до нивото на комфорта си. Излишните нива на изпарения с мравчена киселина във въздуха на кошера бързо се заменят от навлизащ в кошера чист въздух.

Мравчената киселина присъства естествено в меда. Мравчената киселина не е липофилна и от нея няма остатъци в медната пита.

Допълнителна информация за Самостоятелна Отговорност на Притежателя на лиценза за употреба.

**Регионално Законодателство за Меда**

Това, че карентния срок е нула дни се отнася към съответните максимални граници на киселинността, одобрени на Европейско ниво, което гарантира безопасността на потребителите. Въпреки това, на пчеларите се припомня, че специфични местни видове мед могат да изискват определени обхвати на киселинно съдържание и че може да се наложи персонализирано наблюдение преди събирането на реколтата. Това не е отразено в КХП.

Размер на опаковката:

Полипропиленови контейнери, съдържащи 2 сашета с 2 ленти (4 ленти).

Полипропиленови контейнери, съдържащи 10 сашета с 2 ленти (20 ленти).

Картонена кутия, съдържаща 2 сашета в пластмасово пликче (4 ленти).

Картонена кутия, съдържаща 10 сашета в пластмасово пликче (20 ленти).

Картонена кутия, съдържаща 30 сашета в пластмасово пликче (60 ленти).

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба:

„Възраждане – Касис“ ООД

ул. Стара планина 59, гр. Ловеч 5500

България

Тел: 00359 (0) 89 8555955

**Д-Р ХРИСТО ВЪЛЧАНОВ**  
*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*