

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

APIGUARD, 12,5 g avilio gelis naminėms bitėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename indelyje (50 g) yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

timolio 12,5 g;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų).

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Avilio gelis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Naminės bitės.

4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Naminėms bitėms, užsikrėtusioms *Varroa destructor* sukelta varooze, gydyti.

4.3 Kontraindikacijos

Nėra.

4.4 Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Būtina pasirūpinti, kad būtų laikomasi numatyto dozavimo plano, nes netinkamai dozuojamas vaistas gali pakenkti bičių šeimai.

4.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti per medunešį, kad nepakistų medaus skonis.

Gydyti galima pradėti iš karto po korių išėmimo.

Vaisto negalima naudoti, kai gydymo metu prognozuojama didžiausia paros temperatūra yra mažesnė nei 15 °C, kai bičių šeima yra mažai aktyvi ir kai temperatūra viršija 40 °C.

Prieš gydymą mažas bičių šeimas rekomenduojama sujungti.

Visos bityno šeimos turi būti gydomos vienu metu.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Būtina saugotis, kad vaistas nepatektų ant odos ar į akis, nes gali sukelti kontaktinį odos ir akių dermatitą ar sudirgimą.

Naudojant vaistą, reikia mūvėti nepralaidžias pirštines bei kitas apsaugos priemones.

Po naudojimo rankas ir medžiagą, ant kurios pateko gelio, reikia plauti vandeniu su muilu.

Jei gelio patenka ant odos, paveiktą vietą reikia kruopščiai nuplauti vandeniu ir muilu, o patekus į akis – rūpestingai išplauti dideliu kiekiu švaraus tekančio vandens ir kreiptis į gydytoją.

Stengtis neįkvėpti.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Gydymo metu gali šiek tiek padidėti bičių šeimos aktyvumas.

Retai, esant aukštai aplinkos temperatūrai, gydymo metu gali šiek tiek sumažėti perų, tačiau tai praeina ir neturi įtakos bičių šeimos vystymuisi.

Kartais gydymose bičių šeimose galimas dalies perų pašalinimas. Įprastai gelį, esantį indelyje virš korių rėmų, bitės pašalina arba išvalo ir tai neturi jokio poveikio šeimai, tačiau šeimose, turinčiose gana stiprų valymosi instinktą, kai kurios bitės kartais gali šalinti neužakiuotus perus, esančius arčiausiai Apiguard indelio. Jei pastebimas toks reiškinys, reikia išimti vaistą iš avilio.

4.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Netaikytina.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Gydymas avilyje: vienai bičių šeimai gydyti reikia naudoti po vieną 50 g svorio gelio indelį du kartus kas 2 savaites.

Naudoti ne daugiau kaip du kartus per metus.

Naudojimo būdas

Atverti avilį. Atplėšti folijos dangtelį nuo indelio, vieną jo kampą paliekant prie indelio. Padėti atidarytą indelį centre, ant rėmelių, gelio į viršų.

Būtina įsitikinti, kad tarp gelio indelio ir avilio dangčio būtų ne mažesnis kaip 0,5 cm tarpas. Avilį uždengti. Praėjus dviem savaitėms, gelio indelį reikia pakeisti nauju tokia pačia tvarka ir laikyti avilyje, kol ištuštės. Keičiant korius, vaistą reikia iš avilio išimti.

Efektyviausiai vaistas veikia naudojamas vasaros pabaigoje, po medunešio (kai būna mažiau bičių perų). Tačiau intensyvaus užsikrėtimo atveju vaistą galima naudoti ir pavasarį, oro temperatūrai pakilus aukščiau 15 °C.

Dėl naudojimo būdo vaisto poveikis bičių šeimoms gali skirtis. Todėl APIGUARD naudotinas visoms šeimoms vienu metu pagal bendrą parazitų naikinimo programą, nuolat stebint žuvusių erkių kiekį. Žiemą ar pavasarį pastebėjus didelį žuvusių erkių kiekį, rekomenduojama vaistą pakartotinai naudoti žiemą ar pavasarį.

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

Naudojant didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis (50 g gelio, o tai atitinka 12,5 g timolio, vieną kartą), gali sutrikti bičių šeimos elgsena – pasireikšti nerimavimas, sprukimas iš avilio ar padidėti mirtingumas. Tokiu atveju iš avilio būtina išimti vaisto perteklių.

4.11 Išlauka

Medui – 0 parų.

Negalima naudoti per medunešį.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: kitos ektoparazitocidinės medžiagos išoriniam naudojimui.

ATCvet kodas: QP53AX22.

5.1 Farmakodinaminės savybės

Timolis veikia akaricidiškai, tačiau tikslus veikimo mechanizmas nėra žinomas. Erkes jis veikia tiesiogiai per kvėpavimo takus ir tiesioginio kontakto metu.

Viena iš timolio poveikio rūšių yra erkių baltymų denatūracija.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Manoma, kad 2/3 vaisto veikimo pasireiškia per kvėpavimo takus ir 1/3 – tiesioginio kontakto metu. Tačiau veikimo būdų santykis priklauso nuo aplinkos temperatūros ir bičių aktyvumo.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Poliakrilo rūgštis,
trietanolaminas,
išgrynintas vanduo.

6.2 Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

6.4 Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Negalima sušaldyti.

Laikyti uždarytą originalioje pakuotėje.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Laikyti atokiai nuo pesticidų ar kitų cheminių medžiagų, galinčių užteršti vaistą.

Negalima laikyti arti maisto produktų.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Aliumininiai indeliai po 50 g, uždengti aliumininiais dangteliais, kartoninėse dėžutėse po 10 vnt.

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

Vita Bee Health Limited
1 Castlewood Avenue
Rathmines, Dublin 6
D06 H685
Airija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/04/1641/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2004-04-23
Perregistravimo data 2009-04-29

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2020-05-25

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

APIGUARD, 12,5 g avilio gelis naminėms bitėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Viename indelyje (50 g) yra:

veikliosios medžiagos:

timolio 12,5 g.

3. VAISTO FORMA

Avilio gelis.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 indelių (10 x 50 g)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Naminės bitės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Naminėms bitėms, užsikrėtusioms *Varroa destructor* sukelta varooze, gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: medui – 0 parų.

Negalima naudoti per medunešį.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {metai/mėnuo}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Negalima sušaldyti.

Laikyti uždarytą originalioje pakuotėje.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Laikyti atokiai nuo pesticidų ar kitų cheminių medžiagų, galinčių užteršti vaistą.

Negalima laikyti arti maisto produktų.

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

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

**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

Vita Bee Health Limited
1 Castlewood Avenue
Rathmines, Dublin 6
D06 H685
Airija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/04/1641/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
INDELIS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

APIGUARD, 250 mg/g, avilio gelis naminėms bitėms

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Viename indelyje (50 g) yra 12,5 g timolio.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

50 g

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Avilio gelis.

5. IŠLAUKA

Išlauka: medui – 0 parų.
Negalima naudoti per medunešį.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {metai/mėnuo}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
APIGUARD, 12,5 g gelis naminėms bitėms

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

Registruotojas

Vita Bee Health Limited
1 Castlewood Avenue
Rathmines, Dublin 6
D06 H685
Airija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

CICIEFFE S.R.L.
Via G. Marconi n. 13
24040 Fornovo San Giovanni (BG)
Italija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

APIGUARD, 12,5 g gelis naminėms bitėms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename indelyje (50 g) gelio yra:

veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų):

timolio 12,5 g;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

poliakrilo rūgštis,
trietanolamino,
išgryninto vandens.

4. INDIKACIJA (-OS)

Naminėms bitėms, užsikrėtusioms *Varroa destructor* sukelta varooze, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Gydymo metu gali šiek tiek padidėti bičių šeimos aktyvumas.

Retai, esant aukštai aplinkos temperatūrai, gydymo metu gali šiek tiek sumažėti perų, tačiau tai praeina ir neturi įtakos bičių šeimos vystymuisi.

Kartais gydymose bičių šeimose galimas dalies perų pašalinimas. Įprastai gelį, esantį indelyje virš korių rėmų, bitės pašalina arba išvalo ir tai neturi jokio poveikio šeimai, tačiau šeimose, turinčiose gana stiprų valymosi instinktą, kai kurios bitės kartais gali šalinti neužakiuotus perus, esančius arčiausiai Apiguard indelio. Jei pastebimas toks reiškinys, reikia išimti vaistą iš avilio.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Naminės bitės.

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

Gydymas avilyje: vienai bičių šeimai gydyti reikia naudoti po vieną 50 g svorio gelio indelį du kartus kas 2 savaites.

Naudoti ne daugiau kaip du kartus per metus.

Naudojimo būdas

Atverti avilį. Atplėšti folijos dangtelį nuo indelio, vieną jo kampą paliekant prie indelio. Padėti atidarytą indelį centre, ant rėmelių, geliu į viršų.

Būtina įsitikinti, kad tarp gelio indelio ir avilio dangčio būtų ne mažesnis kaip 0,5 cm tarpas. Avilį uždengti. Praėjus dviem savaitėms, gelio indelį reikia pakeisti nauju tokia pačia tvarka ir laikyti avilyje, kol ištuštės. Keičiant korius, vaistą reikia iš avilio išimti.

Efektyviausiai vaistas veikia naudojamas vasaros pabaigoje, po medunešio (kai būna mažiau bičių perų). Tačiau intensyvaus užsikrėtimo atveju vaistą galima naudoti ir pavasarį, oro temperatūrai pakilus aukščiau 15 °C.

Dėl naudojimo būdo vaisto poveikis bičių šeimoms gali skirtis. Todėl APIGUARD naudotinas visoms šeimoms vienu metu pagal bendrą parazitų naikinimo programą, nuolat stebint žuvusių erkių kiekį. Žiemą ar pavasarį pastebėjus didelį žuvusių erkių kiekį, rekomenduojama vaistą pakartotinai naudoti žiemą ar pavasarį.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Žr. 8 p.

10. IŠLAUKA

Medui – 0 parų.

Negalima naudoti per medunešį.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Negalima sušaldyti.

Laikyti uždarytą originalioje pakuotėje.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Laikyti atokiai nuo pesticidų ar kitų cheminių medžiagų, galinčių užteršti vaistą.

Negalima laikyti arti maisto produktų.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Būtina pasirūpinti, kad būtų laikomasi numatyto dozavimo plano, nes netinkamai dozuojamas vaistas gali pakenkti bičių šeimai.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti per medunešį, kad nepakistų medaus skonis.

Gdyti galima pradėti iš karto po korių išėmimo.

Vaisto negalima naudoti, kai gydymo metu prognozuojama didžiausia paros temperatūra yra mažesnė nei 15 °C, kai bičių šeima yra mažai aktyvi ir kai temperatūra viršija 40°C.

Prieš gydymą mažas bičių šeimas rekomenduojama sujungti.

Visos bityno šeimos turi būti gydomos vienu metu.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Būtina saugotis, kad vaistas nepatektų ant odos ar į akis, nes gali sukelti kontaktinį odos ir akių dermatitą ar sudirgimą.

Naudojant vaistą, reikia mūvėti nepralaidžias pirštines bei kitas apsaugos priemones.

Po naudojimo rankas ir medžiagą, ant kurios pateko gelio, reikia plauti vandeniu su muilu.

Jei gelio patenka ant odos, paveiktą vietą reikia kruopščiai nuplauti vandeniu ir muilu, o patekus į akis – rūpestingai išplauti dideliu kiekiu švaraus tekančio vandens ir kreiptis į gydytoją.

Stengtis neįkvėpti.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Naudojant didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis (50 g gelio, o tai atitinka 12,5 g timolio, vieną kartą), gali sutrikti bičių šeimos elgsena – pasireikšti nerimavimas, sprukimas iš avilio ar padidėti mirtingumas. Tokiu atveju iš avilio būtina išimti vaisto perteklių.

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

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

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2020-05-25

15. KITA INFORMACIJA

Farmakoterapinė grupė: kitos ekto parazitocidinės medžiagos išoriniam naudojimui.
ATCvet kodas: QP53AX22.

Parduodama be recepto.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

UAB „Bičių Austėja“
Šaltupio g. 24,
29132 Anykščiai
Mob. +370 699 18 861