

B. ETYKIETA NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM (BEZ ULOTKI INFORMACYJNEJ)

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZOŚREDNIM – ETYKIETA-
ULOTKA**

POJEMNIK Z POLIPROPYLENU

**1. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego oraz wytwórcy odpowiedzialnego za
zwolnienie serii, jeśli jest inny**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

Cicieffe s.r.l.,
via. G. Marconi n. 13
24040 Fornovo San Giovanni (BG)
Włochy

2. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego

Apiguard Multidose 0,25 g /g żel do stosowania w ulu

3. Zawartość substancji czynnej i innych substancji

Każdy gram zawiera

Substancja czynna

Tymol.....0,25 g

4. Postać farmaceutyczna

Żel do stosowania w ulu

Lekko opalizujący, bezbarwny do różowego, ziarnisty żel.

5. Wielkość opakowania

Pojedynczy pojemnik 3000 g, 1 strzykawka i 2 zamknięte opakowania po 30 tac.

Pudełko tekturowe zawierające 2 pojemniki po 3000 g, 2 strzykawki i 4 zamknięte opakowania po 30 tac.

6. Wskazania

Leczenie warrozy wywołanej przez *Varroa destructor*.

7. Przeciwwskazania

Nieznane

8. Działania niepożądane

Podczas leczenia możliwe jest lekkie pobudzenie rodziny pszczelej.

Sporadycznie, w wysokiej temperaturze, może dojść do nieznacznej redukcji młodego czerwiu podczas leczenia; ma to charakter przejściowy i nie ma wpływu na rozwój rodziny.

W leczonych rodzinach może czasami wystąpić miejscowe usuwanie czerwiu pszczelego. Normalne zachowanie pszczół polega na usuwaniu lub czyszczeniu żelu z tacki nad ramkami czerwiu bez wpływu na rodzinę; w przypadku bardziej higienicznych ras niektóre pszczoły mogą jednak sporadycznie usuwać niezasklepiiony czerw również z okolic produktu. Jeśli tak się stanie, należy usunąć produkt z rodziny.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowego systemu raportowania (www.urpl.gov.pl).

9. Docelowe gatunki zwierząt

Pszczola miodna (*Apis mellifera*).

10. Dawkowanie dla każdego gatunku, droga (-i) i sposób podania

Stosowanie w ulu: dwa podania żelu po 50 g (co odpowiada 12,5 g tymolu) na rodzinę pszczelą w odstępie 2 tygodni.

Maksymalnie dwa cykle leczenia rocznie.

Sposób podania

Otworzyć ul. Umieścić tacę (w zestawie) na środku nad ramkami z czerwem. Produkt należy dobrze wymieszać przed użyciem za pomocą dłuta pasiecznego lub podobnego narzędzia przez 10 sekund. Za pomocą strzykawki (w zestawie) przenieść pierwszą dawkę 50 g żelu z pojemnika na tacę w następujący sposób: wyjąć strzykawkę z opakowania. Wcisnąć dyszę strzykawki do końca do żelu, zwracając uwagę na to, aby w środku nie było powietrza. Powoli odciągnąć tłok, aby odessać 52 ml (czyli 50 g) żelu. Wyjąć strzykawkę z żelu. Delikatnie nacisnąć tłok, aby uwolnić żel ze strzykawki stopniowo na całą powierzchnię tacy.

Należy sprawdzić, czy pomiędzy górną warstwą żelu a pokrywą ula jest wolna, co najmniej 0,5 cm, przestrzeń Zamknąć ul. Po zakończeniu czynności, strzykawkę należy umyć w ciepłej wodzie. Wyciągnąć całkowicie tłok i dokładnie umyć wnętrze strzykawki, aby usunąć resztki żelu. Pozostawić do wyschnięcia i przechowywać w szczelnie zamkniętym pojemniku do następnego użycia. Po 2 tygodniach wymienić pierwszą tacę na nową i podać drugą dawkę 52 ml (czyli 50 g) żelu postępując w ten sam sposób. Pozostawić produkt w rodzinie przez kolejne 2 tygodnie, do czasu opróżnienia tacy. Usunąć produkt podczas montażu nadstawek

Należy zapoznać się z poniższymi piktogramami:



Skuteczność Apiguard Multidose jest największa, jeżeli produkt jest stosowany późnym latem po zbiorach miodu (gdy zmniejsza się ilość czerwiu). W przypadku dużego nasilenia choroby, produkt ten można stosować również w okresie wiosennym, gdy temperatura przekracza 15°C. Skuteczność produktu może się różnić w poszczególnych rodzinach ze względu na sposób zastosowania. W związku z tym produkt ten należy stosować jako jedną z wielu metod w ramach zintegrowanego programu zwalczania warrozy, przy czym należy regularnie obserwować osyp roztoczy. W razie zaobserwowania dalszego, znacznego osypu roztoczy w czasie kolejnej zimy lub wiosny zaleca się dodatkowy, powtórny, zimowy lub wiosenny zabieg przeciw warrozie.

11. Zalecenia dla prawidłowego podania

Leczenie można przeprowadzić niezwłocznie po usunięciu nadstawek.
Przed leczeniem słabe rodziny należy połączyć.
Wszystkie rodziny w pasiece należy leczyć jednocześnie.

12. Okres karencji

Miód: zero dni.
Nie stosować w czasie pożytku.

13. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Nie zamrażać.
Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.
Nie przechowywać produktu w pobliżu pestycydów lub innych substancji chemicznych, które

mogłyby zanieczyścić produkt.
Nie przechowywać w pobliżu żywności.
Pozostałe tace należy przechowywać w suchym i czystym miejscu.
Zawsze nakładać żel na tace w dobrze wentylowanym miejscu.
Pozostałe tace przechowywać w zewnętrznym pudełku tekturowym.

14. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy przestrzegać zatwierdzonego schematu dawkowania, ponieważ zastosowanie nieodpowiedniej dawki może mieć niekorzystny wpływ na rodzinę pszczołą.

Nie stosować w trakcie pożytku, aby uniknąć możliwej zmiany smaku miodu.
Nie stosować produktu, gdy oczekiwana najwyższa temperatura dzienna w czasie leczenia nie przekracza 15°C albo jeżeli aktywność rodziny pszczelej jest bardzo niska lub temperatura przekracza 40°C.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Ze względu na możliwość wystąpienia kontaktowego zapalenia skóry oraz podrażnienia skóry i oczu należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami.
Podczas stosowania produktu należy używać nieprzepuszczalnych rękawic oraz standardowego sprzętu ochronnego.
Po zastosowaniu produktu, ręce oraz materiał będący w kontakcie z żelem umyć wodą z mydłem.
Po przypadkowym kontakcie ze skórą skażone miejsce umyć dokładnie wodą z mydłem.
Po przypadkowym kontakcie z oczami dokładnie przepłukać oczy obfitą ilością czystej wody bieżącej i zwrócić się o pomoc lekarską.
Nie wdychać.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne:

Zastosowanie dawki wyższej niż zalecana (50 g żelu, co odpowiada 12,5 g tymolu) może spowodować zaburzenia w zachowaniu rodziny pszczelej (pobudzenie, ucieczkę lub podwyższoną śmiertelność). W przypadku przedawkowania należy usunąć nadmiar produktu z ula.

15. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów, jeśli ma to zastosowanie

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.
Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.
Produkt nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

16. Data zatwierdzenia lub ostatniej zmiany etykieto-ulotki

17. Inne informacje

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

VET-ANIMAL sp. z o.o.
ul. Lubichowska 126
PL– 83-200, Starogard Gdański
Tel.: +48 58 352 38 49
E-mail: info@vet-animal.pl

18. Napis „wyłącznie dla zwierząt” oraz warunki lub ograniczenia dotyczące dostawy i stosowania, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt
Wydawany z przepisu lekarza – Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

19. Napis „Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

20. Termin ważności serii

Termin ważności (EXP): patrz bok opakowania.
Zawartość otwartego opakowania: patrz bok pudełka.

21. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Nr pozwolenia:

22. Numer serii

Nr serii (Lot):