

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

APIGUARD 25%
gel za primjenu u košnici
KLASA: UP/I-322-05/20-01/278
URBROJ: 525-10/0551-20-3


Ministarstvo poljoprivrede

svibanj 2020.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

APIGUARD, 25%, gel, za primjenu u košnici, za pčele

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g gela sadržava:

Djelatna tvar

Timol 0,25 g

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Gel.

Blago opalescentni, bezbojni do ružičasti granulirani gel.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pčela medarica (*Apis mellifera*).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Liječenje varooze uzrokovane grinjom *Varroa destructor*.

4.3 Kontraindikacije

Nisu poznate.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Treba poštivati propisani režim doziranja jer pogrešna primjena može nanijeti štetu pčelinjoj zajednici.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Kako bi se izbjegla moguća promjena okusa meda, ne preporučuje se liječenje provoditi u vrijeme paše.

Liječenje se može provesti neposredno nakon što se uklone nastavci s okvirima s medom.

Proizvod se ne smije koristiti kad je aktivnost pčelinje zajednice vrlo mala odnosno kada se očekuje da će najviše dnevne temperature biti niže od 15 °C ili više od 40 °C.

Prije primjene VMP-a trebalo bi ojačati slabe pčelinje zajednice.

Na pčelinjaku treba istovremeno tretirati sve zajednice.

Na podnicu košnice treba staviti čisti nauljeni papir ili hvatač varoa, koji nakon vađenja treba spaliti.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Zbog mogućeg kontaktnog dermatitisa i nadražaja kože i očiju treba izbjegavati izravni dodir pripravka s kožom, a posebno s očima. Za vrijeme rukovanja s proizvodom treba nositi gumene (nepropusne) rukavice, te uobičajenu zaštitnu odjeću i obuću. Nakon završenog rada treba vodom i sapunom oprati ruke i sve dijelove koji su došli u dodir s pripravkom.

U slučaju dodira s kožom zahvaćeno područje treba temeljito oprati vodom i sapunom.

U slučaju dodira s okom treba ga temeljito isprati s obilnom količinom čiste tekuće vode i zatražiti savjet/pomoć liječnika.

Ne smije se udisati timol koji hlapi.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Tijekom liječenja može se zamijetiti blagi nemir zajednice. U slučaju primjene u vrijeme visokih temperatura može se neznatno umanjiti razvoj mladog legla. Takva pojava je prolazna i nema učinka na razvoj zajednice.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije primjenjivo.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Liječenje u košnici: dvokratna primjena po 50 g gela po zajednici u razmaku od dva tjedna. Najviše dva liječenja godišnje.

Način primjene:

A. Aluminijska plitica

Košnicu treba otvoriti. S plitice s gelom treba skinuti zaštitnu foliju tako da jedan dio folije ostane vezan za pliticu. Pliticu s gelom okrenutim prema gore treba postaviti na okvire u sredinu košnice.

Slobodni prostor između vrha plitice i poklopca košnice mora biti najmanje 0,5 cm.

Nakon ovog postupka košnicu treba zatvoriti. Dva tjedna poslije treba prvu pliticu zamijeniti novom, postupajući na isti način. Pliticu s VMP-om treba ostaviti u košnici dok se ne isprazni. Praznu pliticu treba ukloniti prije postavljanja okvira u košnicu.

B. Polipropilenski spremnik

Gel treba dobro promiješati prije svake primjene. Štrcaljku za doziranje treba izvaditi iz originalnog pakiranja. Mlaznicu štrcaljke treba u potpunosti umetnuti u gel, osiguravajući da zrak ne bude uvučen u štrcaljku. Polako treba povući klip štrcaljke natrag da bi se u štrcaljku izvuklo 51 mL što odgovara 50 g Apiguard gela.

Štrcaljku zatim treba izvaditi iz gela, lagano gurnuti klip prema dolje da bi se oslobodio i istisnuo gel iz štrcaljke na priloženi podložak za doziranje. Ako je potrebno, gel treba izravnati pomoću pribora koji se koristi za košnicu. Treba se pobrinuti da između vrha plitice i poklopca košnice bude slobodan prostor od najmanje 0,5 cm. Nakon ovog postupka košnicu treba zatvoriti. Dva tjedna poslije treba prvi podložak zamijeniti novim, postupajući na isti način. Podložak s VMP-om treba ostaviti u košnici dok se ne isprazni te ga ukloniti prije postavljanja okvira u košnicu.

Učinkovitost ovog VMP-a je najveća ako se primjenjuje na kraju ljeta nakon vrcanja meda (kada je najmanje pčelinjeg legla u košnici). Ipak, u slučaju jake infestacije, ovaj VMP se može koristiti i u proljeće kada temperature budu iznad 15 °C.

Učinkovitost ovog VMP-a može varirati između pčelinjih zajednica zbog specifičnog načina primjene. Ovaj VMP treba koristiti kao jednu od mjera suzbijanja parazita u sklopu programa sustavne zaštite i redovito treba pratiti broj otpalih varoa.

Ako se tijekom sljedeće zime ili proljeća zapazi značajan broj otpalih varoa, preporuča se primjena dodatnog, sekundarnog zimskog ili proljetnog liječenja protiv varoa.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Primjena većih doza od propisane (50 g gela/košnica, odgovara količini od 12,5 g timola) može uzrokovati promjene u ponašanju zajednice (komešanje tj. nemir, napuštanje košnice, povećanu smrtnost). U slučaju predoziranja iz košnice treba ukloniti višak gela.

4.11 Karencija(e)

Med: 0 dana.

Ne primjenjivati u vrijeme paše.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antiparazitici, insekticidi i repelenti, ektoparazitocidi za lokalnu primjenu, uklj. insekticide, drugi ektoparazitocidi za lokalnu primjenu, timol

ATCvet kod: QP53AX22

5.1 Farmakodinamička svojstva

Timol ima akaricidni učinak. No, njegov mehanizam djelovanja nije u cijelosti razjašnjen. Pretpostavlja se da timol djeluje izravno na grinje tj. kontaktno i inhaliranjem. Jedan od mogućih mehanizama djelovanja na grinje je denaturiranje bjelančevina.

5.2 Farmakokinetički podatci

Pretpostavlja se da se 2/3 učinka temelji na inhalaciji timola koji hlapi, a 1/3 na izravnom kontaktu timola s pčelama. No, relativan omjer svakog od ova dva puta unosa može u znatnoj mjeri ovisiti o temperaturi u košnici i aktivnosti pčelinje zajednice.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Karbomeri
Trolamin
Voda, pročišćena

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju (alumijska plitica i polipropilenski spremnik): 3 godine

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja (polipropilenski spremnik): 3 godine

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati pri temperaturi do 30 °C.
Čuvati od zamrzavanja.
Čuvati u originalnom pakovanju.
Zaštiti od direktnog sunčevog svjetla.
Čuvati dalje od pesticida ili drugih kemikalija koje bi mogle kontaminirati ovaj proizvod.
Čuvati daleko od prehrambenih proizvoda.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

A) Sastav unutarnjeg pakovanja:
Alumijska plitica
Alumijski poklopac (folija)

Pakovanje za prodaju:
Kutija s 10 plitica s 50 g gela po plitici.

B) Sastav unutarnjeg pakovanja:
Polipropilenski spremnik
Polipropilenski poklopac

Pakovanje za prodaju:
Kutija s 2 spremnika sa po 3 kg gela, 60 podložaka za doziranje i 2 štrcaljke za jednokratnu primjenu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

Predstavnik nositelja odobrenja za stavljanje VMP u promet
CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA d.o.o.
1. Ravnice 2e
10000 Zagreb
Republika Hrvatska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/20-01/279

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

14. srpnja 2014. godine/26. svibnja 2020. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Svibanj 2020.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

APIGUARD 25%
gel za primjenu u košnici
KLASA: UP/I-322-05/20-01/278
URBROJ: 525-10/0551-20-3

Ministarstvo poljoprivrede

svibanj 2020.

ODOBRENO