

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА:
КОМБИНИРАН ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

Ламинирано полипропиленово саше за 10 ленти

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Calistrip Bioх 6,44 g лента за пчелен кошер за медоносни пчели

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПОМОЩНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка лента от 50,74 g съдържа:

Активно вещество:

Oxalic acid dihydrate6,44 g

(Еквивалент на 4,6 g оксалова киселина)

Белезникава или жълтеникава твърда смес, включена в правоъгълна лента с два раздела и две маркирани линии на сгъване.

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

2 ленти

10 ленти

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Медоносни пчели (*Apis mellifera*)

5. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Показания за употреба

Лечение на вароатоза (*Varroa destructor*) по медоносните пчели (*Apis mellifera*).

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания

Няма

7. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения

Специални предупреждения:

За най-добра ефикасност, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се използва само в отсъствие на пило или когато количеството му е на най-ниски нива. Оксаловата киселина не прониква през восъка, така че не убива акарите вътре в запечатаните килийки с пило и следователно наличието на пило може значително да намали ефективността на ветеринарния лекарствен продукт. Нивото на пилото и климатичните условия трябва да се вземат предвид преди прилагането на продукта. Начинът на действие на продукта е само при директен контакт (при контакт на възрастни пчели с оксалова киселина в лентата и при контакт пчела с пчела). Като следствие, продуктът трябва да се прилага, когато пчелите са все още активни, т.е. преди пчелите да образуват зимно кълбо, точното време за което може да варира в различните климатични зони.

Въпреки правилното третиране, сериозно увредените колонии може да не оцелеят поради предишни ефекти от заразяване с Varroa. Ефикасността може да варира между колониите поради условията на употреба (температура, повторно заразяване и др.). Не са предоставени клинични данни за ефикасност или безопасност за други условия освен за тези през есента в Южна Европа.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се използва като лечение в рамките на програма за интегрирано управление на Varroa с редовно проследяване на падането на нивото на опаразитяване с акари.

Когато е възможно, редувайте употребата на този ветеринарен лекарствен продукт с друг одобрен вароацид с различен начин на действие, за да намалите потенциала на акарите Varroa да развият резистентност.

Използването на дънна мрежа с метална мрежа приблизително 3x3 mm е препоръчителна практика в цялостна програма за контрол на вароатозата, която включва използването на ветеринарния лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Всички колонии в един пчелин трябва да бъдат третирани едновременно, за да се избегне повторно заразяване.

Не използвайте повторно лентите.

Пчелните колонии трябва да се наблюдават рутинно за нивото на опаразитяване с акари Varroa по време на лечението, а също и за известен период след това.

Действието на ветеринарния лекарствен продукт не е проучвано при наличие на магазинни рамки за мед, поради тази причина той не може да се използва в кошера, ако има монтирани магазинни рамки за мед.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт може да има дразнещ ефект върху кожата, очите и лигавиците.

Избягвайте контакт с кожата, очите или устата.

Носете обичайното пчеларско защитно облекло и ръкавици, когато работите и прилагате продукта. При случаен контакт с кожата, измийте обилно със сапун и вода.

При случаен контакт с очите, очите да се изплакнат обилно с чиста течаща вода.

Ако дразненето на кожата/очите продължава, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

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

Да не се използва едновременно с други акарициди.

Предозиране:

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции, когато 2 ленти/кошер, съдържащи 10 g дихидрат на оксалова киселина всяка, са приложени за период от 6 седмици, нито 4 ленти/кошер

(приложени като две последователни лечения от 3 седмици, като се използват 2 ленти/кошер/лечение), съдържащи 10 g дихидрат на оксалова киселина всяка, приложени в две последователни лечения от 3 седмици (2 ленти/кошер/лечение).

8. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Неблагоприятни реакции

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в този етикет или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт на този етикет или чрез Вашата национална система за съобщаване {подробности за националната система}.

9. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, НАЧИН И МЕТОД НА ПРИЛАГАНЕ

Дозировка за всеки вид животно, начин и метод на прилагане

Прилагане в кошер.

Използвайте по две ленти на кошер (т.е. 12,88 g дихидрат на оксалова киселина на кошер), закачете всяка лента между две рамки с пчелни пити. Поставете лентите между рамките, където пчелите проявяват най-голяма активност. Закачете лентите по такъв начин, че да осигурите на пчелите свободен достъп от двете страни, като същевременно запазите пространството за пчелите. Лентите са с двойни линии, така че дължината на лентата може да се регулира според характеристиките на всеки тип кошер. Чрез линиите на сгъване лентите могат да се използват в кошери, които изискват дълги ленти (~30 cm), а също и в кошери, които изискват къси ленти (~25 cm).

10. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНОТО ПРИЛАГАНЕ НА ПРОДУКТА

Съвет за правилното прилагане на продукта

Лентите трябва да се отстранят след 6 седмици.

Лентите не трябва да се режат.

Продуктът трябва да се използва, когато количеството пило е ниско спрямо пиковите нива. Освен това продуктът трябва да се прилага, когато пчелите са все още активни, т.е. преди пчелите да образуват зимно кълбо, точното време за което може да варира в различните климатични зони. Следователно нивото на пилото и климатичните условия трябва да се вземат предвид преди прилагането на продукта.

Не използвайте ветеринарния лекарствен продукт, ако забележите видими признаци на влошаване.

11. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове

Мед: нула дни.

Да не се използва по време на медосбор. Да не се извлича мед от отделението с пило.

Да не се събира мед по време на 6-седмичния период на лечение.

12. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Специални условия за съхранение

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

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане на срока на годност, посочен върху сашето след Exp. Срокът на годност се отнася за последния ден от този месец.

13. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ

Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

14. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска без лекарско предписание.

15. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ И РАЗМЕРИ ОПАКОВКИ

[Да се попълни на национално ниво]

Размери на опаковката

Саше, съдържащо 2 ленти за кошер.

Саше, съдържащо 10 ленти за кошер.

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

16. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ЕТИКЕТА

Дата на последната редакция на етикета.

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза за продуктите.

17. ДАННИ ЗА ВРЪЗКА

Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди, и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми нежелани реакции:

Laboratorios Calier S.A.
C/ Barcelones 26

Poligono Industrial El Ramassa
Les Franqueses del Valles
Barcelona
08520 Испания
Tel.: +34 93 8495133
E-mail: pharmacovigilance@calier.es

18. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

19. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”
--

Само за ветеринарномедицинска употреба.

20. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 6 месеца

След отваряне използвайте преди.....

21. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Ламинирано полипропиленово саше за 2 ленти

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Calistrip Biox 6,44 g лента за пчелен кошер за медоносни пчели

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка лента от 50,74 g съдържа:

Активно вещество:

Oxalic acid dihydrate6,44 g

(Еквивалент на 4,6 g оксалова киселина)

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

2 ленти за пчелен кошер

10 ленти за пчелен кошер

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Медоносни пчели (*Apis mellifera*)

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение на вароатоза (*Varroa destructor*) по медоносните пчели (*Apis mellifera*).

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане в кошер.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Мед: Нула дни.

Да не се използва по време на медосбора. Да не се извлича мед от отделението с пило.

Да не се събира мед по време на 6-седмичния период на лечение.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 6 месеца

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

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

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Laboratorios Calier, S.A.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП