

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Protofil, soluție orală pentru albine melifere

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 g produs conțin:

Substanțe active:

Uleiuri volatile 0,18 g

Provenite din plantele:

Herba Taraxaci (planta uscată de papadie) 10 g

Herba Thymi (planta uscată de cimbru de cultură) 5 g

Flores Millefolii (flori uscate de coada soricelului) 3 g

Herba Basilici (planta uscată de busuioc) 2 g

Excipienti:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală. Lichid de culoare brună, cu miros și gust caracteristic.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Albine melifere

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul medicinal veterinar **Protofil** se utilizează în tratamentul noșemozei, boala parazitara produsă de protozoarul *Nosema spp.* la albinele melifere, pentru stimularea dezvoltării familiilor de albine, precum și în stări de intoxicații cronice ale acestora.

4.3 Contraindicații

Nu există

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Accesul la produs al copiilor și al persoanelor neavizate este strict interzis.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Când se administrează **Protofil** în sirop de zahăr sau miere, pentru a preveni o eventuală agitare a albinelor datorată mirosului aromatic plăcut emanat de produs, se recomandă administrarea de **Protofil** în sirop spre seară, pentru a da posibilitatea acestora să-l consume până dimineața.

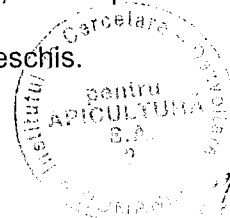
Se tratează odată toate familiile de albine din stupină, inclusiv roi.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Produsul medicinal veterinar **Protofil** va fi manipulat și utilizat doar de personalul sanitar-veterinar și apicultor.

În caz de intoxicație accidentală la om, produsă prin ingerarea produsului, se va apela de urgență la medic arătând eticheta produsului.

Produsul conține alcool etilic, este inflamabil, se va feri de surse de foc deschise.



4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În dozele terapeutice menționate, produsul nu este toxic pentru albine.

Până în prezent nu s-au semnalat reacții adverse la familiile de albine tratate cu Protofil.

4.7 Utilizare în perioada culesurilor de producție (producției de miere)

Nu se utilizează în timpul culesurilor de producție.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează în siropul de zahăr sau miere în cantitate de 20 ml produs la 1 litru de sirop, repetat de 3 - 4 ori câte 250 - 500 ml sirop medicamentat / familie de albine, și/sau în paste energoproteice pentru hrana albinelor în cantitate de 40 ml produs la 1 kg pastă, până se asigură cantitatea de 50 - 80 ml Protofil / familia de albine / sezon (primăvara și toamna) în funcție de mărimea familiei de albine și de starea acesteia.

Protofil se administrează imediat după incorporarea în sirop și/sau paste de zahăr.

Se poate administra toamna în siropul de zahăr sau miere pentru stimulare sau completarea rezervelor de hrană și primăvara în paste energoproteice și sirop.

Protofil se administrează familiilor de albine afectate de noșemoza, de intoxicații cronice, slabite de intemperii și roiurilor, pentru stimularea dezvoltării de populații de albine cât mai numeroase.

Administrarea produsului medicinal veterinar Protofil în sirop de zahăr sau miere se face odată la toate familiile de albine din stupină, inclusiv la roi. Tratând numai o parte din efectiv se poate declanșa furtisagul, fenomen specific albinelor, prin care își fură mierea.

Când administrarea produsului se face în sirop de zahăr sau miere se recomandă introducerea în stup spre seară, pentru a da posibilitatea albinelor să-l consume până dimineața, pentru evitarea declanșării furtisagului între familiile de albine.

Eficacitatea tratamentului în combaterea noșemozei depinde de mai mulți factori: întreținerea albinelor în condiții optime de creștere, alimentare și igienă.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare se înlătură din stup siropul sau pasta energoproteică ce conține Protofil. Dacă nu se iau aceste măsuri se ajunge la intoxicarea în diferite grade a albinelor, însoțită de mortalitate.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

Nu se utilizează în timpul culesurilor de producție.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

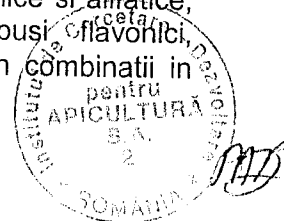
Grupa farmacoterapeutică: -

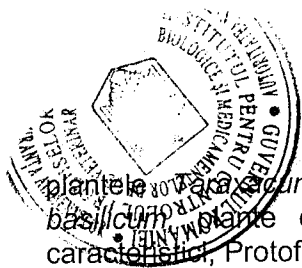
Codul veterinar ATC: -

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Protofil, prin substanțele extractive din plante, vitaminele și microelementele ce le conține, stimulează secreția enzimatică digestivă a albinelor și larvelor, conducând la un înalt grad de digestibilitate a hranei, inhibă flora patogenă intestinală și împiedică realizarea ciclului evolutiv a *Nosema spp.* Matcile își intensifică ouatul, crește populația stupilor și producția acestora.

În compoziția produsului intra uleiuri esențiale conținând hidrocarburi ciclice și alifaticе, sesquiterpene, triterpene, compuși fenolici, acid oleanolic, compuși flavonici, microelemente și complex vitaminic B, ce se găsesc în mod natural în combinații în





plantelor *Origanum officinalis*, *Thymus vulgaris*, *Achillea millefolium* și *Ocimum basilicum* plante ce se găsesc în flora spontană a României. Datorită acestor caracteristici, Protofil poate penetra toate membranele sporale ale *Nosema spp.*, stopând astfel dezvoltarea ulterioară a parazitului. Mecanismul de acțiune asupra protozoarului *Nosema spp.* nu este în stadiul actual pe deplin înțeles. Având în vedere compoziția, Protofil ajută la refacerea celulelor epiteliului intestinal distruse de *Nosema spp.*, prin stimularea multiplicării celulare.

5.2 Particularități farmacocinetice

Date specifice privind farmacocinetica și metabolizarea extractelor hidroalcoolice din compoziția Protofilului în urma administrării la albine nu există până în prezent.

Ca substanțe naturale prezente în diferite plante aromatice, uleiurile esențiale conținând hidrocarburi ciclice și alifactice, sesquiterpene, triterpene, compuși fenolici, acid oleanolic, compuși flavonici, microelemente și complex vitaminic B. Considerăm că sunt rapid metabolizate sau descompuse / eliminate în organismul albinei.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Având în vedere compoziția produsului, doza și concentrația în substanțe active, considerăm că Protofil nu poluează mediul înconjurător.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Complex vitaminic B
Alcool etilic farmaceutic de 96°
Ape purificate

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

Perioada de valabilitate a produsului după incorporarea în sirop de zahăr sau miere și/sau pastă de zahăr: a se utiliza imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original, cu flaconul bine închis cu dop.

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat, la temperatura sub 25°C.

A nu se refrigera sau congela.

Produsul medicinal nu se va păstra la un loc cu substanțe pesticide sau otrăvitoare, pentru a nu se contamina și deveni toxic pentru albine.

Produsul medicinal este inflamabil, se va păstra ferit de surse de foc deschis.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din PET de 500 ml sau 1000 ml, închis cu capac din plastic cu filet.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. Institutul de Cercetare Dezvoltare pentru Apicultură SA

B-dul Ficusului nr. 42, Sector 1, București

Tel: 021/2325060

Fax: 021/2320287

România

E-mail: secretariat@icdapicultura.ro

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

09.06.2006/25.11.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.





ANEXA III
ETICHETA / PROSPECT

Handwritten: 3/4
Circular stamp: INSTITUTUL NAȚIONAL DE INVESTIGĂRI ȘI DEZVOLTARE ÎN AGRICULTURĂ ȘI PĂDURĂ

ETICHETA/PROSPECT

Protofil, solutie orala pentru albine melifere

1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI A DETINATORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE

S.C. Institutul de Cercetare - Dezvoltare pentru Apicultură SA

B-dul Ficusului nr. 42, Sector 1, Bucuresti

Tel: 021/2325060

Fax: 021/2320287

Romania

E-mail: secretariat@icdapicultura.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Protofil, solutie orala pentru albine melifere.

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

100 g produs contin:

Substante active:

Uleiuri volatile 0,18 g

Provenite din plantele:

Herba Taraxaci (planta uscata de papadie) 10 g

Herba Thymi (planta uscata de cimbru de cultura) 5g

Flores Millefolii (flori uscate de coada soricelului) 3g

Herba Basilici (planta uscata de busuioc) 2g

4. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală.

5. INDICAȚII

Produsul medicinal veterinar **Protofil** se utilizează in tratamentul nosemozei, boala parazitara produsa de protozoarul *Nosema spp.* la albinele melifere, pentru stimularea dezvoltarii familiilor de albine, precum si in stari de intoxicatii cronice ale acestora.

6. CONTRAINDICAȚII

Nu exista.

7. REACTII ADVERSE

In dozele terapeutice mentionate, produsul nu este toxic pentru albine.

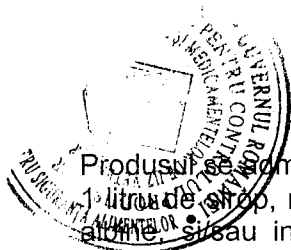
Pana in prezent nu s-au semnalat reactii adverse la familiile de albine tratate cu Protofil.

8. SPECII ȚINTĂ

Albine melifere.

9. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE TINTA, CAI DE ADMINISTRARE SI MOD DE ADMINISTRARE

Circular stamp: INSTITUTUL NAȚIONAL DE INVESTIGĂRI ȘI DEZVOLTARE ÎN AGRICULTURĂ ȘI PĂDURĂ
Handwritten: PAB



Produsul se administrează în siropul de zahăr sau miere în cantitate de 20 ml produs la 1 litru de sirop, repetat de 3 - 4 ori câte 250 - 500 ml sirop medicamentat / familia de albine și/sau în paste energoproteice pentru hrana albinelor în cantitate de 40 ml produs la 1 kg pastă, până se asigură cantitatea de 50 - 80 ml Protofil / familia de albine / sezon (primăvara și toamna) în funcție de mărimea familiei de albine și de starea acestora.

10. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Protofil se administrează imediat după incorporarea în sirop și/sau paste de zahăr.

Se poate administra toamna în siropul de zahăr sau miere pentru stimulare sau completarea rezervelor de hrană și primăvara în paste energoproteice și sirop.

Protofil se administrează familiilor de albine afectate de noșemoza, de intoxicații cronice, slabite de intemperii și roiurilor, pentru stimularea dezvoltării de populații de albine cât mai numeroase.

Administrarea produsului medicinal veterinar Protofil în sirop de zahăr sau miere se face odată la toate familiile de albine din stupină, inclusiv la roi. Tratând numai o parte din efectiv se poate declasa furțisagul, fenomen specific albinelor prin care își fura mierea.

Când administrarea produsului se face în sirop de zahăr sau miere se recomandă introducerea în stup spre seară, pentru a da posibilitatea albinelor să-l consume până dimineața, pentru evitarea declanșării furțisagului între familiile de albine.

Eficacitatea tratamentului în combaterea noșemozei depinde de mai mulți factori: întreținerea albinelor în condiții optime de creștere, alimentare și igienă.

11. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

Nu se utilizează în timpul culesurilor de producție.

12. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original, cu flaconul bine închis cu dop.

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat, la temperatura sub 25°C.

A nu se refrigera sau congela.

Produsul medicinal nu se va păstra la un loc cu substanțe pesticide sau otrăvitoare, pentru a nu se contamina și deveni toxic pentru albine.

Produsul medicinal este inflamabil, se va păstra ferit de surse de foc deschis.

13. ATENȚIONARI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

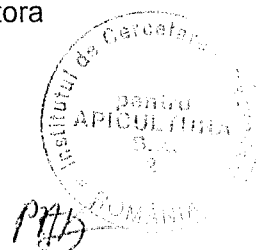
Precauții speciale pentru utilizare

Accesul la produs al copiilor și al persoanelor neavizate este strict interzis.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Când se administrează Protofil în sirop de zahăr sau miere, pentru a preveni o eventuală agitare a albinelor datorată mirosului aromatic plăcut emanat de produs, se recomandă administrarea de Protofil în sirop spre seară, pentru a da posibilitatea acestora să-l consume până dimineața.

Se tratează odată toate familiile de albine din stupină, inclusiv roi.





Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Produsul medicinal veterinar Protofil va fi manipulat si utilizat doar de personalul sanitar-veterinar si apicultor.

In caz de intoxicatie accidentala la om, produsa prin ingerarea produsului, se va apela de urgenta la medic aratand eticheta produsului.

Produsul contine alcool etilic, este inflamabil, se va feri de surse de foc deschis.

Utilizarea in perioada culesurilor de productie (productiei de miere)

Nu se utilizeaza in timpul culesurilor de productie.

Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune

Nu exista date disponibile.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

In caz de supradozare se inlatura din stup siropul sau pasta energoproteica ce contine Protofil. Daca nu se iau aceste masuri se ajunge la intoxicarea in diferite grade a albinelor, insotita de mortalitate.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

14. DATA EXPIRĂRII

EXP lună/an.

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

Perioada de valabilitate a produsului dupa incorporarea in sirop de zahar sau miere si/sau pasta de zahar: a se utiliza imediat.

15. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

16. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar.” Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

17. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

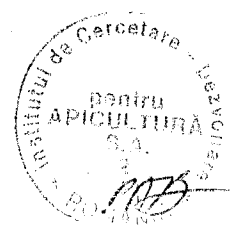
A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

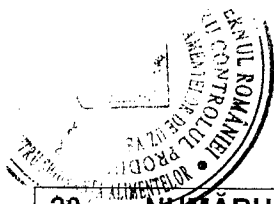
18. DATA LA CARE A FOST APROBATA ULTIMA DATA ETICHETA/PROSPECTUL

19. DIMENSIUNI DE AMBALAJ:

Flacon din PET de 500 ml sau 1000 ml, inchis cu capac din plastic cu filet.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.





20. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

21. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie/ Lot/ număr

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare

