

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА
УПОТРЕБА № 0022-2185-04.03.2014**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ФУРМИТОМ / FURMITOM
концентрация 25 ml
60% мравчена киселина
картонена плака за 1 кошер
за пчели

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

	Количество (ml за 1 плака)
Активна субстанция: Formic acid 60% воден разтвор	25 ml

Експципенти:
Няма.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Плаки за пчели.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Медоносни пчели.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Профилактика и лечение на вароатозата по пчелите (в затвореното пчелно пило) и акароза, унищожаване на въсъчен молец и пчелната въшка.

4.3 Противопоказания

Да не се използва в период на събиране на стоков мед.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да не се използва в период , когато пчелите са на кълбо в кошера.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употреба на продукта

По време на употреба на продукта външната температура трябва да бъде между 14 °C и 25 °C (най-добре е между 20 °C и 25 °C), защото ефектът от терапията е значително по-висок. Плаката не трябва да се държи в кошера по-дълго от препоръчвания период, защото има вероятност за появяване на резистентност в развиващите се форми (стадий ларва и какавида) към тези акарини. Ако третирането се извършва в много студени дни през пролетта или есента или времето е студено, тогава трябва да се осигури външна температура от поне + 14 °C в продължение на 3

часа след поставяне на плаките в кошера. Ако само сутрешните и вечерните температури са ниски, тогава се препоръчва плаките да се поставят по време на топлата част на деня.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно прилагане върху себе си, както и попадане върху кожата на мравчена киселина, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към мравчена киселина трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

Мравчената киселина е с много ясно изразени токсични характеристики. При случайно вдишване или поглъщане тя може да предизвика (на лигавицата на храносмилателния и респираторния тракт) дразнещи и дори разяждащи ефекти. Тези неблагоприятни реакции могат да бъдат последвани от промяна на цвета на лигавиците (от нормален през жълт до черен), след това болки, промяна на гласа, оток на ларинкса със запушване, хематемеза и дори шок.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитни ръкавици, дрехи и маска или очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. Ако бъде вдишан продукта, веднага трябва да се напусне замърсената зона и да се вдиша чист въздух или при контакт с кожата, да се измие с голямо количество вода със сода бикарбонат. При случайно попадане върху лигавиците или в очите, трябва да се изплакнат няколко минути с прясна чешмяна вода.

Няма специфичен антидот. Използва се само симптоматична терапия, която зависи от пътя на проникване и контакт на препарат с тялото.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При използване в препоръчаните дози и начин на приложение, продукта няма неблагоприятен ефект върху пчелите.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Мравчената киселина не вреди на процеса на репродукция на медоносните пчели / пчелата майка.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Мазнините, мастните съставки и етанола увеличават абсорбцията на мравчена киселина и също нейната токсичност. Не е препоръчително да се използва мравчена киселина с други инсектициди, особено едновременно с органофосфати.

4.9 Доза и начин на приложение

Една плака, напоена с мравчена киселина (25 ml, 60 % конц.) се поставя над плодника, напречно върху рамките, колкото може по-далече от входа на кошера и се оставя там за период от 48 часа. Ако в кошера има повече от 22 рамки, тогава трябва да се поставят 2 плаки.

Контрол и проверка на унищожените паразити се проверява като се постави хартия на пода на кошера, а контролът на убитите паразити продължава 14 дни.

Ако в контролното (третирано) семейство – кошер се установи голямо количество паразити на пчелите, третирането се повтаря след 3-4 дни.

Третирането с този продукт се провежда рано напролет и есен, когато външната температура е достатъчно висока, за да се постигне достатъчно изпарение на мравчената киселина.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Високата концентрация на мравчена киселина може да причини преходно безпокойство на пчелите.

4.11 Карентен срок

Мед: нула дни.

Продуктът не се използва по време на пчелната паша и когато питите са пълни с мед и не е необходимо да се определят ограничения за ползването на меда за храна на хората.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Ектопаразитициди за локална употреба , вкл. инсектициди, органични киселини.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP 53 AG 01

5.1 Фармакодинамични свойства

Мравчената киселина е органична киселина , която действа против голям брой микроорганизми и пчелни паразити. Нейната ефективност е най-значителна срещу кърлежа по пчелите *Varoa destructor*, който паразитира по тялото на пчелите (най-често в областта на корема , но също така и на гърдите и главата). Тази киселина също е ефикасна срещу кърлежа , който паразитира в респираторния тракт на пчелите т. е. в трахеята *Akaris woodi*. Първият от тези два паразита причинява заболяване , наречено вароатоза , а втория – акароза. Тези две болести могат да причинят големи щети в пчелните семейства (особено вароатозата) . Мравчената киселина може да се прилага за контрол на вароатозата дори и когато в кошера има мед и пило. От 14 °C до 25 °C нейната ефикасност срещу ектопаразита *Varoa destructor* е от 61 до 98 %. Освен това мравчената киселина действа върху въсърния молец и пчелната въшка. Върху споменатите паразити мравчената киселина въздейства под формата на пари, без да безпокои пчелите.

Механизъм на действие

Както и други органични киселини, мравчената киселина действа корозивно и разяжда тъканите с директен химичен ефект. По време на това протеините се превръщат в протеинови киселини, омекотяват и излющват свързващите тъкани и епитела. Способността на мравчената киселина да прониква в тъкани зависи от концентрацията ѝ – тя може да постигне адстрингентен и разяждащ ефект. В разтворена форма променя разтворимостта на колоидите.

Мравчената киселина има акарициден ефект срещу пчелните паразити. С нейния фумигативен ефект, тя достига достатъчна концентрация в пчелния кошер и унищожава паразитите по пчелите. Мравчената киселина действа върху възрастните форми на *Varoa destructor*, които са върху телата на пчелите между някои сегменти, тя прониква в пилото, където действа върху *Varoa destructor* във фаза на размножаване, преминава през респираторните органи и достига до трахеалните кърлежи и ги унищожава.

5.2 Фармакокинетични особености

След поставяне на картонената плака импрегнирана с 25 ml 60% мравчена киселина в пчелния кошер (над плодника, напречно на рамките, далече от входа на кошера) активната субстанция т. е.

мравчената киселина се изпарява и достига сравнително висока концентрация на пара, която се разстила в пчелния кошер и прониква в пчелното пило. Няма данни в литературата за фармакокинетиката и метаболизма на мравчената киселина при пчелите, макар че в много малко количество тя може да се открие в меда.

В организма на бозайниците мравчената киселина (с формалдехид) е продукт на биоразграждането на метанол. Също мравчената киселина частично участва в метаболизма на L-карбонатни съединения и продукцията на метилови групи или частично през някои метаболитни реакции на оксидация тя се трансформира до карбонов диоксид и вода.

Мравчената киселина се елиминира от организма чрез урината. Тя е нормален междинен продукт на метаболизма и както и др. органични киселини може да бъде намерена под форма на нейни соли в организма на бозайниците.

Влияние върху околната среда

Според американската агенция по околната среда (EPA), няма вероятност мравчената киселина, ако се използва за премахване на паразити по пчели в съответствие с инструкциите за употреба, да достигне такава голяма концентрация в природата, че да бъде токсична за водни и почвени организми. Следователно не е възможна проявата на екоотоксичност на тази киселина. Освен това е известно, че когато мравчената киселина влезе във връзка с вода се оксидира много бързо и се разгражда на въглероден диоксид и вода. Това показва, че нейните продукти са още по-малко токсични. Въпреки, че в литературата могат да се намерят данни, че мравчената киселина е токсична за водни организми.

Също според данни на Европейския съюз, мравчената киселина и тимол са химични субстанции, които са екологични, т. е. които могат да бъдат използвани за екологично пчеларство.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Няма.

6.2 Несъвместимости

Мравчената киселина не трябва да се прилага с окисляващи агенти, органични материали, метали, киселини и основи.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 18 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: всички плаки от отворената опаковка трябва да се използват незабавно.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C, в оригинална опаковка .

Да се пази външната опаковка затворена с цел предпазване от светлина и влага.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Пластмасов плик с 10 картонени плаки за пчелни кошери.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство. Фурмитом не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни тъй като това може да бъде опасно за риби и други водни организми.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Евротом ООД,
гр. София,
ж.к. Зона Б-18, бл. 3,
Тел/ факс : 02/ 995 02 80
E-mail: evrotom@abv.bg

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА: № 0022-2185-04.03.2014

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА: 18.02.2002

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА : 20/02/2014

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. ПЛАМЕН МОЛЛОВ:

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ФУРМИТОМ

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Formic acid 60% воден разтвор - 25 ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Картонена плака.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

310/210

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Пчели.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Профилактика и лечение на вароатозата по пчелите (в затвореното пчелно пило) и акароза, унищожаване на восъчен молец и пчелната въшка.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Една плака, напоена с мравчена киселина (25 ml, 60 % конц.) се поставя над плодника, напречно върху рамките, колкото може по-далече от входа на кошера и се оставя там за период от 48 часа. Ако в кошера има повече от 22 рамки, тогава трябва да се поставят 2 плаки.

Контрол и проверка на унищожените паразити се проверява като се постави хартия на пода на кошера, а контролът на убитите паразити продължава 14 дни.

Ако в контролното (третирано) семейство – кошер се установи голямо количество паразити на пчелите, третирането се повтаря след 3-4 дни.

Третирането с този продукт се провежда рано напролет и есен, когато външната температура е достатъчно висока, за да се постигне достатъчно изпарение на мравчената киселина.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Мед: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След отваряне използвайте незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °С, в оригинална опаковка .
Да се пази външната опаковка затворена с цел предпазване от светлина и влага.
Да се съхранява на сухо място .
Да се пази от пряка слънчева светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.
Фурмитом не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни тъй като това може да бъде опасно за риби и други водни организми.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба.
Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. 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.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

“Евротом” ЕООД
бул. „Вл. Вазов,, № 25
гр. София
Тел/ факс : 02/ 995 02 80
E-mail: evrotom@abv.bg

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА ЗА:

ФУРМИТОМ / FURMITOM
25 ml 60% мравчена киселина
картонена плака за 1 кошер
за пчели

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Притежател на лиценза за употреба и производител отговорен за освобождаване на партидата:

“Евротом” ЕООД
бул. „Вл. Вазов,, № 25
гр. София
Тел/ факс : 02/ 995 02 80
E-mail: evrotom@abv.bg

Производител:

“EVROTOM”, Kraljevačka 46, 22 400 Ruma, Serbia

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ФУРМИТОМ / FURMITOM
картонена плака за 1 кошер
за пчели
25 ml 60% мравчена киселина

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТА

Formic acid 60% воден разтвор - 25 ml

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Профилактика и лечение на вароатозата по пчелите (в затвореното пчелно пило) и акароза, унищожаване на восъчен молец и пчелната въшка.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва в период на събиране на стоков мед.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

При използване в препоръчаните дози и начин на приложение, продукта няма неблагоприятен ефект върху пчелите.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Пчели.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ

Една плака, напоена с мравчена киселина (25 ml, 60 % конц.) се поставя над плодника, напречно върху рамките, колкото може по-далече от входа на кошера и се оставя там за период от 48 часа. Ако в кошера има повече от 22 рамки, тогава трябва да се поставят 2 плаки.

Контрол и проверка на унищожените паразити се проверява като се постави хартия на пода на кошера, а контролът на убитите паразити продължава 14 дни.

Ако в контролното (третирано) семейство – кошер се установи голямо количество паразити на пчелите, третирането се повтаря след 3-4 дни.

Третирането с този продукт се провежда рано напролет и есен, когато външната температура е достатъчно висока, за да се постигне достатъчно изпарение на мравчената киселина.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Да не се прилага ФУРМИТОМ ако забележите безпокойство при пчелите.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Мед: нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Да се съхранява при температура под 25 °C, в оригинална опаковка.

Да се пази външната опаковка затворена с цел предпазване от светлина и влага.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Да не се използва в период , когато пчелите са на кълбо в кошера.

Специални предпазни мерки за животните при употреба на продукта:

По време на употреба на продукта външната температура трябва да бъде между 14 °C и 25 °C (най-добре е между 20 °C и 25 °C), защото ефектът от терапията е значително по-висок. Плаката не трябва да се държи в кошера по-дълго от препоръчвания период, защото има вероятност за появяване на резистентност в развиващите се форми (стадий ларва и какавида) към тези акарини.

Ако третирането се извършва в много студени дни през пролетта или есента или времето е студено, тогава трябва да се осигури външна температура от поне + 14 °C в продължение на 3 часа след поставяне на плаките в кошера. Ако само сутрешните и вечерните температури са ниски, тогава се препоръчва плаките да се поставят по време на топлата част на деня.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

При случайно прилагане върху себе си, както и попадане върху кожата на мравчена киселина, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към мравчена киселина трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

Мравчената киселина е с много ясно изразени токсични характеристики. При случайно вдишване или поглъщане тя може да предизвика (на лигавицата на храносмилателния и респираторния тракт) дразнещи и дори разяждащи ефекти. Тези неблагоприятни реакции могат да бъдат последвани от промяна на цвета на лигавиците (от нормален през жълт до черен), след това болки, промяна на гласа, оток на ларинкса със запушване, хематемеза и дори шок.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитни ръкавици, дрехи и маска или очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. Ако бъде вдишан продукта, веднага трябва да се напусне замърсената зона и да се вдиша чист въздух или при контакт с кожата, да се измие с голямо количество вода със сода бикарбонат. При случайно попадане върху лигавиците или в очите, трябва да се изплакнат няколко минути с прясна чешмяна вода.

Няма специфичен антидот. Използва се само симптоматична терапия, която зависи от пътя на проникване и контакт на препарат с тялото.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Мазнините, мастните съставки и етанола увеличават абсорбцията на мравчена киселина и също нейната токсичност. Не е препоръчително да се използва мравчена киселина с други инсектициди, особено едновременно с органофосфати.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо:

Високата концентрация на мравчена киселина може да причини преходно безпокойство на пчелите.

Несъвместимости:

Мравчената киселина не трябва да се прилага с окисляващи агенти, органични материали, метали, киселини и основи.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

20/02/2014

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

“Евротом” ЕООД
бул. „Вл. Вазов“, № 25
гр. София
Тел/ факс : 02/ 995 02 80
E-mail: evrotom@abv.bg