

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2263**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

MAQS мравчена киселина 68,2 g ленти за кошер за медоносни пчели

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка лента съдържа:

Активна субстанция:

Formic Acid: 68,2 g

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, вижте точка 6.1

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лента за кошер.

Всяка лента представлява светлокремав до карамелен на цвят гел, обвит в бяла ламинирана биоразградима хартия. Всяка лента е с размери около 10 x 20 x 0,4 cm, тежаша 146 g.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Медоносни пчели.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение на вароатоза, причинена от *Varroa Destructor* при медоносни пчели (*Apis mellifera*).

4.3 Противопоказания

Да не се използва при температури извън определените граници 10 - 29,5 °C в деня на прилагане. Вижте също т. 4.4 и 4.5.

Да не се използва за лечение на по-слаби пчелни семейства от изброените на етикета (единична или двойна пило камера, стандартно оборудване Лангстрот или оборудване, еквивалентно на кошери с пълен размер с клъстер на пчелно семейство, покриващ минимум 6 пило рамки, приблизително 10 000 пчели). По-малки семейства може да не успеят да осигурят достатъчен обем за постигане на приемлива концентрация на мравчената киселина.

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

Погрижете се по време на процеса на прилагане възможно най-малко да обезпокоите пчелното семейство.

Третирайте едновременно всички пчелни семейства в пчелина. Използвайте в съответствие с местните препоръки за лечение, ако има такива.

Продуктът трябва да се използва само като част от интегрирана програма за контрол на вароатоза.

Силно се препоръчва да се наблюдават месечните нива на фореитичните акари през периодите на развъждане и да се третира, когато достигнат местните прагови нива.

За да се осигури достатъчна ефикасност, продуктът трябва да се използва, когато външната температура надвишава 10 °C.

Вижте температурния диапазон, даден в т. 4.3 „Противопоказания“.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Лентите могат да се прилагат по време на медосбора; ако се очаква медосбор, поставете магазините в кошерите, за да дадете достатъчно място за разширяване на пчелното семейство.

Не безпокойте пчелното семейство по време на периода на третиране (7 дни). Ако семейството е обезпокоено по време на периода на третиране, има повишен риск от смъртност на пилото и/или на възрастните пчели (включително пчелата майка) и може да доведе и до изчезване.

Естественят прираст и смъртност е от 1000 до 2000 пчели на ден през пролетта и лятото. Под стрес от лечението, пчели, които са крехки поради възраст или болести, които обикновено биха умрели далеч от кошера, могат да умрат в кошера и да се наблюдават около входа му.

Температури: Външните дневни температурни максимуми трябва да бъдат в температурния диапазон, даден в т. 4.3 „Противопоказания“. Температурите над този диапазон през първите три дни на третиране могат да доведат до повишена смъртност на пилото и по-висок риск от загуба на пчелата майка, особено при крехки пчели майки. Ако такива температури съвпаднат с период на недостиг на храна (когато храната е ограничена), съществува повишен риск от загуба на пчелата майка, внезапната ѝ смяна или забавяне на снасянето на яйца. Третирането трябва да се отложи, докато температурите не спаднат или не се възобнови събирането на нектар. За да се избегне неприемлива концентрация на мравчена киселина, е важно да се осигури достатъчно вентилация през целия период на лечение.

Трябва да се осигури вход по цялата ширина на кошера (обикновено долният вход на дъска), с минимална височина от 13 mm. Входът на дъното на кошера трябва да е напълно отворен за цялата продължителност на третирането. Ограничителите на входа на пило камерата (например редуктор или предпазител) трябва да бъдат премахнати, за да се предотврати прекомерното увреждане на пчелните семейства.

В кошерите с трайно намалени входове на дъното се вземат подходящи мерки, за да се осигури еквивалентно ниво на вентилация (т.е. осигуряване на алтернативни входове към пило камерата, които да действат като вентилационни процепи). Вижте т. 4.9 за допълнителна информация.

Пчелните семейства трябва да имат добри хранителни запаси по време на третирането и не трябва да бъдат хранени през това време.

Да не се разрушават клетките на пчелата майка, които могат да се видят преди или след третирането. Смяната на пчелата майка, дори и да се приеме, че е задействана от третирането, е естествен процес и трябва да се остави да продължи заради здравето на пчелното семейство. Уверете се, че пчелното семейство има пчела майка един месец след третирането. Не е необичайно след третирането да има пчела майка и дъщеря.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

- Този ветеринарномедицински продукт е дразнещ за кожата и очите. Избягвайте контакт с кожата, очите и лигавиците. Индивидуално предпазно пчеларско оборудване, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. Да се приготви вода на разположение.
- При случаен контакт с очите, незабавно да се изплакнат обилно с чиста, течаща вода за 10 мин. и да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта.

- Да се избягва контакт с кожата като се носят защитни ръкавици (EN 374). При случаен контакт с кожата, веднага да се измие засегнатата кожа с вода и да се потърси медицински съвет, ако раздразнението продължи.
- Да се избягва вдишване на изпаренията. Опаковката на продукта да се отваря и лентите от сашето да се изваждат навън, само ако продуктът се държи по посока на вятъра. При случайно вдишване, отместете се на чист въздух и потърсете медицински съвет, ако дразненето продължи.
- Децата да се пазят на подходящо разстояние, докато се прилага продукта.
- Докато се прилага продуктът, да не се яде, пие или пуши.
- Винаги ръцете да се измиват с вода и сапун веднага след използване.
- Хората с установена чувствителност към мравчена киселина или оксалова киселина трябва да използват ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

Други предпазни мерки

Този продукт е корозивен. Да не се допуска продуктът да влиза в контакт с метални повърхности.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Недостатъчната вентилация, високите температури на околната среда и недостатъчният обем на кошерите са идентифицирани като особено рискови фактори за натрупване на концентрации на мравчена киселина извън добре поносимите нива. Специфични изисквания в т. 4.3 и 4.5 трябва внимателно да се съблюдават, тъй като има повишен риск от неблагоприятни реакции, ако те не се спазват.

В необичайни случаи е наблюдавана повишена смъртност при възрастните пчели, смъртност на пилото и/или загуба на пчелата майка. Вследствие на това са забелязани вторични признаци, включващи изчезване на пчели, намалена репродукция и/или загуба на цяло семейство.

Умиращите пчели (например тези, които страдат от вирусна инфекция или силно опаразитяване с акари) са по-податливи на токсични ефекти.

Първоначално мравчената киселина ще обезпокои пчелното семейство и в рамките на един ден от прилагането може да доведе до отхвърляне на пчелата майка, с което ще започнат опити за нейната подмяна.

Пчелните семейства се очаква да разширят клъстера като част от контролирането на концентрацията на изпаренията през първите 3 дни от лечението. Може да се наблюдава поведението „брада“.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани колонии, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 колонии на 100 третирани колонии)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 колонии на 1,000 третирани колонии)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 колонии на 10,000 третирани колонии)
- много редки (по-малко от 1 колония на 10,000 третирани колонии, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не е приложимо.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се използват други акарициди срещу вароатоза.

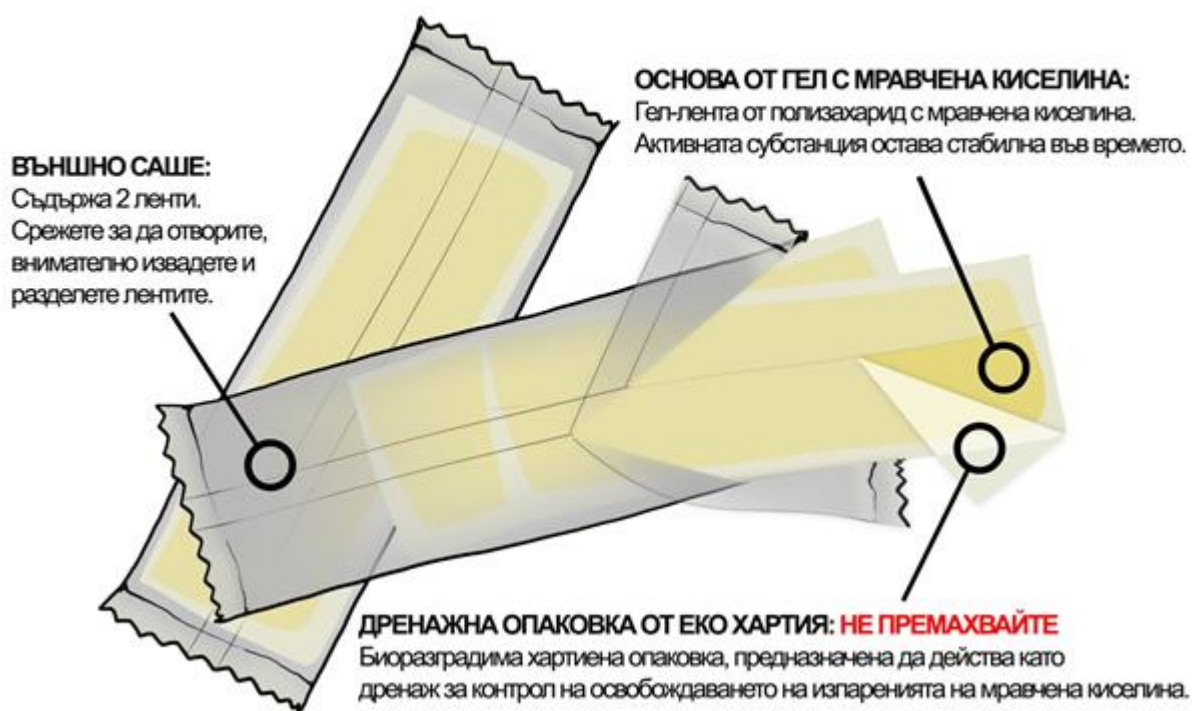
4.9 Доза и начин на приложение

Доза: 1 саше (т.е. 2 ленти) на кошер. Периодът на третиране е 7 дни. Оставете поне един месец между приложенията.

ПРИЛОЖЕНИЕ: Семействата трябва да имат добри хранителни резерви преди лечението и не трябва да се хранят в кошера по време на лечението.

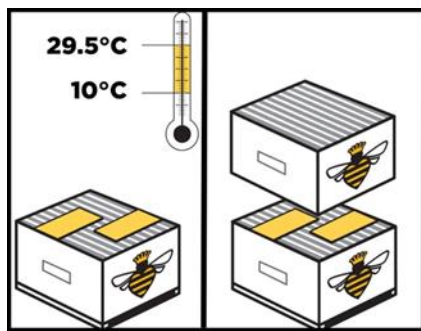
След като кошертът е приготвен, внимателно извадете лентите от сашето и отделете двете ленти. **НЕ ПРЕМАХВАЙТЕ ОПАКОВКАТА ОТ ЕКО-ХАРТИЯ** (Тя действа като дренаж (т.е. контролира степента на освобождаване на активната субстанция).

MAQS ленти за кошер, състав



За кошери с единични или двойни пило камери, сложете продукта на горните прегради на рамките на пило камерите в долната част на кошерите. Не трябва да се използва допълнително закрепяне. Поставете две ленти така, че да бъдат разположени равномерно през цялата ширина на пило камерата, с приблизително 5 cm между лентите и 10 cm между краищата на пило камерата и външните ръбове на лентите. Вижте пиктограмата Варианти за Приложение.

Поставяне: Правилното приложение на лентите за кошери е показано по-долу в пиктограмите.



Долният вход на кошера трябва да бъде отворен по цялата ширина на кошера, минимум 13 mm висок, за цялата продължителност на третирането (7 дни), без прегради в пило камерата.

В кошерите с трайно намалени входове вземете подходящи мерки, за да осигурите еквивалентни вентилационни отвори. Примери са дадени в пиктограмата.



Лентите могат да се използват по време на медосбора. Напълнете магазините с рамки, ако е необходимо, за да осигурите достатъчно пространство за разширяване на силните семейства или ако се очаква медосбор. Приемливо е да имате заместващи пчели майки на място.

Субстанции/ексципиентите на продукта са фуражна захар и нишесте с биоразградима/компостна хартиена обвивка. След периода на приложение от 7 дни не е необходимо лентите да се изваждат от кошера, тъй като медоносните пчели се освобождават от използваните ленти. Ако се извадят, да се унищожат чрез компостиране.

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

Прекомерната смъртност на възрастните пчели и пилото, както и изчезването са характерни симптоми на предозиране. Тези признаци могат да бъдат причинени от превишаване на препоръчаната доза, недостатъчна вентилация, високи температури и/или неправилен обем на кошера. В случай на предозиране увеличете вентилацията на кошера, като създадете допълнителни входове отгоре надолу. Проверете за наличието на пчелата майка 2 седмици след третирането. Вижте също т. 4.5 и 4.9.

4.11 Карентен срок

Мед: нула дни.

Да не се събира мед през 7-те дни на периода на третиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Ектопаразитициди, инсектициди и репеленти, органични киселини, мравчена киселина.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP53AG01.

5.1 Фармакодинамични свойства

Мравчената киселина от продукта действа чрез фумигация или изпаряване.

Мравчената киселина е активна срещу акари при възрастни пчели и е известно, че убива нимфите на акарите в клетките на запечатаното пило. Освен това е показана различна активност срещу мъжките и женските възрастни акари в запечатаното пило, което може да има последствия за възпроизводството на акарите, тъй като чифтосването и оплождането става в клетките.

Начинът, по който действа мравчената киселина не е напълно изяснен. Наличните данни предполагат, че увреждането на *Varroa Destructor* може да е резултат от локални ефекти, които се дължат на корозивното действие на изпаренията на мравчена киселина. Освен това, резорбираната мравчена киселина може да причини ацидоза и може да навреди на енергийната доставка на акара чрез инхибиране на митохондриалната дихателна верига.

5.2 Фармакокинетични особености

Фармакокинетиката на мравчената киселина при медоносните пчели не е проучена.

Разпространение и елиминиране в кошера:

Мравчената киселина се изпарява бавно от лентите в кухнята на кошера. Пчелите определят концентрацията на мравчена киселина във въздуха на кошера чрез вентилиране на зоната на пилото до нивото на комфорта си. Излишните нива на изпарения с мравчена киселина във въздуха на кошера бързо се заменят от навлизащ в кошера чист въздух.

Мравчената киселина присъства естествено в меда. Мравчената киселина не е липофилна и от нея няма остатъци в медната пита.

Влияние върху околната среда

Не е приложимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Царевично нишесте
Течна захар
Питейна вода
Ламинирана хартия, съдържаща биоразградими полимери

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 1 година.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: да се използва незабавно.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25° C.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Дръжте полипропиленовия контейнер или полиетиленовата торбичка в картонена кутия плътно затворени, за да защитите от контаминация или изсипване на продукта.

Да се съхранява в плътно затворения оригинален контейнер, в добре вентилирано помещение, далеч от сярна киселина, силни окисляващи агенти (напр. азотна киселина, пероксиди, перхлорати, хлорати) и източници на запалване.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Ламинирано с полипропилен/алуминиево фолио/полипропилен саше, съдържащо две ленти.

Размер на опаковката:

Полипропиленови контейнери, съдържащи 2 сашета (4 ленти).

Полипропиленови контейнери, съдържащи 10 сашета (20 ленти).

Картонена кутия, съдържаща 2 сашета в пластмасово пликче (4 ленти).

Картонена кутия, съдържаща 10 сашета в пластмасово пликче (20 ленти).

Картонена кутия, съдържаща 30 сашета в пластмасово пликче (60 ленти).

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

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

Да не се замърсяват водни басейни, водни пътища и канавки с лентата или използваната опаковка.

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

NOD Apiary Ireland Ltd.,
Tullow Industrial Estate,
Tullow, Co Carlow, Ireland
R93 W0D8

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2263

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 30.04.2014

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба:

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

09/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ХРИСТО ВЪЛЧАНОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР