

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Apiguard 250 mg/g gels lietošanai bišu stropā medus bitēm

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 g gela satur:

Aktīvā viela:

Timols 250 mg

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Karbomērs
Trietanolamīns
Ūdens, attīrīts

Viegli opalescējošs, bezkrāsains vai rozā gels.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Medus bites.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Pret timolu jutīgu *Varroa destructor* ērcīšu izraisītās varrozes ārstēšanai medus bitēm.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Ievērot ieteikto lietošanas shēmu, jo nepareiza zāļu lietošana var atstāt kaitīgu ietekmi uz bišu saimi. Veterinārās zāles lietot kā daļu no integrētās bišu ērcu apkarošanas programmas.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nelietot šīs veterinārās zāles medus ienesuma laikā, lai izvairītos no nepatīkamas piegaršas medum. Ārstēšanu var veikt tūlīt pēc magazīnu izņemšanas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, kad paredzamā diennakts maksimālā gaisa temperatūra ārstēšanas laikā ir zemāka par 15 °C vai, kad ir ļoti zema saimes aktivitāte, kā arī, kad gaisa temperatūra pārsniedz 40 °C.

Apvienot vājas saimes pirms ārstēšanas.

Vienas dravas visas saimes ārstēt vienlaikus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Izvairīties no tiešas saskares ar ādu un acīm, jo iespējams kontaktdermatīts, kā arī ādas un acu kairinājums.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver necaurlaidīgus cimdus, kā arī izmantot parasto aizsargaprīkojumu.

Pēc rīkošanās ar veterinārajām zālēm rokas un materiālus, kas bijuši saskarē ar gelu, nomazgāt ar ziepēm un ūdeni.

Pēc saskares ar ādu rūpīgi nomazgāt skarto vietu ar ziepēm un ūdeni.

Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, skalot acis ar lielu daudzumu ūdens un meklēt medicīnisko palīdzību. Neieelpot.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Medus bites:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Nemiers ¹ Samazināta olu dēšana ²
---	--

¹Ārstēšanas laikā iespējams neliels nemiers saimē.

²Dažkārt ārstēšanas laikā augstā temperatūrā var nedaudz samazināties jauno peru skaits; tas ir pārejoši un neietekmē saimes veidošanos.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav piemērojama.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanai bišu stropā.

Lietot 50 g gela uz saimi divas reizes ar 2 nedēļu intervālu.

Veikt ne vairāk kā divus ārstēšanas kursus gadā.

Lietošanas veids:

Atvērt stropu.

Noplēst iepakojumu pārsedzošo foliju, atstājot to piestiprinātu vienā iepakojuma stūrī.

Atvērto iepakojumu ar gelu uz augšu novietot stropa vidū uz kārēm.

Pārlicināties, ka starp iepakojuma augšpusi un stropa pārsegu nodrošināti vismaz 0,5 cm.

Aizvērt stropa pārsegu.

Pēc divām nedēļām pirmo iepakojumu nomainīt ar jaunu, rīkojoties kā aprakstīts iepriekš.

Atstāt zāles stropā, līdz iepakojums ir tukšs. Pirms jaunu magazīnu ievietošanas, izņemt veterinārās zāles.

Vislielāko iedarbību var panākt, ja veterinārās zāles lieto vasaras beigās pēc medus ienesuma (kad samazinās bišu peru skaits). Tomēr smagas invāzijas gadījumā veterinārās zāles var lietot arī pavasarī, kad gaisa temperatūra ir virs 15 °C.

Ņemot vērā lietošanas veidu, iedarbība dažādām saimēm var atšķirties. Tādēļ šīs veterinārās zāles ir jālieto kombinācijā ar citiem līdzekļiem integrētās bišu ērcu apkarošanas programmas ietvaros un regulāri jānosaka ērcu skaits. Ja nākamajā ziemā vai pavasarī atkārtoti novēro ievērojamu ērcu invāziju, ieteicams papildus izmantot sekundāru varrozes ārstēšanu ziemā vai pavasarī.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Lietojot devu, kas lielāka par ieteikto (50 g gela vienā reizē, kas atbilst 12,5 g timola), var novērot traucētu bišu saimes uzvedību (nemiers, stropa pamešana vai pastiprināta nobeigšanās).

Pārdozēšanas gadījumā izņemt liekās veterinārās zāles no saimes.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Medum: nulle dienas.

Nelietot šīs veterinārās zāles medus ienesuma laikā.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅvet kods: QP53AX22

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Timolam piemīt akaricīda iedarbība, tomēr precīzs tā darbības mehānisms vēl pilnībā nav noskaidrots. Tas iedarbojas tieši uz ērcēm caur elpošanas sistēmu un tiešā kontakta ceļā.

Viens no iespējamajiem darbības mehānismiem ērcu organismā ir olbaltumvielu denaturizācija.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Tiek uzskatīts, ka 2/3 iedarbības nosaka ieelpošana, bet 1/3 — tiešs kontakts starp bitēm. Tomēr abu minēto ceļu relatīvā attiecība var svārstīties atkarībā no gaisa temperatūras un bišu aktivitātes.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Nesasaldēt.

Uzglabāt cieši noslēgtā, oriģinālajā iepakojumā. Sargāt no tiešiem saules stariem.

Neuzglabāt kopā ar pesticīdiem vai citām ķīmiskām vielām, kas varētu kontaminēt veterinārās zāles.

Neuzglabāt kopā ar pārtiku, dzērieniem un dzīvnieku barību.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Tiešā iepakojuma veids: alumīnija paplāte noslēgta ar alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastītē 10 paplātes, kur katra satur 50 g gela.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo timols var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Vita Bee Health Limited

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/NRP/03/1594

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 11/12/2003

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

06/2024

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Bezrecepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA - APVIENOTĀIS MARKĒJUMA UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS TEKSTS

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Apiguard 250 mg/g gels lietošanai bišu stropā medus bitēm

2. SASTĀVS

1 g gela satur:

Aktīvā viela:

Timols 250 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
--

Karbomērs

Trietanolamīns

Ūdens, attīrīts

Viegli opalescējošs, bezkrāsains vai rozā gels.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 paplātes

4. MĒRĶSUGAS

Medus bites.

5. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Lietošanas indikācijas

Pret timolu jutīgu *Varroa destructor* ērcīšu izraisītās varrozes ārstēšanai medus bitēm.

6. KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas

Nav.

7. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi:

Ievērot ieteikto lietošanas shēmu, jo nepareiza zāļu lietošana var atstāt kaitīgu ietekmi uz bišu saimi. Veterinārās zāles lietot kā daļu no integrētās bišu ērcu apkarošanas programmas.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nelietot šīs veterinārās zāles medus ienesuma laikā, lai izvairītos no nepatīkamas piegāršas medum.

Ārstēšanu var veikt tūlīt pēc magazīnu izņemšanas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, kad paredzamā diennakts maksimālā gaisa temperatūra ārstēšanas laikā ir zemāka par 15 °C vai, kad ir ļoti zema saimes aktivitāte, kā arī kad gaisa temperatūra pārsniedz 40 °C.

Apvienot vājas saimes pirms ārstēšanas.

Vienas dravas visas saimes ārstēt vienlaikus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Izvairīties no tiešas saskares ar ādu un acīm, jo iespējams kontaktdermatīts, kā arī ādas un acu kairinājums.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver necaurīdīgus cimdus, kā arī izmantot parasto aizsargaprīkojumu.

Pēc rīkošanās ar veterinārajām zālēm rokas un materiālus, kas bijuši saskarē ar gelu, nomazgāt ar ziepēm un ūdeni.

Pēc saskares ar ādu rūpīgi nomazgāt skarto vietu ar ziepēm un ūdeni.

Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, skalot acis ar lielu daudzumu ūdens un meklēt medicīnisko palīdzību. Neieelpot.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Pārdozēšana:

Lietojot devu, kas lielāka par ieteikto (50 g gela vienā reizē, kas atbilst 12,5 g timola), var novērot traucētu bišu saimes uzvedību (nemiers, stropa pamešana vai pastiprināta nobeigšanās).

Pārdozēšanas gadījumā izņemt liekās veterinārās zāles no saimes.

8. BLAKUSPARĀDĪBAS

Blakusparādības

Medus bites:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Nemiers ¹ Samazināta olu dēšana ²
---	--

¹Ārstēšanas laikā iespējams neliels nemiers saimē.

²Dažkārt ārstēšanas laikā augstā temperatūrā var nedaudz samazināties jauno peru skaits; tas ir pārejoši un neietekmē saimes veidošanos.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

9. DEVA KATRAI DZĪVNIĒKU SUGAI, LIETOŠANAS VEIDS UN METODE

Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai bišu stropā.

Lietot 50 g gela uz saimi divas reizes ar 2 nedēļu intervālu.

Veikt ne vairāk kā divus ārstēšanas kursus gadā.

Lietošanas veids:

Atvērt stropu.

Noplēst iepakojumu pārsedzošo foliju, atstājot to piestiprinātu vienā iepakojuma stūrī.

Atvērto iepakojumu ar gelu uz augšu novietot stropa vidū uz kārēm.

Pārliccināties, ka starp iepakojuma augšpusi un stropa pārsegu nodrošināti vismaz 0,5 cm.

Aizvērt stropa pārsegu.

Pēc divām nedēļām pirmo iepakojumu nomainīt ar jaunu, rīkojoties kā aprakstīts iepriekš.

Atstāt zāles stropā, līdz iepakojums ir tukšs. Pirms jaunu magazīnu ievietošanas, izņemt veterinārās zāles.

10. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Ieteikumi pareizai lietošanai

Vislielāko iedarbību var panākt, ja veterinārās zāles lieto vasaras beigās pēc medus ienesuma (kad samazinās bišu peru skaits). Tomēr smagas invāzijas gadījumā zāles var lietot arī pavasarī, kad gaisa temperatūra ir virs 15 °C.

Ņemot vērā lietošanas veidu, iedarbība dažādām saimēm var atšķirties. Tādēļ šīs veterinārās zāles jālieto kombinācijā ar citiem līdzekļiem integrētās bišu ērcu apkarošanas programmas ietvaros un regulāri jānosaka ērcu skaits. Ja nākamajā ziemā vai pavasarī atkārtoti novēro ievērojamu ērcu invāziju, ieteicams papildus izmantot sekundāru varrozes ārstēšanu ziemā vai pavasarī.

11. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods

Medum: nulle dienas.

Nelietot šīs veterinārās zāles medus ienesuma laikā.

12. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Nesasaldēt.

Uzglabāt cieši noslēgtā, oriģinālajā iepakojumā. Sargāt no tiešiem saules stariem.

Neuzglabāt kopā ar pesticīdiem vai citām ķīmiskām vielām, kas varētu kontaminēt veterinārās zāles.

Neuzglabāt kopā ar pārtiku, dzērieniem un dzīvnieku barību.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā uz alumīnija paplātes pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdens tilpnēs, jo timols var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

14. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Veterināro zāļu klasifikācija

Bezrecepšu veterinārās zāles.

15. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI UN IEPAKOJUMA LIELUMI

Tirdzniecības atļaujas numurs

V/NRP/03/1594

Iepakojuma lielumi

Kartona kastītē 10 paplātes, kur katra satur 50 g gela.

16. DATUMS, KAD ETIĶETE PĒDĒJO REIZI PĀRSKATĪTA

Datums, kad etiķete pēdējo reizi pārskatīta

06/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTINFORMĀCIJA

Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Vita Bee Health Limited
1 Castlewood Avenue
Rathmines, Dublin 6
D06 H685
Īrija
+44 1256 473 175
info@vita-europe.com.

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:
CICIEFFE S.R.L.
Via G. Marconi n. 13
24040 Fornovo San Giovanni (BG)
Itālija

18. CITA INFORMĀCIJA

Cita informācija

Timolam piemīt akaricīda iedarbība, tomēr precīzs tā darbības mehānisms vēl pilnībā nav noskaidrots. Tas iedarbojas tieši uz ērcēm caur elpošanas sistēmu un tiešā kontakta ceļā. Viens no iespējamiem darbības mehānismiem ērcu organismā ir olbaltumvielu denaturizācija.

19. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

20. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

21. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Alumīnija paplāte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Apiguard

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Timols 250 mg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}