

[Version 9.1, 11/2024]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Formicpro, 68,2 g, avilio juostelės naminėms bitėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje avilio juostelėje yra:

veikliosios medžiagos:

skruzdžių rūgštis 68,2g;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Kukurūzų krakmolai
Skystasis cukrus
Medienos miltai
Laminuotas popierius su biologiškai suyrančiais polimerais
Ksantano lipai
Geriamasis vanduo

Rudos spalvos, pusiau kieta arba minkšta gelinė juostelė, padengta forma išlaikančiu laminuotu biologiškai suyrančiu popieriumi.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Naminės bitės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Naminėms bitėms (*Apis mellifera*), užsikrėtusioms *Varroa destructor* sukelta varoze, gydyti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, jei temperatūra juostelių dėjimo dienos metu neatitinka intervalo nuo 10–29,5°C. Žr. 3.4 ir 3.5 p.

Negalima naudoti gydyti kolonijoms, kuriose yra mažiau kaip 10 000 bičių. Mažesnė kolonija gali nesugebėti užtikrinti pakankamo oro srauto, kad būtų pasiekta toleruotina skruzdžių rūgšties koncentracija.

3.4. Specialieji įspėjimai

Šį veterinarinį vaistą galima naudoti tik vykdant bendrą *Varroa* erkių kontrolės programą. Labai rekomenduojama kas mėnesį stebėti erkių kiekį per auginimo laikotarpį ir gydyti, kai viršija leistinas ribas. Juosteles naudoti pagal vietos gydymo rekomendacijas, jeigu jų yra.

Dedant juosteles, reikia stengtis kuo mažiau sutrikdyti koloniją.

Vienu metu reikia gydyti visas bityno kolonijas, siekiant išvengti pakartotinio užsikrėtimo nuo negydytų kolonijų.

Siekiant didesnio veiksmingumo, gydymo laikotarpiu reikia uždaryti apatines groteles.

Vaisto saugumas ir veiksmingumas nebuvo visapusiškai išbandytas horizontaliuose aviliuose, tokiuose kaip „Layenso aviliai“. Naudoti tik išsamiai įvertinus naudą ir riziką ir apsvačius galimas integruotas kenkėjų kontrolės alternatyvas.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Gydymo laikotarpiu kolonijos negalima trikdyti. Jei gydymo laikotarpiu kolonija sutrikdoma, padidėja perų ir (arba) suaugusių bičių (įskaitant motinėles) mirtingumo rizika, taip pat gali kilti pasislėpimo pavojus.

Natūralus gimstamumas ir mirtingumas pavasarį ir vasarą yra 1 000–2 000 bičių per dieną, natūralus mirtingumas rudenį padidėja, nes didelę vasarinių bičių populiaciją pakeičia mažesnė žieminių bičių populiacija. Amžiaus ar ligų paveiktos silpnesnės bitės (kurios įprastai numirtų toliau nuo avilio) dėl streso gydymo metu gali mirti avilyje, todėl jas galima matyti aplink avilio angą.

Temperatūra. Aukščiausia lauko temperatūra dienos metu turi būti temperatūros intervale kaip nurodyta 3.3 p. Aukštesnė nei nurodyta temperatūra pirmąsias tris gydymo dienas gali padidinti perų mirtingumą ir pražudyti motinėles, ypač nusilpusią. Jei tokia temperatūra sutampa su maisto trūkumo laikotarpiu, didėja motinėlės žūtis, netikėto motinėlės pakeitimo arba kiaušinėlių dėjimo uždelsimo rizika. Gydymą reikia atidėti, kol nukris temperatūra arba atsinaujins medunešis.

Norint išvengti netoleruotinos skruzdžių rūgšties koncentracijos, gydymo laikotarpiu būtina užtikrinti pakankamą vėdinimą. Anga turi būti padaryta per visą avilio plotį, paprastai ties apatine laka, ir ne žemesnė kaip 12,5 mm. Bet koks oro judėjimo per angą į perų lizdą apribojimas (pvz., angos mažinimo priemonė arba apsauga nuo pelių) turi būti pašalintas, kad kolonijoms nebūtų pernelyg pakenkta. Aviliuose, kuriuose apatinė laka sumažinta, būtina imtis atitinkamų priemonių, kad būtų užtikrintas pakankamas vėdinimo lygis (t. y. įrengtos alternatyvios angos prie perų lizdo, kurios galėtų veikti kaip vėdinimo erdmės). Daugiau informacijos pateikiama 3.9 p.

Gydymo metu kolonijos turi turėti pakankamas maisto atsargas ir jų negalima maitinti.

Negalima sunaikinti motininių lopšių, kuriuos galima pastebėti prieš gydymą arba po jo. Motinėlės pakeitimas, net jeigu jį nulemia gydymas, yra natūralus procesas ir jo negalima trukdyti kolonijos labui. Praėjus mėnesiui po gydymo reikia patikrinti, ar šeima turi motinėles. Neretai po gydymo gali būti vyresnioji ir jaunesnioji motinėlės.

Kolonijoms plečiantis ir prireikus papildomo ploto, gydymo laikotarpiu ant avilio gali būti uždėtos tuščios meduvės.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas dirgina odą ir akis.

Būtina vengti sąlyčio su oda, akimis ir gleivinėmis. Reikia stengtis neįkvėpti garų.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas skruzdžių rūgščiai arba oksalo rūgščiai, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės įprastus apsauginius bitininko drabužius ir cheminėms medžiagoms atsparias pirštines (EN 374).

Turėti prieinamumą prie vandens.

Pakuotę atidaryti ir juosteles išimti reikia tik lauke, stovint priešvėjine kryptimi nuo veterinarinio vaisto.

Jei negalima išvengti darbo uždaroje patalpoje, būtina dėvėti tinkamą kaukę arba respiratorių su filtrais, atitinkančiais B arba E tipus.

Atsitiktinai patekus į akis, reikia nedelsiant 10 minučių plauti švarių tekančiu vandeniu, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Atsitiktinai patekus ant odos, paveiktą odą reikia nedelsiant plauti vandeniu ir, jei sudirginimas išlieka, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Atsitiktinai įkvėpus, reikia išeiti į gryną orą ir, jei sudirgimas išlieka, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Dedant juosteles vaikai turi būti toli nuo avilių.

Dirbant su vaistu negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Po darbo visada reikia plauti rankas muilu ir vandeniu.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

Kitos atsargumo priemonės

Šis vaistas sukelia koroziją. Negalima leisti vaistui patekti ant metalinių paviršių.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Naminės bitės:

Nepakankama ventiliacija, aukšta aplinkos temperatūra ir nepakankama avilio talpa yra nustatyti kaip ypatingi rizikos veiksniai, galintys lemti skruzdžių rūgšties koncentracijos padidėjimą iki sunkiai toleruojamo lygio. Reikia atidžiai laikytis konkrečių 3.3 ir 3.5 p. nurodytų reikalavimų, nes jų nesilaikant padidėja nepageidaujamų reiškinių rizika.

Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Padidėjęs mirtingumo rodiklis ¹ , bičių perų žuvimas ¹ , motinėlių netekimas ¹ . Bičių išskridimas ² , bičių šeimos žūtis ² , kiaušinių dėjimo kiekio sumažėjimas ² .
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Bičių motinos atmetimas ³ .
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Elgesio sutrikimai ⁴ .

¹ Padidėjęs dažnis gali būti pastebimas mažesnių ertmių aviliuose arba kai lakos sklendės nėra išimamos prieš naudojimą.

² Antriniais požymiais, susiję su padidėjusiu mirtingumo rodikliu, bičių perų žuvimu, motinos netekimu.

³ Skruzdzių rūgštis iš pradžių trikdo šeimos veiklą ir gali per vieną dieną nuo panaudojimo sukelti motinos keitimo procesą.

⁴ Bičių spietimasis prie avilio lakos (angl. *Bearding behaviour*). Tikimasi, kad norint sukontroliuoti garų koncentraciją, kolonijos išsiplės ir susitelks prie lakos per pirmąsias 3 gydymo dienas.

Nusilpusios bitės (pvz., kenčiančios nuo virusinės infekcijos ar didelio erkių užkrėtimo) yra jautresnės toksiniam poveikiui.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Netaikytina.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti su kitais akaricidais nuo varozės.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti avilyje.

Vertikalių modulinį avilių rūšys (pavyzdžiui, Dadano, Langstroto).

Dozavimas. 1 paketėlis (2 juostelės) skiriamas vienam aviliui, gydoma 7 dienas.

Tarp dviejų gydymų turi praeiti bent vienas mėnuo.

BENDRIEJI NURODYMAI

Siekiant didesnio veiksmingumo, gydymo laikotarpiu reikia uždaryti apatines groteles.

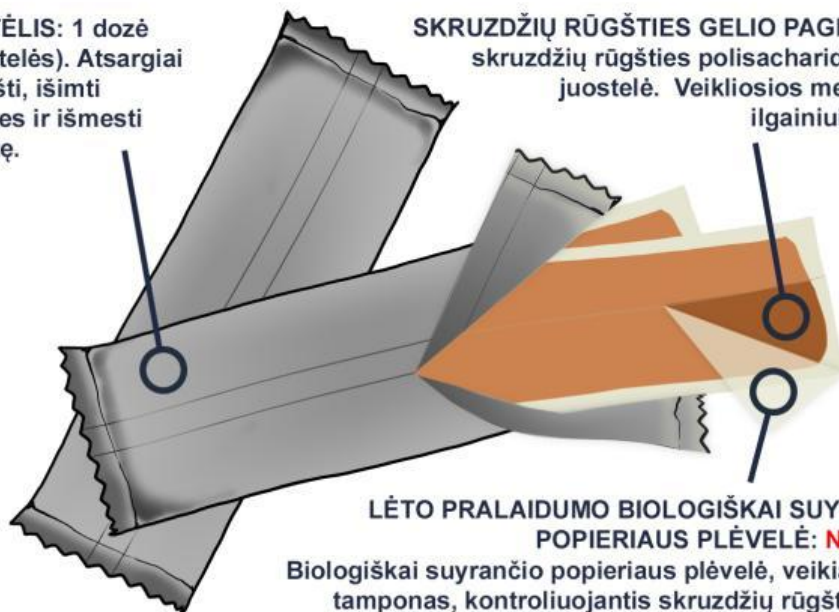
Paruošus avilį, reikia atsargiai išimti dvi juosteles iš maišelio ir jas atskirti. **NEGALIMA NUIMTI BIOLOGIŠKAI SUYRANČIO POPIERINIO ĮDĖKLO.** Tai veikia kaip tamponas (t. y. kontroliuoja veikliosios medžiagos išsiskyrimo greitį).

Gydymo metu negalima judinti perų lizdo rėmų. Juosteles reikia dėti skersai apatinio perų lizdo rėmų viršutinių skersinių. Nereikia naudoti papildomo tarpiklio; avilio dalys turi tvirtai susijungti, kai avilys vėl surenkamas.

„FORMICPRO®“ SUDEDAMOSIOS DALYS

PAKETĖLIS: 1 dozė (2 juostelės). Atsargiai praplėsti, išimti juosteles ir išmesti pakuotę.

SKRUZDŽIŲ RŪGŠTIES GELIO PAGRINDAS: skruzdžių rūgšties polisacharido gelinė juostelė. Veikliosios medžiagos ilgainiui nekinta.



LĖTO PRALAUDUMO BIOLOGIŠKAI SUYRANČIO POPIERIAUS PLĖVELĖ: **NENUIMTI**
Biologiškai suyrančio popieriaus plėvelė, veikianti kaip tamponas, kontroliuojantis skruzdžių rūgšties garų išsiskyrimą gydymo laikotarpiu.

DOZAVIMO NURODYMAI

Aviliuose su dviem perų lizdais dėti dvi juosteles skersai apatinio perų lizdo, išdėstant jas taip, kad jos gulėtų plokštuma perų auginimo zonos viduryje, tarp juostelių paliekant maždaug 5 cm tarpą, o tarp perų lizdo galų ir išorinių juostelių kraštų – 10 cm. Aviliuose su vienu perų lizdu dvi juosteles dėti skersai rėmų, išdėstant jas taip, kad jos gulėtų plokštuma tiesiai virš perų auginimo zonos, išlaikant pirmiau nurodytus tarpus.



Visą gydymo laikotarpį apatinė avilio laka turi būti visiškai atvira (per visą avilio plotį ir ne žemesnė kaip 12,5 mm), be kliūčių prie perų lizdo.

Aviliuose, kurių lakos sumažintos, būtina imtis atitinkamų priemonių, kad būtų užtikrintos lygiavertės vėdinimo angos. Pavyzdžiai pateikiami piktogramoje.



Panaudotų juostelių nebūtina nedelsiant išimti pasibaigus gydymo laikotarpiui, bet jas reikia išimti prieš grąžinant meduves ant avilio.

Jeigu juostelės išimamos, jas galima išmesti į kompostą.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Pernelyg didelis suaugusių bičių ir perų mirtingumas, taip pat slėpimasis yra tipiški perdozavimo simptomai. Šiuos požymius gali sukelti rekomenduojamos dozės viršijimas, nepakankamas vėdinimas, aukšta temperatūra ir (arba) netinkamas avilio tūris. Perdozavus reikia padidinti avilio vėdinimą, įrengiant papildomas vertikalias angas. Praėjus 2 savaitėms po įdėjimo reikia patikrinti, ar yra motinėlių. Žr. 3.5 ir 3.9 p.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Medui – 0 parų.

Prieš naudojant vaistą, nuo avilio būtina nuimti meduves su medumi. Žr. 3.5 p.

Gydymo laikotarpiu meduvėje (-ėse) laikomą medų reikia pašalinti ir nenaudoti žmonių maistui. Prieš uždedant medui rinkti skirtas meduves, panaudotas juosteles reikia pašalinti.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QP53AG01

4.2. Farmakodinamika

Skrudžių rūgštis iš produkto išsiskiria smilkimu arba garavimu.

Skrudžių rūgštis veikia ant suaugusių bičių esančias erkes ir žudo erkių nimfas uždengtose perų akutėse. Be to, įrodytas įvairus poveikis suaugusiems erkių patinėliams ir patelėms po perų dangteliais, galintis pakenkti erkių dauginimuisi ir vaisingumui akutėse.

Skrudžių rūgšties veikimo būdas galutinai neišsiaiškintas. Turimi duomenys rodo, kad *Varroa destructor* erkes gali sutrikdyti vietinis skrudžių rūgšties garų korozinis poveikis. Be to, absorbuota

skruzdžių rūgštis gali sukelti acidozę ir trikdyti erkių energetinę sistemą, slopindama mitochondrinę kvėpavimo grandinę.

4.3. Farmakokinetika

Skrudžių rūgšties farmakokinetika naminių bičių organizme netirta.

Pasiskirstymas ir eliminacija avilyje

Skrudžių rūgštis lėtai garuoja iš juostelių į avilio ertmę. Naminės bitės reguliuoja skrudžių rūgšties koncentraciją avilio ore, vėdinamos perų sritį iki joms priimtino lygio. Per didelį skrudžių rūgšties garų kiekį avilio ore sparčiai pakeičia į avilį patenkantis šviežias oras.

Įdėjus juosteles avilyje greitai pasiekama didžiausia skrudžių rūgšties koncentracija. Įdėjus dvi juosteles, jos lygis paprastai svyruoja nuo 55 iki 85 $\mu\text{g}/\text{cm}^3$ (ppm), atsižvelgiant į avilį ir tai, kaip bičių kolonija reaguoja į oro sąlygas. Koncentracija keletą dienų paprastai išlieka didesnė nei 20 $\mu\text{g}/\text{cm}^3$ (ppm).

Skrudžių rūgštis yra natūraliai randama meduje. Skrudžių rūgštis nėra lipofilinė ir todėl nepalieka likučių medaus koriuose.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytini.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti originalioje talpyklėje.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Laikyti sausoje ir gerai vėdinamoje vietoje.

Laikymo metu spalva gali pasikeisti nuo šviesiai rudos iki tamsiai rudos, nes gelinė medžiaga gali karamelizuotis.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Polipropileninis / aliuminio folijos / polipropilenu dengtas paketėlis, kuriame yra dvi juostelės.

Pakuotės dydis

Kartoninė dėžutė su plastikiniu įdėklu (su dvipuse lipniąja juoste), 2 paketėliai (4 juostelės).

Kartoninė dėžutė su plastikiniu įdėklu (su dvipuse lipniąja juoste), 10 paketėlių (20 juostelių).

Kartoninė dėžutė su plastikiniu įdėklu (su dvipuse lipniąja juoste), 30 paketėlių (60 juostelių).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

NOD Apiary Ireland Limited

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/21/2654/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2021-04-15.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-12-16

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama be recepto.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Formicpro, 68,2 g, avilio juostelės

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje avilio juostelėje yra:

veikliosios medžiagos:
skruzdžių rūgštis 68,2 g.

3. PAKUOTĖS DYDIS

2 paketėliai (4 juostelės)
10 paketėlių (20 juostelių)
30 paketėlių (60 juostelių)

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Naminės bitės.

5. INDIKACIJA (-OS)

Parduodama be recepto.
Naminėms bitėms (*Apis mellifera*), užsikrėtusioms *Varroa destructor* sukelta varoze, gydyti.

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti avilyje.

7. IŠLAUKA

Išlauka:
medui – 0 parų.
Prieš naudojant vaistą, nuo avilio būtina nuimti meduves su medumi. Gydomo laikotarpiu meduvėje (-ėse) laikomą medų reikia pašalinti ir nenaudoti žmonių maistui. Prieš uždedant medui rinkti skirtas meduves, panaudotas juosteles reikia pašalinti.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti originalioje talpyklėje.
Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.
Laikyti sausoje ir gerai vėdinamoje vietoje.

Laikymo metu spalva gali pasikeisti nuo šviesiai rudos iki tamsiai rudos, nes gelinė medžiaga gali karamelizuotis.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

NOD Apiary Ireland Limited

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/21/2654/001
LT/2/21/2654/002
LT/2/21/2654/003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

PAKETĖLIS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Formicpro, 68,2 g, avilio juostelės

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje avilio juostelėje yra:

veikliosios medžiagos:
skruzdžių rūgštis 68,2 g.

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Naminės bitės.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

medui – 0 parų.

Prieš naudojant vaistą, nuo avilio būtina nuimti meduves su medumi. Gydomo laikotarpiu meduvėje (-ėse) laikomą medų reikia pašalinti ir nenaudoti žmonių maistui. Prieš uždedant medui rinkti skirtas meduves, panaudotas juosteles reikia pašalinti.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti originalioje talpyklėje.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Laikyti sausoje ir gerai vėdinamoje vietoje.

Laikymo metu spalva gali pasikeisti nuo šviesiai rudos iki tamsiai rudos, nes gelinė medžiaga gali karamelizuotis.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

NOD Apiary Ireland Limited

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Formicpro, 68,2 g, avilio juostelės naminėms bitėms

Skrudžių rūgštis

2. Sudėtis

Kiekvienoje avilio juostelėje yra:

veikliosios medžiagos:

skrudžių rūgštis 68,2g.

Rudos spalvos, pusiau kieta arba minkšta gelinė juostelė, padengta formą išlaikančiu laminuotu biologiškai suyrančiu popieriumi.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Naminės bitės.

4. Naudojimo indikacijos

Naminėms bitėms (*Apis mellifera*), užsikrėtusioms *Varroa destructor* sukelta varoze, gydyti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, jei lauko temperatūra juostelių įdėjimo dienos metu neatitinka intervalo nuo 10–29,5 °C. Taip pat žr. p. „Specialieji įspėjimai“.

Negalima naudoti gydyti kolonijoms, kuriose yra mažiau kaip 10 000 bičių. Mažesnė kolonija gali nesugebėti užtikrinti pakankamo oro srauto, kad būtų pasiekta toleruotina skrudžių rūgšties koncentracija.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Šį veterinarinį vaistą galima naudoti tik vykdant bendrą *Varroa* erkių kontrolės programą. Labai rekomenduojama kas mėnesį stebėti erkių kiekį perų auginimo laikotarpiu ir gydyti, kai viršija leistinas ribas. Juosteles naudoti pagal vietos gydymo rekomendacijas, jeigu jų yra.

Dedant juosteles, reikia stengtis kuo mažiau sutrikdyti koloniją.

Vienu metu reikia gydyti visas bityno kolonijas, siekiant išvengti pakartotinio užsikrėtimo nuo negydomų kolonijų.

Siekiant didesnio veiksmingumo, gydymo laikotarpiu reikia uždaryti apatines groteles.

Vaisto saugumas ir veiksmingumas nebuvo visapusiškai išbandytas horizontaliuose aviliuose, tokiuose kaip, Layenso aviliai. Naudoti tik išsamiai įvertinus naudą ir riziką ir apsvačius galimas integruotas kenkėjų kontrolės alternatyvas.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Gydymo laikotarpiu kolonijos negalima trikdyti. Jei gydymo laikotarpiu kolonija sutrikdoma, padidėja perų ir (arba) suaugusių bičių (įskaitant motinėles) mirtingumo rizika, taip pat gali kilti pasislėpimo pavojus.

Natūralus gimstamumas ir mirtingumas pavasarį ir vasarą yra 1 000–2 000 bičių per dieną, natūralus mirtingumas rudenį padidėja, nes didelę vasarinių bičių populiaciją pakeičia mažesnė žieminių bičių populiacija. Amžiaus ar ligų paveiktos silpnesnės bitės (kurios įprastai numirtų toliau nuo avilio) dėl streso gydymo metu gali mirti avilyje, todėl jas galima matyti aplink avilio angą.

Temperatūra. Lauko temperatūra dienos metu turi būti temperatūros intervale kaip nurodyta p. „Kontraindikacijos“. Aukštesnė nei nurodyta temperatūra pirmąsias tris gydymo dienas gali padidinti perų mirtingumą ir pražudyti motinėles, ypač nusilpusią. Jei tokia temperatūra sutampa su maisto trūkumo laikotarpiu, didėja motinėlių žūtis, netikėto motinėlių pakeitimo arba kiaušinėlių dėjimo uždelsimo rizika. Gydymą reikia atidėti, kol nukris temperatūra arba atsinaujins medunešis.

Norint išvengti netoleruotinos skruzdžių rūgšties koncentracijos, gydymo laikotarpiu būtina užtikrinti pakankamą vėdinimą. Anga turi būti padaryta per visą avilio plotį, paprastai ties apatine laka, ir ne žemesnė kaip 12,5 mm. Bet koks oro judėjimo per angą į perų lizdą apribojimas (pvz., angos mažinimo priemonė arba apsauga nuo pelių) turi būti pašalintas, kad kolonijoms nebūtų pernelyg pakenkta.

Aviliuose, kuriuose apatinė laka sumažinta, būtina imtis atitinkamų priemonių, kad būtų užtikrintas pakankamas vėdinimo lygis (t. y. įrengtos alternatyvios angos prie perų lizdo, kurios galėtų veikti kaip vėdinimo ertmės). Daugiau informacijos žr. skyriuje „Nuorodos dėl tinkamo naudojimo“.

Gydymo metu kolonijos turi turėti pakankamas maisto atsargas ir jų negalima maitinti.

Negalima sunaikinti motininių lopšių, kuriuos galima pastebėti prieš gydymą arba po jo. Motinėlių pakeitimas, net jeigu jį nulemia gydymas, yra natūralus procesas ir jo negalima trukdyti kolonijos labui. Praėjus mėnesiui po gydymo reikia patikrinti, ar šeima turi motinėles. Neretai po gydymo gali būti vyresnioji ir jaunesnioji motinėlės.

Kolonijoms plečiantis ir prireikus papildomo ploto, gydymo laikotarpiu ant avilio gali būti uždėtos tuščios meduvės.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas dirgina odą ir akis.

Būtina vengti sąlyčio su oda, akimis ir gleivinėmis. Reikia stengtis neįkvėpti garų.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas skruzdžių rūgščiai arba oksalo rūgščiai, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės įprastus apsauginius bitininko drabužius ir cheminėms medžiagoms atsparias pirštines (EN 374).

Turėti prieinamumą prie vandens.

Pakuotę atidaryti ir juosteles išimti reikia tik lauke, stovint priešvėjine kryptimi nuo veterinarinio vaisto.

Jei negalima išvengti darbo uždaroje patalpoje, būtina dėvėti tinkamą kaukę arba respiratorių su filtrais, atitinkančiais B arba E tipus.

Atsitiktinai patekus į akis, reikia nedelsiant 10 minučių plauti švariu tekančiu vandeniu, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Atsitiktinai patekus ant odos, paveiktą odą reikia nedelsiant plauti vandeniu ir, jei sudirginimas išlieka, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Atsitiktinai įkvėpus, reikia išeiti į gryną orą ir, jei sudirginimas išlieka, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Dedant juosteles vaikai turi būti toli nuo avilių.

Dirbant su vaistu negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Po darbo visada reikia plauti rankas muilu ir vandeniu.

Kitos atsargumo priemonės

Šis vaistas sukelia koroziją. Negalima leisti vaistui patekti ant metalinių paviršių.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti su kitais akaricidais nuo varozės.

Perdozavimas

Pernelyg didelis suaugusių bičių ir perų mirtingumas, taip pat slėpimasis yra tipiški perdozavimo simptomai. Šiuos požymius gali sukelti rekomenduojamos dozės viršijimas, nepakankamas vėdinimas, aukšta temperatūra ir (arba) netinkamas avilio tūris. Perdozavus reikia padidinti avilio vėdinimą, įrengiant papildomas vertikalias angas. Praėjus 2 savaitėms po įdėjimo reikia patikrinti, ar yra motinėlių. Žr. p. „Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims“ ir „Nuorodos dėl tinkamo naudojimo“.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Naminės bitės

Nepakankama ventiliacija, aukšta aplinkos temperatūra ir nepakankama avilio talpa yra nustatyti kaip ypatingi rizikos veiksniai, galintys lemti skruzdžių rūgšties koncentracijos padidėjimą iki sunkiai toleruojamo lygio. Reikia atidžiai laikytis konkrečių 3.3 ir 3.5 p. nurodytų reikalavimų, nes jų nesilaikant padidėja nepageidaujamų reiškinių rizika.

Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Padidėjęs mirtingumo rodiklis ¹ , bičių perų žuvimas ¹ , motinėlių netekimas ¹ . Bičių išskridimas ² , bičių šeimos žūtis ² , kiaušinių dėjimo kiekio sumažėjimas ² .
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Bičių motinos atmetimas ³ .
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Elgesio sutrikimai ⁴ .

¹ Padidėjęs dažnis gali būti pastebimas mažesnių ertmių aviliuose arba kai lakos sklendės nėra išimamos prieš naudojimą.

² Antriniai požymiai, susiję su padidėjusiu mirtingumo rodikliu, bičių perų žuvimu, motinos netekimu.

³ Skruzdžių rūgštis iš pradžių trikdo šeimos veiklą ir gali per vieną dieną nuo panaudojimo sukelti motinos keitimo procesą.

⁴ Bičių spietimasis prie avilio lakos (angl. *Bearding behaviour*). Tikimasi, kad norint sukontroliuoti garų koncentraciją, kolonijos išsiplės ir susitelks prie lakos per pirmąsias 3 gydymo dienas.

Nusilpusios bitės (pvz., kenčiančios nuo virusinės infekcijos ar didelio erkų užkrėtimo) yra jautresnės toksiniam poveikiui.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti avilyje.

Vertikalių modulinį avilį rūšys (pavyzdžiui, Dadano, Langstroto).

Dozavimas. 1 paketėlis (2 juostelės) skiriamas vienam aviliui, gydoma 7 dienas. Tarp dviejų gydymų turi praeiti bent vienas mėnuo.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

BENDRIEJI NURODYMAI

Siekiant didesnio veiksmingumo, gydymo laikotarpiu reikia uždaryti apatines groteles.

Paruošus avilį, reikia atsargiai išimti dvi juosteles iš maišelio ir jas atskirti. **NEGALIMA NUIMTI BIOLOGIŠKAI SUYRANČIO POPIERINIO ĮDĖKLO.** Tai veikia kaip tamponas (t. y. kontroliuoja veikliosios medžiagos išsiskyrimo greitį).

Gydymo metu negalima judinti perų lizdo rėmų. Juosteles reikia dėti skersai apatinio perų lizdo rėmų viršutinių skersinių. Nereikia naudoti papildomo tarpiklio; avilio dalys turi tvirtai susijungti, kai avilys vėl surenkamas.

„FORMICPRO®“ SUDEDAMOSIOS DALYS

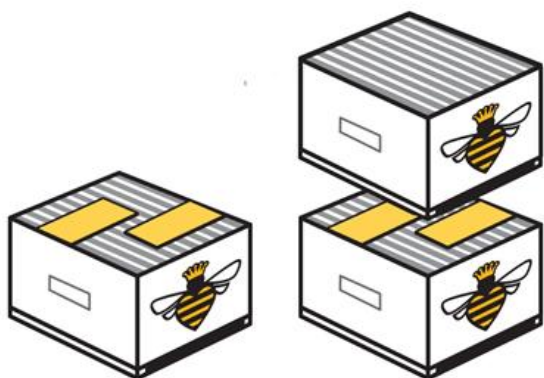
PAKETĖLIS: 1 dozė (2 juostelės). Atsargiai praplėšti, išimti juosteles ir išmesti pakuotę.

SKRUZDŽIŲ RŪGŠTIES GELIO PAGRINDAS: skruzdžių rūgšties polisacharido gelinė juostelė. Veikliosios medžiagos ilgainiui nekinta.

LĖTO PRALAIIDUMO BIOLOGIŠKAI SUYRANČIO POPIERIAUS PLĖVELĖ: **NENUIMTI**
Biologiškai suyrančio popieriaus plėvelė, veikianti kaip tamponas, kontroliuojantis skruzdžių rūgšties garų išsiskyrimą gydymo laikotarpiu.

DOZAVIMO NURODYMAI

Aviliuose su dviem perų lizdais dėti dvi juosteles skersai apatinio perų lizdo, išdėstant jas taip, kad jos gulėtų plokštuma perų auginimo zonos viduryje, tarp juostelių paliekant maždaug 5 cm tarpą, o tarp perų lizdo galų ir išorinių juostelių kraštų – 10 cm. Aviliuose su vienu perų lizdu dvi juosteles dėti skersai rėmų, išdėstant jas taip, kad jos gulėtų plokštuma tiesiai virš perų auginimo zonos, išlaikant pirmiau nurodytus tarpus.



Visą gydymo laikotarpį apatinė avilio laka turi būti visiškai atvira (per visą avilio plotį ir ne žemesnė kaip 12,5 mm), be kliūčių prie perų lizdo.

Aviliuose, kurių lakos sumažintos, būtina imtis atitinkamų priemonių, kad būtų užtikrintos lygiavertės vėdinimo angos. Pavyzdžiai pateikiami piktogramoje.



Panaudotų juostelių nebūtina nedelsiant išimti pasibaigus gydymo laikotarpiui, bet jas reikia išimti prieš grąžinant meduves ant avilio.

Jeigu juostelės išimamos, jas galima išmesti į kompostą.

10. Išlauka

Medui – 0 parų.

Prieš naudojant vaistą, nuo avilio būtina nuimti meduves su medumi. Žr. p. „Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims“. Gydymo laikotarpiu meduvėje (-ėse) laikomą medų reikia pašalinti ir nenaudoti žmonių maistui. Prieš uždedant medui rinkti skirtas meduves, panaudotas juosteles reikia pašalinti.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti originalioje talpyklėje.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Laikyti sausoje ir gerai vėdinamoje vietoje.

Laikymo metu spalva gali pasikeisti nuo šviesiai rudos iki tamsiai rudos, nes gelinė medžiaga gali karamelizuotis.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

<Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.>

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama be recepto.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/21/2654/001-003

Pakuotės dydis

Kartoninė dėžutė su plastikiniu įdėklu (su dvipuse lipniąja juoste), 2 paketėliai (4 juostelės).
Kartoninė dėžutė su plastikiniu įdėklu (su dvipuse lipniąja juoste), 10 paketėlių (20 juostelių).
Kartoninė dėžutė su plastikiniu įdėklu (su dvipuse lipniąja juoste), 30 paketėlių (60 juostelių).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-12-16

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

NOD Apiary Ireland Limited
Clieveragh Industrial Estate
Listowel
Kerry
V31 FX29
Airija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Animal Health Distributor (AHD)

Tullog Industrial Estate

Tullog

Co Carlow

Airija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Bičių Austėja Ltd.

Šaltupio 24

LT 29132 Anykščiai

Lietuva

Tel: + 370 699 18861

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.