

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

APIGUARD gel

Апигард гел

Съдържание на тимол: 12.5 g / 50.0 g $\pm$ 5 %

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Thymol 12.500 g/ 50.0 g гел

Експципенти:

Carbomer 0.1875.g

Triethanolamine 0.1875 g

Purified Water 37.1250 g

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Гел.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Апигард гел е предназначен за приложение при пчелни семейства.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение и профилактика на вароатозата по пчелните семейства.

4.3 Противопоказания

Няма.

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

Да се спазва разрешената схема на дозиране, неправилното дозиране може да се отрази неблагоприятно на пчелната колония.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Да не се прилага по време на медосбора.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Третирането може да бъде започнато непосредствено след сваляне на магазините.

Да не се прилага в случаите, при които максималната дневна температура не надвишава 15 °C, когато активността на пчелното семейство е ниска или когато температурата е над 40 °C.

Комбинируйте слабите пчелни семейства преди третиране.

Всички колонии на пчелина трябва да се лекуват едновременно.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Избягвайте контакт с кожата и очите.

Не вдишвайте директно.

Индивидуално предпазно оборудване трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

След прилагането, измийте със сапун и вода ръцете си и оборудването, което е било в контакт с гела.

При случаен контакт с кожата или очите, измийте грижливо засегнатите повърхности с вода.

При случаен инцидент, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Забелязват се леки смущения в поведението на пчелното семейство.

Понякога при високи температури може да се наблюдава слабо намаляване на младото пило при третирането, това е преходно и не оказва влияние върху развитието на колонията.

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

Няма налични данни.

4.9 Доза и начин на приложение

Прилагане в кошера: Апигард гел, при нормално развити пчелни семейства, се прилага два пъти по една опаковка от 50 g през интервал от две седмици.

Максимум две третирания за година.

Начин на приложение:

Отворете кошера. Отлепете капачето (фолиото) на продукта, като оставите част от фолиото залепено в единия край за тавичката. Поставете отворената тавичка централно върху рамките, с отворената част (гела) нагоре.

Уверете се, че има достатъчно място – 0,5 cm между горната част на тавичката и капака на кошера. Затворете кошера. След две седмици поставете нова тавичка на мястото на старата, съгласно същите инструкции. Извадете продукта когато тавичката се изпразни. Извадете продукта когато монтирате магазините.

Ефикасността на Апигард гел е максимална, ако продуктът се използва през късното лято, след приключване на медосбора, (когато наличието на пчелно пило е минимално). Продуктът може да бъде използван и през пролетта (при температури над 15 °C), когато има голямо опаразитяване.

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

В случай на употреба на дози, по-високи от препоръчаните (50 g на прилагане), могат да се появят смущения в поведението на пчелното семейство (възбуда, напускане на кошера). Ако се наблюдават описаните симптоми, извадете от кошера излишното количество от продукта.

4.11 Карентен срок

Мед: нула дни.
Да не се прилага по време на медосбора.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: ектопаразитоцид за локална употреба, съдържащ инсектициди.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP53AX22

5.1 Фармакодинамични свойства

Тимолът притежава акарицидно действие. Досега точният механизъм на действие не е напълно изяснен. Той действа директно върху акарите контактно и чрез инхалация. Денатурирането на белтъците е един от възможните начини на действие върху акарите.

5.2 Фармакокинетични особености

Апигард гел е продукт, който осигурява забавено освобождаване на активната субстанция тимол за период от две седмици.

2/3 от действието на тимола е чрез инхалация и 1/3 е контактното.

Начинът на действие варира в зависимост от температурата и активността на пчелите.

Влияние върху околната среда

Продуктът не представлява опасност за околната среда.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Carbomer
Triethanolamine
Purified Water

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

Да не се замразява.

Да се съхранява неотворен в оригинална опаковка.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Продукта да не се съхранява близо до пестициди или други химически субстанции, които могат да го контаминират.

Да се съхранява далеч от храни.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Алуминиева тавичка

Алуминиев капак

Търговска опаковка:

Кутия съдържаща 10 тавички по 50 g гел.

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.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Vita Bee Health Limited
1 Castlewood Avenue
Rathmines, Dublin 6
D06 H685
Ireland

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1676-16.12.2011

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 24.07.2006

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 16.12.2011

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

02.2020

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

