

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1.VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

APIGUARD, 12,5 g, avilio gelis naminėms bitėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename indelyje (50 g) yra:

veikliosios medžiagos:

timolio 12,5 g;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Karbomeras
Trietanolaminas,
Išgrynintas vanduo.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Naminės bitės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Naminėms bitėms, užsikrėtusioms *Varroa destructor* sukelta varooze, gydyti.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji išpėjimai

Būtina pasirūpinti, kad būtų laikomasi numatyto dozavimo plano, nes netinkamai dozuojamas vaistas gali pakenkti bičių šeimai.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Negalima naudoti per medunešį, kad nepakistų medaus skonis.

Gydyti galima pradėti iš karto po korių išėmimo.

Vaisto negalima naudoti, kai gydymo metu prognozuojama didžiausia paros temperatūra yra mažesnė nei 15 °C, kai bičių šeima yra mažai aktyvi ir kai temperatūra viršija 40 °C.

Prieš gydymą mažas bičių šeimas rekomenduojama sujungti.

Visos bityno šeimos turi būti gydomos vienu metu.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Būtina saugotis, kad vaistas nepatektų ant odos ar į akis, nes gali sukelti kontaktinį odos ir akių dermatitą ar sudirgimą.

Naudojant vaistą, reikia mūvėti nepralaidžias pirštines bei kitas apsaugos priemones. Po naudojimo rankas ir medžiagą, ant kurios pateko gelio, reikia plauti vandeniu su muilu. Jei gelio patenka ant odos, paveiktą vietą reikia kruopščiai nuplauti vandeniu ir muilu, o patekus į akis rūpestingai išplauti dideliu kiekiu švaraus tekančio vandens ir kreiptis į gydytoją. Stengtis neįkvėpti.

Atsitiktinai pavartojus išsivirkštus prarijus patekus ant odos, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas timoliui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Paskirties gyvūnų rūšys: Naminės bitės.

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Susijaudinimas. (Gydymo metu gali šiek tiek padidėti bičių šeimos aktyvumas). Sumažėjęs kiaušinėlių dėjimas (Retai, esant aukštai aplinkos temperatūrai, gydymo metu gali šiek tiek sumažėti perų, tačiau tai praeina ir neturi įtakos bičių šeimos vystymuisi. Kartais gydomose bičių šeimose galimas dalies perų pašalinimas. Įprastai gelį, esantį indelyje virš korių rėmų, bitės pašalina arba išvalo ir tai neturi jokio poveikio šeimai, tačiau šeimose, turinčiose gana stiprų valymosi instinktą, kai kurios bitės kartais gali šalinti neužakiauotus perus, esančius arčiausiai Apiguard indelio. Jei pastebimas toks reiškinys, reikia išimti vaistą iš avilio).
--	--

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. 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 lapelio 16 skyriuje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Netaikytina.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Gydymas avilyje: vienai bičių šeimai gydyti reikia naudoti po vieną 50 g svorio gelio indelį du kartus kas 2 savaites.

Naudoti ne daugiau kaip du kartus per metus.

Naudojimo būdas

Atverti avilį. Atplėšti folijos dangtelį nuo indelio, vieną jo kampą paliekant prie indelio. Padėti atidarytą indelį centre, ant rėmelių, geliu į viršų.

Būtina įsitikinti, kad tarp gelio indelio ir avilio dangčio būtų ne mažesnis kaip 0,5 cm tarpas. Avilį uždengti. Praėjus dviem savaitėms, gelio indelį reikia pakeisti nauju tokia pačia tvarka ir laikyti avilyje, kol ištuštės. Keičiant korius, vaistą reikia iš avilio išimti.

Efektyviausiai vaistas veikia naudojamas vasaros pabaigoje, po medunešio (kai būna mažiau bičių perų). Tačiau intensyvaus užsikrėtimo atveju vaistą galima naudoti ir pavasarį, oro temperatūrai pakilus aukščiau 15 °C.

Dėl naudojimo būdo vaisto poveikis bičių šeimoms gali skirtis. Todėl APIGUARD naudotinas visoms šeimoms vienu metu pagal bendrą parazitų naikinimo programą, nuolat stebint žuvusių erkių kieki.

Žiemą ar pavasarį pastebėjus didelį žuvusių erkių kiekį, rekomenduojama vaistą pakartotinai naudoti žiemą ar pavasarį.

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

Naudojant didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis (50 g gelio, o tai atitinka 12,5 g timolio, vieną kartą), gali sutrikti bičių šeimos elgsena – pasireikšti nerimavimas, sprukimas iš avilio ar padidėti mirtingumas. Tokiu atveju iš avilio būtina išimti vaisto perteklių.

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.

Negalima naudoti per medunešį.

4. FARMAKOLOGINĖS

4.1. ATCvet kodas:

Farmakoterapinė grupė: kitos ektoparazitocidinės medžiagos išoriniam naudojimui.

ATCvet kodas: QP53AX22.

4.2. Farmakodinamika

Timolis veikia akaricidiškai, tačiau tikslus veikimo mechanizmas nėra žinomas. Erkes jis veikia tiesiogiai per kvėpavimo takus ir tiesioginio kontakto metu.

Viena iš timolio poveikio rūšių yra erkių baltymų denatūracija.

4.3. Farmakokinetika

Manoma, kad 2/3 vaisto veikimo pasireiškia per kvėpavimo takus ir 1/3 – tiesioginio kontakto metu. Tačiau veikimo būdų santykis priklauso

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Negalima sušaldyti.

Laikyti uždarytą originalioje pakuotėje.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Laikyti atokiai nuo pesticidų ar kitų cheminių medžiagų, galinčių užteršti vaistą.

Negalima laikyti arti maisto produktų.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Alumininiai indeliai po 50 g, uždengti aliumininiais dangteliais, kartoninėse dėžutėse po 10 vnt.

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

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes timolis gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

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

Vita Bee Health Limited

1 Castlewood Avenue

Rathmines, Dublin 6

D06 H685

Airija

+44 1256 473 175

info@vita-europe.com

7. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/04/1641/001

8. REGISTRAVIMO

Registravimo data 2004-04-23

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-05-29

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>).

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS – ETIKETĖS-PAKUOTĖS LAPELIO

Aliumininiai indeliai po 50 g, uždengti aliumininiais dangteliais, kartoninėse dėžutėse po 10 vnt.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

APIGUARD, 12,5 g, avilio gelis naminėms bitėms

2. SUDĖTIS

Viename indelyje (50 g) yra:

timolio 12,5 g.

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 indelių (10 x 50 g)

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Naminės bitės.

5. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Naminėms bitėms, užsikrėtusioms *Varroa destructor* sukelta varooze, gydyti.

6. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

7. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Būtina pasirūpinti, kad būtų laikomasi numatyto dozavimo plano, nes netinkamai dozuojamas vaistas gali pakenkti bičių šeimai.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti per medunešį, kad nepakistų medaus skonis.

Gydyti galima pradėti iš karto po korių išėmimo.

Vaisto negalima naudoti, kai gydymo metu prognozuojama didžiausia paros temperatūra yra mažesnė nei 15 °C, kai bičių šeima yra mažai aktyvi ir kai temperatūra viršija 40°C.

Prieš gydymą mažas bičių šeimas rekomenduojama sujungti.

Visos bityno šeimos turi būti gydomos vienu metu.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Būtina saugotis, kad vaistas nepatektų ant odos ar į akis, nes gali sukelti kontaktinį odos ir akių dermatitą ar sudirgimą.

Naudojant vaistą, reikia mūvėti nepralaidžias pirštines bei kitas apsaugos priemones.

Po naudojimo rankas ir medžiagą, ant kurios pateko gelio, reikia plauti vandeniu su muilu.

Jei gelio patenka ant odos, paveiktą vietą reikia kruopščiai nuplauti vandeniu ir muilu, o patekus į akis rūpestingai išplauti dideliu kiekiu švaraus tekančio vandens ir kreiptis į gydytoją.

Stengtis neįkvėpti.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Naudojant didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis (50 g gelio, o tai atitinka 12,5 g timolio, vieną kartą), gali sutrikti bičių šeimos elgsena – pasireikšti nerimavimas, sprukimas iš avilio ar padidėti mirtingumas. Tokiu atveju iš avilio būtina išimti vaisto perteklių.

8. NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Nepageidaujamos reakcijos

Paskirties gyvūnų rūšys naminės bitės.

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Susijaudinimas (Gydymo metu gali šiek tiek padidėti bičių šeimos aktyvumas). Sumažėjęs kiaušinėlių dėjimas (Retai, esant aukštai aplinkos temperatūrai, gydymo metu gali šiek tiek sumažėti perų, tačiau tai praeina ir neturi įtakos bičių šeimos vystymuisi). Kartais gydomose bičių šeimose galimas dalies perų pašalinimas. Įprastai gelį, esantį indelyje virš korių rėmų, bitės pašalina arba išvalo ir tai neturi jokio poveikio šeimai, tačiau šeimose, turinčiose gana stiprų valymosi instinktą, kai kurios bitės kartais gali šalinti neužakuiotus perus, esančius arčiausiai Apiguard indelio. Jei pastebimas toks reiškinys, reikia išimti vaistą iš avilio).
---	--

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

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

9. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS KIEKVIENAI PASKIRTIES RŪŠIAI

Gydymas avilyje: vienai bičių šeimai gydyti reikia naudoti po vieną 50 g svorio gelio indelį du kartus kas 2 savaites.

Naudoti ne daugiau kaip du kartus per metus.

Naudojimo būdas

Atverti avilį. Atplėšti folijos dangtelį nuo indelio, vieną jo kampą paliekant prie indelio. Padėti atidarytą indelį centre, ant rėmelių, geliu į viršų.

Būtina įsitikinti, kad tarp gelio indelio ir avilio dangčio būtų ne mažesnis kaip 0,5 cm tarpas. Avilį uždengti. Praėjus dviem savaitėms, gelio indelį reikia pakeisti nauju tokia pačia tvarka ir laikyti

avilyje, kol ištuštės. Keičiant korius, vaistą reikia iš avilio išimti.

Efektyviausiai vaistas veikia naudojamas vasaros pabaigoje, po medunešio (kai būna mažiau bičių perų). Tačiau intensyvaus užsikrėtimo atveju vaistą galima naudoti ir pavasarį, oro temperatūrai pakilus aukščiau 15 °C.

Dėl naudojimo būdo vaisto poveikis bičių šeimoms gali skirtis. Todėl APIGUARD naudotinas visoms šeimoms vienu metu pagal bendrą parazitų naikinimo programą, nuolat stebint žuvusių erkių kieki.

Žiemą ar pavasarį pastebėjus didelį žuvusių erkių kiekį, rekomenduojama vaistą pakartotinai naudoti žiemą ar pavasarį.

10. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojant būtina perskaityti pakuotės lapelį.

11. Išlauka

Išlauka

Medui – 0 parų.

Negalima naudoti per medunešį.

12. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30° C temperatūroje.

Negalima sušaldyti.

Laikyti uždarytą originalioje pakuotėje.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Laikyti atokiai nuo pesticidų ar kitų cheminių medžiagų, galinčių užteršti vaistą.

Negalima laikyti arti maisto produktų.

13. SPECIALIOSIOS ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Šio veterinarinio vaisto neturi patekti į vandens telkinius, nes timolis gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

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.

14. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama be recepto.

Farmakoterapinė grupė: kitos ektoparazitocidinės medžiagos išoriniam naudojimui.

ATCvet kodas: QP53AX22.

15. REGISTRACIJOS NUMERIAI IR PAKUOČIŲ DYDŽIAI

LT/2/04/1641/001

Pakuočių dydžiai

10 indelių (10 x 50 g)

16. ETIKETĖS PASKUTINĖS PERŽIŪROS DATA

Etiketės paskutinės peržiūros data

2025-05-29

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje.

17. KONTAKTINIAI DUOMENYS

Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

CICIEFFE S.R.L.
Via G. Marconi n. 13
24040 Fornovo San Giovanni (BG)
Italija

18. KITA INFORMACIJA

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

19. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

20. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

21. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Aliumininiai indeliai po 50 g, uždengti aliumininiais dangteliais, kartoninėse dėžutėse po 10 vnt.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

APIGUARD, 12,5 g avilio gelis naminėms bitėms

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Viename indelyje (50 g) yra 12,5 g timolio.

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}