

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-3092

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

API-Biohal 62 mg/ml разтвор за употреба във вътрешността на пчелни кошери

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Oxalic acid dihydrate 62.0 mg
(еквивалентно на 44.2 mg oxalic acid)

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за употреба във вътрешността на пчелни кошери.

Бистра безцветна светложълта течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Медоносни пчели (*Apis mellifera*).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение на вароатоза, причинена от *Varroa destructor* при медоносните пчели (*Apis mellifera*).

4.3 Противопоказания

Няма.

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

За най-голяма ефикасност този продукт трябва да се използва само, когато няма пило в колонията или количеството му е на най-ниските си нива. Оксаловата киселина не прониква през восъка, така че не може да убие акарите в запечатано пило и по тази причина присъствието на пило може значително да намали ефикасността на продукта. Затова продуктът трябва да се използва през зимата или след манипулация на колонията за генериране на състояние без пило в кошера през лятото (напр. чрез поставяне пчелата-майка в клетка). При третиране през лятото след поставяне на пчелата-майка в клетка, най-високи нива на ефикасност са постигнати при използване на период на престой в клетка от поне 25 дни, в който момент колониите са били напълно без пило. Сериозно увредените от вароатоза пчелни семейства може да не се повлияят от третирането.

Интегрирана програма за управление на вредителите

Ефикасността може да е различна при различните пчелни семейства, поради условията на използване (остатъчно присъствие на пило, температура, повторно заразяване и др.). По тази

причина продуктът трябва да се използва като лечение наред с други в рамките на програма за интегрирано управление на вредителите и нивото на опаразитяване с акари трябва да се следи.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Трябва да се третира, когато в кошера няма магазинни рамки за мед. Всички пчелни семейства в един и същ пчелин трябва да се третират едновременно, за да се избегне повторно заразяване. Избягвайте смущаването на пчелите през дните след третирането.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

- Продуктът може да е дразнещ за кожата и очите или да причини контактен дерматит. Да се избягва контакт с кожата, очите или лигавиците.
- Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици и защитни очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.
- След прилагане да се измият ръцете и кожата, която влиза в контакт с продукта със сапун и вода. Да се измие старателно всяко облекло, което влиза в контакт с продукта.
- При случаен контакт с очите, да се измият добре с големи количества чиста течаща вода и незабавно да се потърси медицински съвет.
- При случайно поглъщане, не предизвиквайте повръщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави комбинирания етикет и листовка на продукта.
- Да не се яде, пие и пуши, докато се работи с продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Много често по време на лечението с продукта се наблюдава леко възбуждане.

Много често след третиране с продукта може да се наблюдава увеличена смъртност на възрастни пчели.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани пчелни семейства, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 пчелни семейства на 100 третирани пчелни семейства)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 пчелни семейства на 1,000 третирани пчелни семейства)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 пчелни семейства на 10,000 третирани пчелни семейства)
- много редки (по-малко от 1 пчелно семейство на 10,000 третирани пчелни семейства, 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 използва едновременно с други акарициди.

4.9 Доза и начин на приложение

За употреба във вътрешността на кошера. Продуктът трябва да се използва, както следва:

Дозировка и метод на прилагане чрез накапване:

Необходимата доза е 5 ml на ред (пролука между горните греди на рамките) от пчели. Максималната доза е 50 ml на кошер. До две третираня на година (през зимния и/или

пролетно-летния сезон). Лечението трябва да се извърши с едно прилагане. Продуктът трябва да се прилага със спринцовка по дължината на всеки ред пчели.

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

В кошерите, получили тройна доза от продукта чрез накапване, е наблюдавана значително по-висока смъртност на пчелите.

В допълнение, при предозиране капацитетът за презимуване на пчелните семейства намалява и може да има вредни ефекти върху развитието им в бъдеще.

4.11 Карентен срок

Мед: нула дни.

Да не се третира кошерите с поставени магазинни рамки за мед или по време на медосбор.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: ектопаразитициди за локална употреба, вкл. Инсектициди; органични киселини; оксалова киселина.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP53AG03

5.1 Фармакодинамични свойства

Оксаловата киселина е органична киселина. Оксаловата киселина е силно ефективна срещу възрастни акари Вароа. Проучванията относно метода на действие на оксаловата киселина са показали, че нейното ниско рН е важен фактор за акарицидният ефект. Доказано е, че оксаловата киселина се концентрира върху краката на акарите и краищата на екзоскелета, но не и в храносмилателната система на акарите. Следователно се счита, че акарите получават киселината чрез контакт.

5.2 Фармакокинетични особености

Оксаловата киселина е естествена субстанция на меда и нейната концентрация в меда зависи от ботаническият източник. Не се очаква увеличаване на остатъците от оксалова киселина над естественото ѝ съдържание в меда вследствие на правилното прилагане на продукта. След третиране оксаловата киселина се разпространява в храносмилателната система и хемолимфите на медоносните пчели, където нейните концентрации временно се повишават.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Глицерол

Вода, пречистена.

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 12 месеца.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се охлажда или замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази оригиналната опаковка плътно затворена с цел предпазване от светлина и влага.
Да се съхранява далеч от хранителни продукти.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

-Бутилка от 500 ml: бели непрозрачни полиетиленови бутилки с висока плътност, с устойчива на отваряне от деца винтова капачка (HDPE) и видимо уплътнение;
-Контейнер от 5 L: бели непрозрачни полиетиленови кутии с висока плътност, с винтова капачка (HDPE) и видимо уплътнение;
-Плик от 5 L в кутия: непрозрачен полиетиленов контейнер с ниска плътност в картонена кутия, плик в кутия (Escorack) с винтова капачка (HDPE) и видимо уплътнение;
Предлага се в опаковки от: 1 x 500 ml бутилка; 1 x 5 L HDPE контейнер и 1 x 5 L LDPE контейнер.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

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.

API-Biohal не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби и други водни организми. Продуктът не трябва да се изхвърля чрез битови отпадъци.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

CHEMICALS LAIF S.P.A.
Viale dell'Artigianato 13
35010 Vigonza (PD), Italy

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-3092

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 13/10/2021

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

10/2021

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР