

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-1556**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Ecostop - lamellae
Екостоп - плочки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Oleum Menthae piperitae	2,0 g/плочка
Thymolum	5,0 g/плочка

Екципиенти:

За пълния списък на екципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Плочки за пчелен кошер.
Твърда дозирана лекарствена форма с продължително освобождаване на активните субстанции.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Пчели в пчелни семейства.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За профилактика и лечение на вароатозата при пчелите.

4.3 Противопоказания

Да не се използва по време на медосбора.

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

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третиран животни)

Наблюдава се излизане на повече пчели пред кошерите и изхвърляне на мъртво пило и подмор, това поведение се проявява за 3-4 дни, след което пчелите започват да работят нормално.

Трябва да се има предвид, че Екостоп активизира пчелното семейство и се засилва инстинкта за почистване, което не трябва да се бърка с неблагоприятна реакция.

- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Пчелите масово напускат кошера и стават агресивни, изсмукват и изхвърлят живо пило. Тази реакция се наблюдава при:

- повишена влажност и налягане при ниска надморска височина;
- при плътно затворени кошери, което затруднява вентилацията на пчелното гнездо.

При такава реакция се намалява дозата на продукта и се осигурява възможност за по-добра вентилация на кошерите. Пчелите се успокояват за няколко часа.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Екостоп – плочки не оказва влияние върху пчелната майка и пчелните яйца.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Плочките се разопаковат непосредствено преди употреба.

При кошери Дадан – Блат плочките се поставят над плодника, а ако има магазин плочките са под него (между плодника и магазина).

При многокорпусни кошери плочките се поставят над корпусите с пило.

Дозата на препарата трябва да се съобрази с обемите на корпусите.

Когато се третират кошери Дадан – Блат:

- на 4 междурамия пчели 1 плочка,
- на 8-10 междурамия пчели 2 плочки,
- при пълен плодник на 12 рамков кошер 3 плочки.

Когато се третират корпусни кошери:

- Два корпуса заети от пчелното семейство и наличие на магазин над тях – 3 плочки,
- Два корпуса заети от пчелното семейство, без магазин над тях – 2 плочки,
- Един корпус зает от пчелното семейство с магазин над него – 2 плочки,
- Един корпус зает от пчелното семейство без магазин над него – 1 плочка.

През периода на третиране да се избягва отварянето на кошера.

Плочките престояват в кошера за период от 45 дни.

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

При предозиране пчелите масово напускат кошера и стават агресивни, изсмукват и изхвърлят живо пило. В такива случаи се препоръчва изваждане на една доза (1 плочка от продукта) и се осигурява възможност за вентилиране на кошера.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Други ектопаразитициди с локално приложение, тимол.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP53AX22

5.1 Фармакодинамични свойства

Ментовото масло притежава антисептично, насекомоотблъскващо и акарицидно действие.

Действието на ментовото масло се определя основно от ментолът, който действа върху сензорните нерви и като антагонист на калцият, потиска всмукването му в мускулните клетки.

Тимолът е добре познат акарицид.

Предполага се, че тимолът осъществява своето действие по 3 начина:

- чрез денатуриране на белтъците;
- чрез инактивиране на ензими;
- чрез предизвикване на загуба на селективната пропускливост на клетъчните мембрани и по този начин нарушаване на някои от физиологичните им функции. Действието на тимолът върху мембраните е двойно поради наличието на хидрофилна и липофилна част в молекулата му.

5.2 Фармакокинетични особености

Тимолът и ментовото масло се изпаряват в голяма степен и техният акарициден ефект се определя от биологичната ефективност на молекулите, намиращи се във въздуха. Поради тази причина изследванията при разработката на продукта Екостоп са насочени към определяне на оптимална концентрация от тимол и ментол в средата на кошера, която се понася добре от пчелите и е токсична за акарите.

Екостоп – плочки е продукт, който осигурява забавено освобождаване на активните вещества тимол и ментово масло за период от 45 дни.

След проведените скринингови изследвания е избран вариант на състава на лекарствената форма, който удовлетворява изискванията за кинетика на освобождаване и стабилност на продукта.

През първите 3 дни от прилагането на Екостоп става насищане на средата на кошера с тимол и ментол в оптимална концентрация за оказване на акарицидно действие срещу акарът *Varroa Destructor*, която концентрация се поддържа за период от 45 дни.

Влияние върху околната среда

Ментовото масло и тимола се използват в хранително-вкусовата и козметична индустрия. Те са със статус “generally recognized as harmless”.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Hydroxyethyl cellulose	2,4 g/плочка
Calcium sulfate dihydrate	15,0 g/плочка
Zeolite	5,0 g/плочка
Bentonite	5,0 g/плочка
Ethanolum	2,0 g/плочка
Purified water	14,6 g/плочка

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: не приложимо.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в сухи и проветриви помещения.
Да се съхранява при температура от 5 °С до 30 °С.
Да се пази от пряка слънчева светлина, далеч от топлинни източници.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Първичната опаковка на ВМП Екостоп[®] - плочки представлява саше от трислойно полиетилен/алуминий/полиетилен PE/AL/PE фолио.

Вторична опаковка

Вторичната опаковка на препарата Екостоп[®] - плочки е картонена кутия, съдържаща шест сашета.

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

“Примавет – София” ООД
Р България, гр. София,
ул. “Княз Борис I” № 198, магазин 3
Имейл: office@primavet.com
export@primavet.com

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1556

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

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 09.03.2006
Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 02.03.2016

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

07/2019 г.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР