

# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-3071

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Formicpro 68,2g Лента за пчелен кошер за медоносни пчели

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка лента за пчелен кошер съдържа:

### Активна субстанция:

Formic Acid 68.2g

### Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1

## 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лента за пчелен кошер.

Кафява, полутвърда до мека лента с гел, покрита с биоразградима ламинирана хартия, която задържа формата.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Медоносни пчели.

### 4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

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

### 4.3 Противопоказания

Да не се използва, когато дневните температури са извън диапазона от 10 – 29,5 °C в деня на приложение. Вижте т. 4.4 и 4.5.

Да не се използва за лечение на пчелни семейства с по-малко от 10 000 пчели. По-малките пчелни семейства може да не успеят да осигурят достатъчен въздушен поток, за да се постигне добра концентрация на мравчена киселина.

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

Продуктът трябва да се използва само като част от интегрирана програма за контрол на *varroa*. Силно се препоръчва да се наблюдават нивата на акари ежемесечно по време на периодите на отглеждане на пилото и да се третира, когато локалните прагове на инвазия бъдат достигнати. Използвайте в съответствие с местните препоръки за лечение, ако са налични.

През периода на третиране избягвайте интервенциите в кошера, които могат да обезпокоят допълнително пчелното семейство.

Лекувайте всички пчелни семейства в пчелина едновременно, за да се избегне реинвазия от опаразитените, нетретирани такива.

Подвижните елементи на дъното на кошера трябва да бъдат затворени от първия ден на лечението с цел оптимизиране на ефикасността.

Безопасността и ефикасността на продукта не са били напълно тествани при хоризонтални кошери, като например кошери Лайънс. Използвайте само в съответствие с изчерпателна оценка на полза/риск и след обмисляне на възможните интегрирани алтернативи за справяне с вредителите.

#### 4.5 Специални предпазни мерки при употреба

##### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не безпокойте пчелното семейство по време на периода на лечение. Ако пчелното семейство бъде обезпокоявано по време на периода на лечение, има повишен риск от смъртност на пилото и/или при възрастните пчели (включително пчелата майка), а също така може да се наблюдава перманентно напускане на пчелите.

Естественият прираст и смъртност е 1000 до 2000 пчели на ден през пролетта и лятото, естествената смъртност се увеличава през есента, тъй като по-голямата лятна пчелна популация се заменя от по-малобройна зимна пчелна популация. Под стрес от лечението, пчели, които са крехки поради възраст или болести, които обикновено биха умрели далеч от кошера, могат да умрат в кошера и да се наблюдават около входа му.

**Температури:** Външните дневни температурни максимуми трябва да са в температурния диапазон, даден в т. 4.3. Температурите над този диапазон по време на първите три дена от лечението може да причинят повишена смъртност в пилото и по-висок риск от загуба на пчелата майка, особено при възрастни и слабоустойчиви майки. Ако такива температури съвпадат с период на смъртност (когато храната е ограничена), тогава има завишен риск от загуба на майката, внезапната ѝ смяна или забавяне на яйцеснасянето. Лечението трябва да се отложи, докато температурите спаднат или се възобнови събирането на нектар.

За да се избегне неприемлива концентрация на мравчена киселина, е важно да се осигури достатъчно вентилация през целия период на лечение. Трябва да се осигури входът на кошера да е напълно отворен (обикновено входа през долната дъска), с минимална височина от 12,5 mm. Всякакво ограничение на движението на въздуха през входа в пило камерата (например ограничител или предпазител срещу мишки) трябва да се премахне, за да се предотврати прекомерно увреждане на пчелните семейства..

В кошерите с постоянно смалени долни входове, вземете подходящите мерки за предоставяне на достатъчно ниво на вентилация (тоест осигуряване на алтернативни входове към пило камерата, които да действат като вентилационни отвори).

Вижте т. 4.9 за допълнителна информация.

Пчелните семейства трябва да имат добри хранителни резерви в момента на лечението и не трябва да се подхранват допълнително.

Да не се разрушават клетките на пчелата майка, които могат да се наблюдават преди или след лечението. Смяната на пчелата майка, дори ако е започнала по време на лечението, е естествен процес и трябва да се остави да продължи заради здравето на пчелното семейство. Уверете се за наличие на пчела майка в семейството един месец след лечението. Не е необичайно след третирането да има пчела майка и дъщеря.

В случай на разширяващи се пчелни семейства, които изискват допълнително пространство, магазините без мед могат да бъдат поставени на кошера в момента на прилагането.

##### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

- Този ветеринарномедицински продукт е дразнещ за кожата и очите. Трябва да се избягва контакт с кожата, очите и лигавиците. Индивидуално предпазно пчеларско оборудване, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. Да се приготви вода на разположение.
- При случаен контакт с очите, незабавно да се изплакнат обилно с чиста, течаща вода за 10 мин. и да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

- Избягвайте контакт с кожата, като носите устойчиви на химикали ръкавици (EN 374). При случаен контакт с кожата, веднага да се измие засегнатата кожа с вода и да се потърси медицински съвет, ако раздразнението продължи.
- Избягвайте да вдишвате изпаренията. Опаковката на продукта да се отваря и лентите от сашето да се изваждат навън, само ако продуктът се държи по посока на вятъра. При случайно вдишване, отместете се на чист въздух и потърсете медицински съвет, ако раздразнението продължи. Ако не можете да избегнете работата в ограничено пространство, носете съответния респиратор тип маска за цяло или половин лице с филтри, съответстващи на тип В или Е.
- Децата да се пазят на подходящо разстояние, докато се прилага продукта.
- Докато се прилага продуктът, да не се яде, пие или пуши.
- Винаги си мийте ръцете със сапун и вода веднага след употреба.
- Хора с установена свръхчувствителност към мравчена киселина или оксалова киселина трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

#### Други предпазни мерки

Този продукт е корозивен. Да не се допуска продукта да влиза в контакт с метални повърхности.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Недостатъчната вентилация, високите околни температури и недостатъчният обем на кошера са идентифицирани като особени рискови фактори за натрупване на концентрации на мравчена киселина извън добре поносимите нива. Специфични изисквания в т. 4.3 и 4.5 трябва внимателно да се съблюдават, тъй като има повишен риск от неблагоприятни реакции, ако те не се спазват.

В редки случаи е наблюдавана повишена смъртност при възрастните пчели, смъртност на пилото и/ или загуба на пчелата майка, повече при кошери с по-малък обем или където ограничителите на входа не са били премахнати преди употреба. Вследствие на това са забелязани вторични признаци, включващи изчезване на пчели, намалена репродукция и/ или загуба на цяло семейство.

Умиращите пчели (например тези, които страдат от вирусна инфекция или силно опаразитяване с акари) са по-податливи на токсични ефекти.

Първоначално мравчената киселина ще обезпокои пчелното семейство и в рамките на един ден от прилагането може да доведе до отхвърляне на пчелата майка, с което ще започнат опити за нейната подмяна.

Пчелните семейства се очаква да разширят клъстера като част от контролирането на концентрацията на изпаренията през първите 3 дни от лечението. Може да се наблюдава поведението „брада“ в много редки случаи.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, 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 използват други акарициди срещу варооза.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

## ВЕРТИКАЛНИ МОДУЛНИ ТИПОВЕ КОШЕРИ (ПРИМЕРИ: ДАДАНТ, ЛАНГСТРОТ)

**Дозирание:** 1 саше (тоест 2 ленти) на кошер за 7 дена.  
Оставете минимум един месец между приложенията.

### ОБЩИ ИНСТРУКЦИИ

Подвижните елементи на дъното на кошера е необходимо да бъдат затворени от първия ден на лечението с цел оптимизиране на ефикасността.

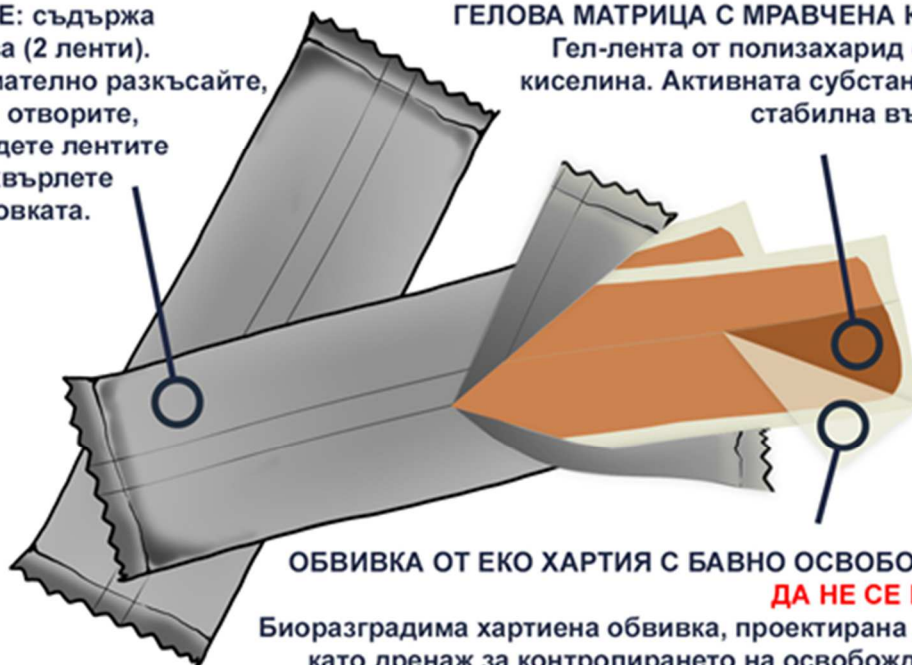
След като кошертът е приготвен, внимателно извадете лентите от сашето и отделете двете ленти. **НЕ ПРЕМАХВАЙТЕ ОПАКОВКАТА ОТ ЕКО-ХАРТИЯ.** Тя действа като дренаж (т.е. контролира степента на освобождаване на активната субстанция).

Не размествайте рамките на пило камерата по време на процеса на приложение. Поставете лентите напречно на горните летви на рамките на пило камерите в долната част на кошериите. Не трябва да се използва допълнителен разделител; компонентите на кошера трябва плътно да се съединят при сглобяване на кошера.

## КОМПОНЕНТИ НА FORMIC PRO®

**САШЕ:** съдържа 1 доза (2 ленти).  
Внимателно разкъсайте, за да отворите, извадете лентите и изхвърлете опаковката.

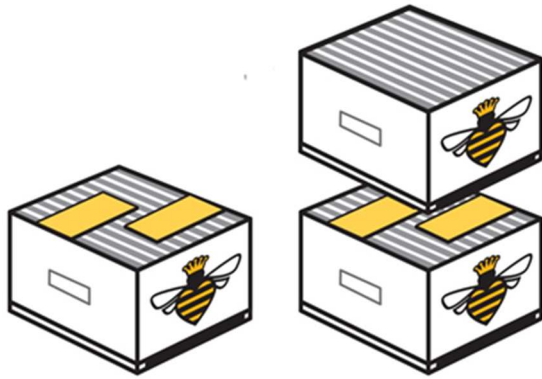
**ГЕЛОВА МАТРИЦА С МРАВЧЕНА КИСЕЛИНА:**  
Гел-лента от полизахарид с мравчена киселина. Активната субстанция остава стабилна във времето.



**ОБВИВКА ОТ ЕКО ХАРТИЯ С БАВНО ОСВОБОЖДАВАНЕ:**  
**ДА НЕ СЕ ПРЕМАХВА**  
Биоразградима хартиена обвивка, проектирана да действа като дренаж за контролирането на освобождаването на изпаренията на мравчената киселина по време на периода на лечение.

### ИНСТРУКЦИИ ЗА ДОЗИРАНЕ

За кошери с двойна пило камера положете две ленти така, че да бъдат разположени хоризонтално и по цялата ширина на пило камерата, в средата на зоната за отглеждане на пилото, с около 5 cm между лентите и 10 cm между краищата на пило камерата и външните ръбове на лентите. За кошери с единична пило камера поставете две ленти хоризонтално през рамките директно над зоната за отглеждане на пилото с разстояние като гореуказаното.



Долният вход на кошера трябва да бъде отворен по цялата ширина на кошера, минимум 12,5 mm височина, за цялото времетраене на лечението, без да има прегради в пило камерата.

В кошери с постоянно намалени входове вземете подходящите мерки да предоставите еквивалентни вентилационни отвори. Примери са предоставени в пиктограмата.



Изразходените ленти не трябва да се вадят веднага след края на периода на лечение, а трябва да се извадят, преди магазините да се поставят обратно в кошера.

След изваждане, унищожете чрез компостиране.

#### 4.10 Предозирание (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Прекомерната смъртност на възрастните пчели и пилото, както и изчезването са характерни симптоми на предозирание. Тези признаци могат да бъдат причинени от превишаване на препоръчаната доза, недостатъчна вентилация, висока температура и/или неподходящ обем на кошера. В случай на предозирание увеличете вентилацията на кошера, като създадете допълнително входове от горе до долу. Проверете за наличие на пчела майка 2 седмици след приложение. Вижте също т. 4.5 и 4.9.

#### 4.11 Карентен срок

Мед: нула дни.

Магазините с мед трябва да се премахнат от кошера преди приложение на продукта. Виж т. 4.5. Медът, съхранен в магазините, сложени за периода на лечение, трябва да се извади и да не се използва за консумация от хора. Изразходените ленти трябва да се извадят, преди магазините, предназначени за реколта, да се поставят в кошера.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Ектопаразитициди, инсектициди и репеленти, органични киселини, мравчена киселина.

## **5.1 Фармакодинамични свойства**

Мравчената киселина от продукта действа чрез фумигация (или действие на изпаренията). Мравчената киселина е активна срещу акари при възрастни пчели и е известно за нея, че убива нимфите на акарите вътре в килийките на запечатаното пило. Освен това е показана различна активност срещу мъжките и женските възрастни акари в запечатаното пило, което може да има последствия за възпроизводството на акарите, тъй като чифтосването и оплождането става в килийките.

Начинът, по който действа мравчената киселина не е напълно изяснен. Наличните данни предполагат, че увреждането на *Varroa Destructor* може да е резултат от локални ефекти, които се дължат на корозивното действие на изпаренията на мравчена киселина. Освен това, резорбираната мравчена киселина може да причини ацидоза и може да навреди на енергийната доставка на акара чрез инхибиране на митохондриалната дихателна верига.

## **5.2 Фармакокинетични особености**

Фармакокинетиката на мравчената киселина при медоносни пчели не е проучена.

### **Разпределение и елиминиране в пчелния кошер:**

Мравчената киселина се изпарява бавно от лентите в кухнята на кошера. Пчелите определят концентрацията на мравчена киселина във въздуха на кошера чрез вентилиране на зоната на пилото до нивото на комфорта си. Излишните нива на изпарения с мравчена киселина във въздуха на кошера бързо се заменят от навлизащ в кошера чист въздух.

Пиковите концентрации вътре в кошера на мравчена киселина се постигат бързо след приложение на лентите. Обикновено те са в диапазона 55 – 85 µg/cm<sup>3</sup> (ppm) след приложение на две ленти – в зависимост от конфигурацията на кошера и реакцията на пчелното семейството на метеорологичните условия. Нивата обикновено остават над 20 µg/cm<sup>3</sup> (ppm) за няколко дни.

Мравчената киселина присъства естествено в меда. Мравчената киселина не е липофилна и от нея няма остатъци в медната пита.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Царевично нишесте  
Течна захар  
Дървено брашно  
Ламинира хартия, съдържаща биоразградими полимери  
Ксантанова гума  
Питейна вода

### **6.2 Основни несъвместимости**

Не е приложимо.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

### **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

Да се съхранява в оригиналната опаковка.  
Да се пази от пряка слънчева светлина.  
Да се съхранява на сухо, хладно и добре проветриво място.

Промяна в цвета от светлокафяво в тъмнокафяво може да се наблюдава по време на съхранение поради потенциала от карамелизиране на геловата матрица.

#### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Ламинирано с полипропилен/алуминиево фолио/полипропилен саше, съдържащо две ленти.

Размер на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща пластмасово пликче (с лента за повторно запечатване) с 2 сашета (4 ленти)

Картонена кутия, съдържаща пластмасово пликче (с лента за повторно запечатване) с 10 сашета (20 ленти)

Картонена кутия, съдържаща пластмасово пликче (с лента за повторно запечатване) с 30 сашета (60 ленти)

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.

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

NOD Apiary Ireland Ltd.

5 George's Dock

IFSC Dublin 1

D01 X8N7

Ирландия

### **8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

№ 0022-3071

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 21/07/2021

### **10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

07/2021

### **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*