

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Apiguard multidose 0,25 g/g żel do stosowania w ulu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna

Tymol.....0,25 g

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Karbomer
Trietanolamina
Woda oczyszczona

Lekko opalizujący, bezbarwny do różowego, ziarnisty żel.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pszczoła miodna (*Apis mellifera*).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie warrozy wywołanej przez *Varroa destructor*.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy przestrzegać zatwierdzonego schematu dawkowania, ponieważ zastosowanie nieodpowiedniej dawki może mieć niekorzystny wpływ na rodzinę pszczałę.

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być używany jako część zintegrowanego programu kontroli warrozy.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie stosować w trakcie pożytku, aby uniknąć możliwej zmiany smaku miodu.

Leczenie można przeprowadzić niezwłocznie po usunięciu nadstawek.

Nie stosować weterynaryjnego produktu leczniczego, gdy oczekiwana najwyższa temperatura dzienna w czasie leczenia nie przekracza 15°C, albo jeżeli aktywność rodziny pszczelej jest bardzo niska, lub temperatura przekracza 40°C.

Przed leczeniem słabe rodziny należy połączyć.

Wszystkie rodziny w pasiece należy leczyć jednocześnie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się nieprzepuszczalne rękawice.

Ze względu na możliwość wystąpienia kontaktowego zapalenia skóry oraz podrażnienia skóry i oczu należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać nieprzepuszczalnych rękawic oraz standardowego sprzętu ochronnego.

Po zastosowaniu produktu ręce oraz materiał będący w kontakcie z żelem umyć wodą z mydłem.

Po kontakcie ze skórą skażone miejsce umyć dokładnie wodą z mydłem.

Po kontakcie z oczami dokładnie przepłukać oczy obfitą ilością czystej wody bieżącej i zwrócić się o pomoc lekarską.

Nie wdychać.

Osoby o znanej nadwrażliwości na tymol powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Pszczoła miodna (*Apis mellifera*):

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Pobudzenie ¹ Śmiertelność czerwiu pszczelego ² , usuwanie czerwiu pszczelego ³
---	--

¹ Lekkie, podczas leczenia

² W wysokiej temperaturze może dojść do nieznacznej redukcji młodego czerwiu podczas leczenia; ma to charakter przejściowy i nie ma wpływu na rozwój rodziny.

³ Miejscowe.

Normalne zachowanie pszczół polega na usuwaniu lub czyszczeniu żelu z tacki nad ramkami czerwiu bez wpływu na rodzinę; w przypadku bardziej higienicznych ras, niektóre pszczoły mogą jednak sporadycznie usuwać niezasklepiony czerw również z okolic weterynaryjnego produktu leczniczego. Jeśli tak się stanie, należy usunąć weterynaryjny produkt leczniczy z rodziny.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Stosowanie w ulu.

Dwa podania żelu po 50 g (co odpowiada 12,5 g tymolu na dawkę) na rodzinę pszczelą w odstępie 2 tygodni.

Maksymalnie dwa cykle leczenia rocznie.

Sposób podawania:

Otworzyć ul. Umieścić tacę (w zestawie) na środku nad ramkami z czerwiem. Weterynaryjny produkt leczniczy należy dobrze wymieszać przed użyciem za pomocą dłuta pasiecznego lub podobnego narzędzia przez 10 sekund. Za pomocą strzykawki (w zestawie) przenieść pierwszą dawkę 50 g żelu z pojemnika na tacę w następujący sposób:

Wyjąć strzykawkę ze szczelnego opakowania. Wcisnąć dyszę strzykawki do końca do żelu, zwracając uwagę na to, aby w środku nie było powietrza. Powoli odciągnąć tłok, aby odessać 52 ml (czyli 50 g) żelu. Wyjąć strzykawkę z żelu. Delikatnie nacisnąć tłok, aby uwolnić żel ze strzykawki stopniowo na całą powierzchnię tacy.

Należy sprawdzić, czy pomiędzy górną warstwą żelu a pokrywą ula jest wolna, co najmniej 0,5 cm, przestrzeń. Zamknąć ul.

Po zakończeniu czynności podawania produktu w ulach strzykawkę należy umyć w ciepłej wodzie. Wyciągnąć całkowicie tłok i dokładnie umyć wnętrze strzykawki, aby usunąć resztki żelu. Pozostawić do wyschnięcia i przechowywać w szczelnie zamkniętym pojemniku do następnego użycia.

Po 2 tygodniach wymienić pierwszą tacę na nową i podać drugą dawkę 52 ml (czyli 50 g) żelu, postępując w ten sam sposób.

Pozostawić weterynaryjny produkt leczniczy w rodzinie przez kolejne 2 tygodnie, do czasu opróżnienia tacy. Usunąć weterynaryjny produkt leczniczy podczas montażu nadstawek. Należy zapoznać się z poniższymi piktogramami:



Skuteczność Apiguard Multidose jest największa, jeżeli weterynaryjny produkt leczniczy jest stosowany późnym latem po zbiorach miodu (gdy zmniejsza się ilość czerwiu). W przypadku dużego nasilenia choroby ten weterynaryjny produkt leczniczy można stosować również w okresie wiosennym, gdy temperatura przekracza 15°C.

Skuteczność produktu może się różnić w poszczególnych rodzinach ze względu na sposób zastosowania. W związku z tym weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować jako jedną z wielu metod w ramach zintegrowanego programu zwalczania warrozy, przy czym należy regularnie obserwować osyp roztoczy. W razie zaobserwowania dalszego znacznego osypu roztoczy w czasie

kolejnej zimy lub wiosny zaleca się dodatkowy, powtórny, zimowy lub wiosenny zabieg przeciw warrozie.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Zastosowanie dawki wyższej niż zalecana (50 g żelu na podanie, co odpowiada 12,5 g tymolu) może spowodować zaburzenia w zachowaniu rodziny pszczelej (pobudzenie, ucieczkę lub podwyższoną śmiertelność). W przypadku przedawkowania należy usunąć nadmiar weterynaryjnego produktu leczniczego z ula.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Miód: zero dni.

Nie stosować w czasie pożytku.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QP53AX22.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Tymol ma działanie roztoczobójcze, jednak jego dokładny mechanizm działania nie jest w pełni poznany. Działa bezpośrednio na roztocze przez inhalację i kontakt.

Jednym z prawdopodobnych mechanizmów działania u roztoczy jest denaturacja białek.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Uważa się, że efekt w 2/3 osiągnąć jest przez inhalację, a w 1/3 przez bezpośredni kontakt za pośrednictwem pszczoł. Proporcje te mogą się jednak różnić w zależności od temperatury i aktywności pszczoł.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 lata (przed upływem terminu ważności).

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Nie zamrażać.
Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.
Nie przechowywać weterynaryjnego produktu leczniczego w pobliżu pestycydów lub innych substancji chemicznych, które mogłyby zanieczyścić weterynaryjny produkt leczniczy.
Nie przechowywać w pobliżu żywności.
Pozostałe tace należy przechowywać w suchym i czystym miejscu.
Zawsze nakładać żel na tace w dobrze wentylowanym miejscu.
Pozostałe tace przechowywać w zewnętrznym pudełku tekturowym.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tekturowe pudełko zawierające dwa pojemniki po 3000 g, 2 strzykawki i 4 zamknięte opakowania po 30 tac.
Pojedynczy pojemnik 3000 g, 1 strzykawka i 2 zamknięte opakowania po 30 tac.
Pojemnik o pojemności 3000 g z polipropylenu z pokrywą z polipropylenu.
Strzykawka z polipropylenu.
Taca z polietylenu/papieru/polietylenu.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ tymol może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vita Bee Health Limited

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3197/22

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13/07/2022

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

07/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).