

B.ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Apiguard 12,5 g żel do stosowania w ulu

2. Skład

1 taca z 50 g żelu zawiera

Substancje czynne:

Tymol 12,5 g

Lekko opalizujący, bezbarwny do różowego, ziarnisty żel.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pszczoła miodna (*Apis mellifera*).

4. Wskazania lecznicze

Leczenie warrozy wywołanej przez *Varroa destructor*.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

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

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

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 pszczoły jest bardzo niska albo jeżeli temperatura przekracza 40°C.

Przed leczeniem słabe rodziny należy połączyć.

Wszystkie rodziny w pasiece należy leczyć jednocześnie.

Normalne zachowanie pszczół polega na usuwaniu lub czyszczeniu żelu z tacki nad ramkami czerwii 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.

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.

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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

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.

7. 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.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Stosowanie w ulu.

Dwa podania żelu po 50 g na rodzinę pszczelą z 2-tygodniową przerwą. Maksymalnie dwa cykle leczenia rocznie.

Sposób podania:

Otworzyć ul. Odciągnąć foliową pokrywę tacy, zostawiając jeden róg pokrywy przyczepiony do tacy. Umieścić otwartą tacę centralnie na górnej części ramek, stroną z żelem do góry. Sprawdzić, czy między górną częścią tacy i dachem ula znajduje się wolna przestrzeń co najmniej 0,5 cm. Zamknąć ul. Po dwóch tygodniach wymienić pierwszą tacę na nową, postępując w ten sam sposób. Pozostawić weterynaryjny produkt leczniczy w rodzinie do czasu opróżnienia tacy. Wyjąć weterynaryjny produkt leczniczy w czasie dodawania nadstawek.

Skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego jest najwyższa, jeżeli jest on stosowany w okresie późnego lata po miodobraniu (gdy ilość obecnego czerwiu zmniejsza się). Jednakże w przypadku silnego porażenia weterynaryjny produkt leczniczy można również stosować wiosną, jeśli temperatura przekracza 15°C.

Skuteczność w poszczególnych rodzinach pszczelich może być różna ze względu na sposób stosowania. W związku z tym weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować jako jedną z metod w ramach programów zintegrowanej walki z warrozą, przy czym należy regularnie obserwować osyp roztoczy. W razie zaobserwowania dalszego znacznego osypu roztoczy w czasie kolejnej zimy lub wiosny zaleca się zastosowanie dodatkowego powtórnego zimowego lub wiosennego zabiegu przeciw warrozie.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Leczenie można przeprowadzić niezwłocznie po usunięciu nadstawek.

Przed leczeniem słabe rodziny należy połączyć.

Wszystkie rodziny w pasiece należy leczyć jednocześnie.

10. Okresy karencji

Miód: zero dni.

Nie stosować w czasie pożytku.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać produkt zamknięty fabrycznie w oryginalnym opakowaniu.

Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

Nie przechowywać weterynaryjnego produktu leczniczego w pobliżu pestycydów ani innych substancji chemicznych, które mogłyby zanieczyścić weterynaryjny produkt leczniczy.

Nie przechowywać w pobliżu żywności.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2187/12

Taca aluminiowa zamknięta pokrywą aluminiową.

Wielkość opakowania:

Tekturowe pudełko zawierające 10 tac z 50 g żelu.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

07/2026

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny :

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Cicieffe s.r.l.
via. G. Marconi n. 13
24040 Fornovo San Giovanni (BG)

Włochy

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

VET-ANIMAL sp. z o.o.
ul. Skarszewska 5 B
83-200 Starogard Gdański
Polska
tel.: +48 58 352 38 49
email: info@vet-animal.pl