

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Apiguard 12,5 g żel do stosowania w ulu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 taca z 50 g żelu zawiera:

Substancje czynne:

Tymol 12,5 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 pszczelą.

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 albo jeżeli temperatura przekracza 40°C.

Przed leczeniem słabe rodziny należy połączyć.

Wszystkie rodziny w pasiece należy leczyć jednocześnie.

Normalne zachowanie pszczoł 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 niezasklepiiony 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.

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.

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 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.

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 roztoczebójcze, 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 osiągany jest przez inhalację, a w 1/3 przez bezpośredni kontakt za pośrednictwem pszczoł. Proporcje te mogą się 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.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Taca aluminiowa zamknięta pokrywą aluminiową w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania:

Tekturowe pudełko zawierające 10 tac z 50 g żelu.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych 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

2187/12

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14/06/2012

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>).