Anexa nr. 1

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Varostop strips, benzi impregnate

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Substanţă activă:

Flumetrin 0,0036 g

Excipienti:

Pentru lista completă a excipienţilor, vezi secţiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Benzi impregnate, pentru stup.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii-ţintă:

Albine (colonii).

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor-ţintă:

Varostop strips se utilizează pentru diagnosticul, profilaxia şi tratamentul varoozei în familiile de albine.

4.3 Contraindicaţii:

Varostop strips nu se utilizează în timpul sezoanelor de recoltat miere.

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie-ţintă:

Nu există.

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauţii speciale pentru utilizare la animale:

Nu se aplică.

4.5.2 Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Persoanele care prezintă hipersensibilitate la Flumetrin trebuie să aplice medicamentul de veterinar in stupi cu precauţie şi protecţie (mânuşi si mască).

4.6 Reacţii adverse *(frecvenţă şi gravitate)*:

Nu au fost observate.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:
Nu se aplică.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:
Nu se cunosc.

4.9 Doză și calea de administrare
4.9.1 Doze:
Doza depinde de puterea familiei de albine:
- Familiile de albine tinere sau slab infestate: 2 benzi.
- Familiile de albine normal dezvoltate: 4 benzi.

4.9.2 Mod de administrare:
Se administrează în interiorul stupilor.
Benzile se aplică în timpul sezoanelor de primăvară sau toamnă.
Benzile vor fi plasate între fiecare două rame, în centrul unde se află puietul. Acestea sunt plasate între faguri în centru, deoarece sunt atârnate între rame.
Benzile vor fi menținute în stup 35 de zile, dar nu mai mult de 6 săptămâni.

Pentru diagnosticul varoozei:
- Pe podeaua stupului se plasează o coală de hârtie albă. Se aplică 1 – 2 benzi ce vor fi menținute în stup timp de 24 de ore, verificând prezența acarienilor morți pe coala de hârtie albă.

4.10 Supradozare:
Datorită formei specifice în aplicarea Varostop nu s-a observat supradozarea.

4.11 Perioada de așteptare:
Zero zile.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE
Grupa farmacoterapeutică: ectoparaziticide, insecticide și repetenți; piretrine și piretroizi;
Codul ATC: QP53AC05

5.1 Proprietăţi farmacodinamice:
Datorită substanței active impregnată în benzile de Varostop și acțiunii prin contact direct, investigațiile farmacodinamice și farmacocinetice ale medicamentului de uz veterinar nu au fost efectuate. Efectul medicamentului de uz veterinzr provine din acțiunea sa directă asupra acarienilor de Varroa destructor.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice:
Vezi pct. 5.1.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător:
Flumetrin se descompune rapid în mediu – în decurs de 1 până la 3 săptămâni după aplicare. Din punct de vedere ecologic este important de evidențiat toxicitatea sa redusă pentru păsări, albine și pești.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:
Benzile de furnir de fag.

6.2 Incompatibilități:
Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate:
Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:
2 ani.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:
A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.
A se păstra în ambalajul original.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:
Fiecare bandă este ambalată într-o folie LDPE, 30 μm, 10 benzi ambalate într-o folie LDPE sunt ambalate într-o folie groasă de aluminiu (de lac) cu două straturi de 40 μm.
Zece ambalaje a benzilor sunt plasate în cutie de carton clișeată. Prospectul de utilizare se pune în cutie.

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:
Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
Primavet-Sofia Ltd.
Address: 198 Kniaz Boris I Str., Sofia,
Country: Bulgaria
E-mail: office@primavet.com
export@primavet.com

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
220106

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE *(sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)*
23.12.2022

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
12.2022