

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

APIVARATRAZ

Soluție antiparazitară APIVARATRAZ (substanță activă Amitraz 150 mg/ml), pentru albine melifere.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml APIVARATRAZ soluție antiparazitară conține:

Substanța activă:

Ingredienți	Cantitatea la 1 ml
Amitraz	150 mg

Excipienți:

Solvent	Cantitatea la 1 ml
Xilen	ad 1 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție antiparazitară de uz extern.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Albine melifere

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor ținta:

APIVARATRAZ-ul se recomandă în tratamentul varoozei la albinele melifere.

Se utilizează sub formă de fumigații, prin urdiniș, la toți stupii, pe toată durata sezonului activ.

Tratamentul cel mai eficient este cel de toamnă, când nu mai există puiet căpăcit, sau este îndepărtat. Primul tratament se va face primăvara și se va repeta la 10 zile.

Următorul tratament se va efectua după extragerea mierii de salcâm și apoi după extragerea mierii de tei. Un alt tratament se va face în luna august, după recoltarea mierii de floarea soarelui.

Toamna se vor face 3 tratamente la interval de 7 - 10 zile. Pentru a nu se perpetua varooza în stupine este foarte important ca cel puțin ultimul tratament de toamnă să se execute în absența puietului căpăcit.

Tratamentele se vor aplica numai când temperatura exterioară este de peste 12°C (intervalul de temperatură recomandată pentru administrare 14 - 18°C) și albinele nu sunt strânse în ghem. Tratamentele se aplică când majoritatea albinelor se află în stup (dimineața sau în amurg).





4.3. Contraindicații:

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă oricare dintre excipienți.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu există.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare:

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Deoarece la nivelul hârtiei, în timpul arderii, se dezvoltă temperaturi de 300 - 400°C, hârtia fumigenă aprinsă se va așeza pe plase de sârmă sau pe bucăți de tablă, pentru a nu provoca incendii.

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

APIVARATRAZ -ul este un lichid inflamabil!

Substanța activă din APIVARATRAZ este toxică (grupa a III-a de toxicitate: moderat toxic). Dacă soluția a ajuns accidental pe piele, aceasta se spală cu multă apă și săpun. Ochii contaminați se vor spăla cu apă timp de 15 minute, îmbrăcămintea contaminată se îndepărtează imediat și se spală cu apă și săpun, în caz de ingestie sau contact accidental solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul medicamentului sau eticheta.

4.6. Reacții adverse (frecvența și gravitate):

Administrat la doza recomandată medicamentul nu prezintă reacții adverse. Depășirea dozelor, a timpului de închidere a urdinișului, ca și nerespectarea temperaturii ambientale pot duce la apariția de reacții adverse. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

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

Nu este cazul.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu se administrează cu alte antiparazitare.

4.9. Doză și cale de administrare:

Se administrează prin fumigații.

Medicamentul (sub formă lichidă) se ia cu o pipetă cu care se picură pe banda de hârtie, la o distanță egală între picături, astfel:

stup multietaajat: 2 picături medicament/un corp de stup;

stup Dadant: 3 picături/un corp de stup;

stup orizontal: 5 picături/un corp de stup.



Dacă familiile au fost restrânse pentru iernat și diafragmate, cu diafragma total despărțitoare, atunci cantitatea de APIVARATRAZ folosită va fi:

stup multietajat: 1 picătură medicament/o jumătate de stup;

stup dadant: 2 picături/două treimi de stup;

stup orizontal: 3 picături/o jumătate de corp de stup.

Dacă într-un stup orizontal există două familii fiecareia i se vor administra câte 3 picături de APIVARATRAZ. Pentru o ardere completă a hârtiei, aceasta va fi pliată armonică. Banda de hârtie se va aprinde la ambele capete, se va introduce (fără flacără) în stup prin urdiniș, care imediat se va închide pentru un timp de maxim 15 minute.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

Nu se va mări numărul de picături de APIVARATRAZ față de dozele prescrise deoarece poate avea loc o intoxicație în diferite grade a albinelor.

4.11 Perioada de așteptare:

Miere: zero zile.

Mierea recoltată în timpul tratamentului cu APIVARATRAZ nu va fi destinată consumului uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticide, insecticide și repelenți.

Codul veterinar ATC: QP53AD01

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Amitrazul este o substanță acaricidă care acționează prin contact și prin inhalație, reușind să omoare paraziții liberi de pe corpul albinelor prin blocarea funcțiilor enzimatice și nervoase ale acestora. Paraziții vor muri maximum în 3 – 4 zile, în funcție de cantitatea de substanță activă acumulată.

5.2 Proprietăți farmacocinetice:

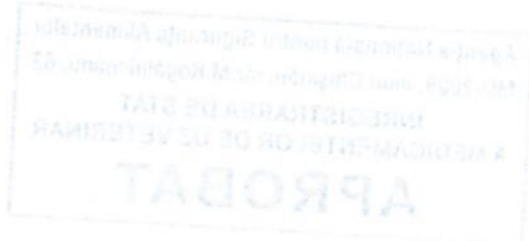
Amitrazul este absorbit rapid după administrarea orală și eliminat din majoritatea țesuturilor în câteva zile. Este rapid metabolizat și excretat în special prin excreție. Medicamentul final este acidul 4 – amino 3 – metilbenzoic care este rapid conjugat și excretat. Amitrazul este slab absorbit pe cale dermică.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Xilen





6.2 Incompatibilități:

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a medicamentului precum este ambalat pentru comercializare: 24 luni în ambalaj original.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 luni.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

La temperatura +18°C, ferit de îngheț, în ambalajul original, bine închis.

A se proteja de lumina directă, a se feri de surse de căldură.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacoane din sticlă brună prevăzute cu dop de siguranță din polietilenă de joasă densitate a câte 10 ml soluție antiparazitară.

Fiecare flacon este ambalat individual într-o cutie de carton împreună cu 60 de benzi de hârtie fumigenă, pipetă din polietilenă de joasă densitate și un prospect cu instrucțiuni de utilizare.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Nu se cunosc efecte toxice asupra mediului.

După golire ambalajele se vor depozita în recipiente de colectare.

Ambalajele golite nu se reutilizează.

Evaluarea riscurilor asupra mediului

Conform HG Nr. 696 din 11-07-2018

pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind gestionarea deșeurilor rezultate din activitatea medicală.

În temeiul art. 55 din Legea nr. 209 din 29 iulie 2016 privind deșeurile (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2016, nr. 459-471, art. 916), cu modificările și completările ulterioare, art. 6 alin. (2) din Legea nr. 10-XVI din 3 februarie 2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr. 67, art. 183)

1) INFORMAȚII ECOLOGICE.

Se evită contaminarea surselor de apă.

a) Ecotoxicitate:

A nu se scurge în sistemele de canalizare.

2) CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA.

Recipientele/ flacoanele de sticlă se vor elimina în tomberoane pentru colectarea sticlei.



Medicamentul de uz veterinar neconsumat se va returna la farmacia veterinară sau punct farmaceutic veterinar, ce dețin tomberoane speciale pentru colectarea medicamentelor expirate.

La sediul companiei Medicamentum SRL se va efectua nimicirea prin următoarele metode:
autoclavarea deșeurilor – tehnologie de tratare termică la temperaturi scăzute (cuprinse între 100°C și 180°C) a deșeurilor infecțioase/tăietoare-înțepătoare în condiții umede (cu aburi fierbinți sub presiune) în instalații special destinate;

tratarea chimică a deșeurilor – proces de tratare a deșeurilor prin utilizarea dezinfectanților, a mediului alcalin sau a încapsulării;

3) INFORMAȚII PRIVIND TRANSPORTUL.

Nu este clasificat ca fiind periculos pentru transport.

ADR/RID Fără restricții la transport.

IMDG Fără restricții la transport.

IATA/ICAO Fără restricții la transport.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

„Medicamentum” SRL

MD 6527, Republica Moldova, r. Anenii Noi, s. Merenii Noi,

tel/fax: +373 /265/ 62-3-17, 62-2-46, 62-4-39.

e-mail: contact@medicamentum.md

www.medicamentum.md

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

220007

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

25.02.2022

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

02.2022

