

АПИГАРД (Apiguard gel)		ДОКУМЕНТАЦИЯ ЗА РЕГИСТРАЦИЯ
Дата: 11.2011	Thymolum	ЧАСТ I Б
		КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА
ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТАПИГАРД, ПРОИЗВОДСТВО
НА ПРИМАВЕТ-СОФИЯ, КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА
№ 0022-1676-16.12.2011**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Apiguard gel

Апигард гел

Съдържание на тимол: 12.5 g / 50.0 g ± 5 %

Гел.

Апигард гел е предназначен за приложение при пчелни семейства.

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Thymol 12.5000 g

Помощни вещества:

Carbomer 0.1875 g

Triethanolamine 0.1875 g

Water, purified 37.1250 g

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Гел.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП:

Апигард гел е предназначен за приложение при пчелни семейства.

4.2 Терапевтични показания, специфични за отделните видове животни:

За лечение и профилактика на вароатозата по пчелните семейства.

4.3 Противопоказания:

Не са известни.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Да се спазва разрешената схема на дозиране, неправилното дозиране може да се отрази неблагоприятно на пчелната колония.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба:

Да не се прилага по време на медосбора.

АПИГАРД (Apiguard gel)		ДОКУМЕНТАЦИЯ ЗА РЕГИСТРАЦИЯ
Дата: 11.2011	Thymolum	ЧАСТ I Б
		КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Третирането може да бъде започнато непосредствено след сваляне на магазините. Да не се прилага в случаите, при които максималната дневна температура не надвишава 15°C, когато активността на пчелното семейство е ниска или когато температурата е над 40 °C.

Комбинирайте слабите пчелни семейства преди третиране.

Всички колонии на пчелина трябва да се лекуват едновременно.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Избягвайте контакт с кожата и очите.

Не вдишвайте директно.

Когато работи с продукта, пчеларят трябва да носи обичайното предпазно оборудване.

След прилагането, измийте със сапун и вода ръцете си и оборудването, което е било в контакт с гела.

В случай на контакт с кожата или очите, измийте грижливо засегнатите повърхности с вода.

В случай на инцидент незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави външната опаковка или етикета на продукта.

4.6 Странични реакции (честота и важност)

Забелязват се леки смущения в поведението на пчелното семейство.

Понякога при високи температури може да се наблюдава слабо намаляване на младото пило при третирането, това е преходно и не оказва влияние върху развитието на колонията.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не е приложимо.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налични данни.

4.9 Доза и начин на приложение:

Прилагане в кошера: Апигард гел, при нормално развити пчелни семейства, се прилага два пъти по една опаковка от 50 g през интервал от две седмици. Максимум две третираня за година.

Начин на приложение:

Отворете кошера. Отлепете капачето (фолиото) на лекарствената форма, като оставите част от фолиото залепено в единия край за тавичката. Поставете отворената тавичка централно върху рамките, с отворетага част (гела) нагоре.

Уверете се, че има достатъчно място – 0,5 cm между горната част на тавичката и капака на кошера. Затворете кошера. След две седмици поставете нова тавичка на мястото на старата, съгласно същите инструкции. Извадете продукта когато тавичката се изпразни. Извадете продукта когато монтирате магазините.

Ефикасността на Апигард гел е максимална, ако продуктът се използва през късното лято, след приключване на медосбора, (когато наличието на пчелно пило е минимално). Продуктът може да бъде използван и през пролетта (при температури над 15°C), когато има голямо опаразитяване.

АПИГАРД (Apiguard gel)		ДОКУМЕНТАЦИЯ ЗА РЕГИСТРАЦИЯ
Дата: 11.2011	Thymolum	ЧАСТ I Б
		КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

4.10 Предозиране:

В случай на употреба на дози, по-високи от препоръчаните, (50 g на прилагане), могат да се появят смущения в поведението на пчелното семейство (възбуда, напускане на кошера). Ако се наблюдават описаните симптоми, извадете от кошера излишното количество от препаратата.

4.11 Карентен срок:

Мед: Нула дни.

Да не се прилага по време на медосбора.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: ектопаразитицид за локална употреба, съдържащ инсектициди
 Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код {ATCvet code:} QP53AX22

5.1 Фармакодинамични свойства:

Тимолът притежава акарицидно действие. Досега точният механизъм на действие не е напълно изяснен. Той действа директно върху акарите контактно и чрез инхалация. Денатурирането на белтъците е един от възможните начини на действие върху акарите.

5.2 Фармакокинетични особености:

Апигард гел е продукт, който осигурява забавено освобождаване на активното вещество тимол за период от две седмици.

2/3 от действието на тимола е чрез инхалация и 1/3 е контактното.

Начина на действие варира в зависимост от температурата и активността на пчелите.

Влияние върху околната среда:

Продуктът не представлява опасност за околната среда.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Carbomer
 Triethanolamine
 Water, purified

6.2 Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

АПИГАРД (Apiguard gel)		ДОКУМЕНТАЦИЯ ЗА РЕГИСТРАЦИЯ
Дата: 11.2011	Thymolum	
		ЧАСТ I Б
		КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

- Да не се съхранява при температура над 30 °C.
- Да не се замразява.
- Да се съхранява неотворен в оригинална опаковка.
- Да се пази от пряка слънчева светлина.
- Продукта да не се съхранява близо до пестициди или други химически субстанции, които могат да го контаминират.
- Да се съхранява далеч от храни.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Алуминиева тавичка
Алуминиев капак

Търговска опаковка:

Кутия съдържаща 10 тавички по 50 g гел.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Vita (Europe) Limited
Vita House
London street
Basingstoke
Hampshire
RG21 7PG

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

618/ 24.07.2006

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

24.07.2006

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

10.2011

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма.

Д-Р ЙОРДАН ВОЙНОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

