



УП I - бр. 14-3588/1
Датум 31.5 2016 година

Агенцијата за храна и ветеринарство врз основа на член 21 и 27 став (1) од Законот за ветеринарно - медицински препарати („Службен весник на Република Македонија” бр. 42/10, 136/11, 149/15 и 53/16) и Правилникот за формата и содржината на образецот на барањето за издавање на одобрение за ставање во промет на ветеринарно - медицински препарат, како и општите и посебните услови кои треба да ги исполни ветеринарно - медицинскиот препарат за ставање во промет („Службен весник на Република Македонија” бр. 25/13 и 34/15), а по барање бр. 14-7014/1 од 06.10.2015 година, доставено од страна на ВЕТА ВЕТ Скопје, со ЕМБС 4811224 издава:

РЕШЕНИЕ

за одобрение за ставање во промет на ветеринарно - медицински препарат
заради промена

1. На ВИТА ВЕТ се одобрува ставање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат BAYVAROL STRIP 3.6 mg (БАЈВАРОЛ стапчиња 3.6 мг) пластични ленти за поставување во кошници со пчели - ad us. vet. под следните услови:

Референтен број	14-2208/2 од 17.03.2015 година
Име	BAYVAROL STRIP 3.6 mg (БАЈВАРОЛ стапчиња 3.6 мг) пластични ленти за поставување во кошници со пчели - ad us. vet.
Состав	1 лента содржи: 3.6 мг флуметрин во полиетиленска основа
Облик	Пластични ленти за поставување во кошници со пчели
Пакување	5 вреќи по картонска кутија и 200 вреќи по картонска кутија
Начин на издавање	Ветеринарно медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека без рецепт и носат ознака (БР)
Производител	KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Германија
Носител на одобрението	ВИТА ВЕТ Скопје
Тип и опис на промена	Мала промена тип IA: промена на име и адреса на производител на активна супстанца (флуметрин)
АХВ број/ реден број на промена	1070/прва

Упатството за употреба на препаратот со горенаведената промена е составен дел на решението.

2. Ова решение важи до 17.03.2020 година.

3. Носителот на решението за одобрение за ставање во промет е должен да ја извести Агенцијата за секоја настаната промена во производниот процес, производната локација, начинот на пакување и други промени во врска со производот и за сознанија за појава на несакани ефекти или за било какви други информации кои сериозно би влијаеле на здравјето на животните или луѓето.



ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

Агенцијата за храна и ветеринарство на барање на ПАСТЕР Струмица бр. 14-7632/1 од 28.10.2015 година, а врз основа на член 21 и 27 став (1) од Законот за ветеринарно - медицински препарати („Службен весник на Република Македонија” бр. 42/10, 136/11, 149/15 и 53/16), Правилникот за формата и содржината на образецот на барањето за издавање на одобрение за ставање во промет на ветеринарно - медицински препарат, како и општите и посебните услови кои треба да ги исполни ветеринарно - медицинскиот препарат за ставање во промет („Службен весник на Република Македонија” бр. 25/13 и 34/15) и мислењето од Комисијата за ветеринарно - медицински препарат за прифаќање на промената на ветеринарно - медицинскиот препарат BAYVAROL STRIP 3.6 mg (БАЈВАРОЛ стапчиња 3.6 mg) од 5-тата седница одржана на ден 20.11.2015 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение.

УПАТСТВО ЗА ПРАВНО СРЕДСТВО: Незадоволната странка против ова решение може да поднесе жалба до Државната комисија за одлучување во управна постапка и работен однос во втор степен во рок од 15 дена од денот на приемот на решението.



Директор,
м-р Зоран Поповски

Изработил: Марина Величковска
Одобрил: Олга Јаневска

ДОСТАВЕНО ДО:
- именуваниот
- архива на АХВ

22.07.16

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
За употреба во ветеринарната медицина

Bayvarol Strips 3.6 mg - Бајварол ленти 3.6 mg
пластични ленти за поставување во кошници со пчели

1. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И НОСИТЕЛОТ НА ДОЗВОЛАТА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОДГОВОРНО ЗА СТАВАЊЕ НА СЕРИЈА НА ВМП ВО ПРОМЕТ, АКО ТИЕ СЕ РАЗЛИЧНИ

Носителот на одобрение за ставање во промет:

ВИТА-ВЕТ п.п.т.у. Скопје
ул. "Тајмишка" бр. 32 - Скопје,
Р. Македонија

Производител одговорен за пуштање на серијата во промет:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH,
Projensdorfer Str. 324,
D-24106 Kiel,
Germany

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

Bayvarol Strips 3.6 mg - Бајварол ленти 3.6 mg

3. СОДРЖИНА НА АКТИВНА СУПСТАНЦА(И) И ДРУГИ СОСТОЈКИ

Секоја лента содржи 3.6 mg флуметрин во полиетиленска основа.

4. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Паразитицид за дијагноза и контрола на флуметрин осетливата *Varroa destructor* кај медоносната пчела.

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Да не се користи истовремено со други анти-вароозни препарати
Да не се користи истовремено со други анти-нозематозни препарати.

6. НЕСАКАНИ РЕАКЦИИ

Ако забележите било какви сериозни ефекти или други ефекти кои не е се споменати во ова упатство, ве молиме известете го вашиот ветеринарен доктор.

7. ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ

Медоносна пчела

8. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ЖИВОТИНСКИ ВИД ПОЕДИНЕЧНО, ПАТ И НАЧИН НА ПРИМЕНА

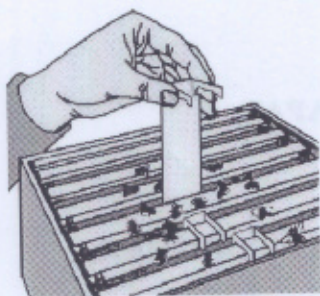
Нормално развиените колонии добиваат 4 ленти.

Нуклеусите и младите колонии, како и ново собраните роеви добиваат половина од оваа доза т.е. две ленти.

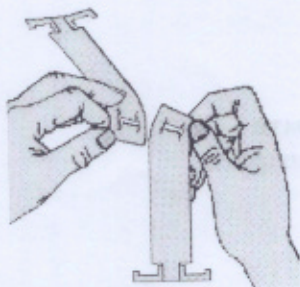
Големите колонии кои зафаќаат неколку одгледувачки легла добиваат четири ленти по комора кои се распределуваат над централниот пчелин простор во секое одгледувачко легло.

9. СОВЕТИ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

Вауварол лентите се закачуваат во просторот меѓу пчелиното саќе во централното подрачје на леглото за одгледување на таков начин што ќе можат да бидат окупирани од пчелите на обете страни. Двете јазичиња се свиткуваат нагоре во иста насока по означените прегибни линии и се закачуваат на горниот раб на дрвената рамка (види слика 1).



За големите колонии кои зафаќат неколку одгледувачки комори, две ленти може да се спојат заедно крај со крај што овозможува нивно вметнување во внатрешноста и одстранување од пчелиниот простор без да се одвојуваат одгледувачките комори (види слика 2).



Кога да се користи:

Најдобра ефикасност треба да се очекува кога Вауварол се користи на крај на летото по жетвата на медот. Лентите да не се користат за време на периодот на медоберот. Сепак, Вауварол може да се користи во секое време од годината за дијагноза или при тешки инфестации каде што постои закана за опстанокот на колонијата.

1. Дијагноза

Лентите се вметнуваат во колонијата во тек на 24 часа.

Пред вметнување на лентите подниот послужавник се покрива со чист лист хартија.

Тој потоа се проверува на присуство на мртви Varroa акари 24 часа подоцна.

2. Третман

Лентите треба да се остават во колониите **максимум 6 недели, а потоа да се одстранат.**

10. КАРЕНЦА

Каренца за медот: 0 дена

Препаратот не смее да се употребува за време на сезоната на производство на медот.

Ако препаратот се применува во согласност со упатството нема ограничувања во употребата на медот во исхраната на луѓето.

11. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува подалеку од дофат и поглед на деца.

Да не се чува над + 25 °C. Да се чува подалеку од храна, пијалоци и животинска храна.

Не го користите по истекот на рокот на траење назначен на кутијата.

Не ја отварајте фолиената вреќичка се до моментот непосредно пред да го користите.

Еднаш отворени, лентите од вреќичките треба да бидат употребени и одстранети во

рок од 6 недели. Не го користите по истекот на рокот на траење.

12. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Специјални мерки на претпазливост кај животните при употребата на препаратот

Нема.

Специјалните мерки на претпазливост кои е потребно да се превземат од лицето, кое го применува ветеринарно медицинскиот препарат на животните

Измијте ги рацете по ракување со лентите, пред јадење и по работа. Кога ги користите не јадете, пијте или пушите.

Не ја отварајте фолијата на вреќичките се до моментот непосредно пред да ги користите.

Избегнувајте лентите да дојдат во контакт со медот кој се собира за човечки конзум.

Други мерки на претпазливост

Флуметрилот е опасен за рибите. Не ги загадувајте езерата, водните текови и каналите со овие ленти или искористеното пакување.

Предозирање

Испитувањата во кои се користени двојно поголем број на ленти од нормалниот за време на зимскиот период не покажале несакани ефекти врз пчелите или било какви несакани ефекти врз подоцнежното одгледување.

Инкомпатибилности

Не се познати.

13. СПЕЦИЈАЛНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА ЗА ОТСТРАНУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОСТАТОЦИТЕ ОД НЕГО, АКО ИМА ТАКВИ

Препаратот не смее да биде отстранет преку отпадната вода или куќниот отпад. Одстранете го било кој неискористен препарат и празните контејнери во согласност со водичот од вашиот локален регулаторен орган за отпад. Не ги загадувајте езерата, водните текови и каналите со овие ленти или искористеното пакување.

14. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

Фармакодинамски својства

Флуметринот е тип II синтетски пиретроид и предизвикува долготрајно пролонгирање на нормалното минливо зголемување во пропусноста за натриумовите јони во нервната мембрана за време на ексцитацијата, што резултира со долготрајни композиции на повторувачки салви. α -цијано групата на молекулата на фенокси-флуоробензил алкохолот се смета за одговорна за долготрајното пролонгирање на натриумовата пропустливост.

Тип II пиретроидите предизвикуваат поразличен синдром на труење кој се карактеризира со хореоатетоза (кривулесто превиткување на целото тело) и саливација.

Фармакокинетски особености

АПСОРПЦИЈА: Перкутаната апсорпција кај цицачите е минимална.

15. ПАКУВАЊЕ

5 вреќички по картонска кутија и 200 вреќички по картонска кутија.
Сите големини на пакување не мора да бидат достапни на пазарот

16. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Ветеринарно медицински препарат што се издава без рецепт во ветеринарна аптека.

17. АТСvet ШИФРА

QP53AC05

18. АХВ БРОЈ

19. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

20. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСВОТО ЗА УПОТРЕБА

За било каква информација околу овој препарат, ве молиме контактирајте го локалниот претставник на носителот на одобрението за ставање во промет.