Република Македонија
Агенција за храна и ветеринарство

АХВ
АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Бр.13-882/2
16.04.2013 год

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на **ПРИМАЛЕК Скопје** бр.**13-882/1** од **20.02.2013** година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и член 205 став 1 од Законот за општата управна постапка (Службен Весник на Р.М) 38/05 донесува

ОДОБРЕНИЕ

за ставање во промет

На **ПРИМАЛЕК Скопје** се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат **APIGUARD gel. (25% thymol) (АПИГАРД гел 25% тимол)** акарицид на природна основа за примена кај пчелите - **ad us. vet.** под следните услови:

Име	APIGUARD gel. (25% thymol) (АПИГАРД гел 25% тимол) акарицид на природна основа за примена кај пчелите - ad us. vet..
Состав:	50гр гел содржи: 12.5 г тимол
Облик:	Гел за примена во кошниците за пчели
Пакување:	Алуминиумска тацна
Издавање:	Ветеринарно медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека без рецепт
Производител:	Laleham Healthcare носител на одобрение Vita (Europe) Ltd, Велика Британија
Носител на одобрение:	ПРИМАЛЕК Скопје
АХВ број	980

Ова решение важи 5 (пет) години од денот на неговото донесување. Упатството за употреба на препаратот е составен дел на Решението. Носителот на одобрението 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 барањето на **ПРИМАЛЕК Скопје** бр.**13-882/1** од **20.02.2013година**, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно медицински препарати од **152-та** седница одржана на ден **16.04.2013** година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од **30.853,00** денари уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Р.М согласно член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11). Ова решение е конечно во управната постапка и не е дозволена жалба. Незадоволната странка против ова решение може да поведе управен спор пред Управниот суд на Р.М во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението. Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр.**13-882/2** од **16.04.2013** година.

Директор,
Дејан Рунтевски

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА Агенција за храна и ветеринарство СКОПЈЕ

ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

APIGUARD® gel (25% thymol)
за употреба во ветеринарната медицина
акарицид на природна основа за примена кај пчелите во пчелината заедница

СОСТАВ

Препаратот APIGUARD® gel (25% thymol) Ad us. vet. претставува суспензија на активната компонента тимол (во кристален облик) во воденест гел. Препаратот во количина од 50 g е пакуван во алуминиумски тацни и затворен со алуминиумска лесно одвоива покровна фолија, а наменет е за ставање во кошниците за пчели. Секоја алуминиумска тацна со 50 g гел содржи 12.5 g тимол како активна компонента. Како помошни материи препаратот содржи полиакрилна киселина (карбомер: Carbopol EZ-1), триетаноламин и прочистена вода.

ДЕЛУВАЊЕ

Активната компонента тимол содржана во препаратот APIGUARD® gel е акарицидно средство наменето за сузбивање на предизвикувачот на вароатозата кај пчелите - *Varroa destructor.* Точниот механизам на дејство на тимолот не е познат во целост, но се знае дека врз акарите делува директно преку инхалација и контакт. Денатурација на протеините е најверојатно еден од можните механизми на дејство кај акарите. Се смета дека 2/3 од дејството на тимолот е резултат на неговата инхалација, а 1/3 на директниот контакт преку пчелата. Сепак, сразмерниот дел на секој од овие начини може да варира во зависност од температурата и активноста на пчелите. Пчелите добро го толерираат и не покажува штетно влијание врз пчелината заедница.

ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Препаратот APIGUARD® gel е наменет за третман на вароатозата кај пчелите (*Apis mellifera*) во пчелината заедница предизвикана од акарот *Varroa destructor.*

НАЧИН НА ПРИМЕНА И ДОЗИРАЊЕ

Третманот со препаратот APIGUARD® gel е со негово поставување во кошницата за пчели. Се спроведуваат две апликации на гелот во количина од 50 g по колонија на интервал од 2 недели. Дозволени се максимум два вакви третмани годишно.

Начин на примена

Отворете ја кошницата. Одвојте ја покровната фолија на тацната оставајќи го едниот агол на фолијата прикачен за садот. Поставете ја отворената тацна централно на врвот на рамките, со гелот нагоре. Осигурајте се дека постои слободен простор од најмалку 0.5 cm меѓу горната страна на тацната и покровната плоча на кошницата. Затворете ја кошницата. По две недели заменете ја првата тацна со нова према истите инструкции. Оставете го препаратот во колонијата се додека тацната не се испразни. Одстранете го препаратот кога го поставувате медиштето на колонијата. Ефикасноста на препаратот е најголема кога тој се применува во касно лето по собирањето на медот (кога бројот на присутно пчелино легло се намалува). Сепак, во случај на тешка инфестација, препаратот може исто така да се применува во текот на пролетта, кога температурите се над 15 °C. Поради природата на примената ефикасноста може да варира меѓу колониите. Затоа, препаратот треба да се користи само како еден од третманите меѓу останатите во рамките на програмата за интегрирано управување со штетниците, а падот на акарите редовно да се следи. Иако се забележи понатамошен значителен пад на акарите во текот на зимата или пролетта која предстои, се препорачува да се превземе дополнителен втор зимски или пролетен третман против вароата.

НАПОМЕНА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Треба да се превземат мерки за да се биде сигурен дека ќе се почитува препорачаниот дозен режим, бидејќи во спротивно, несоодветното дозирање на препаратот би можело да делува погубно врз колонијата.

За да се одбегне потенцијалното расипување на вкусот на медот, да не се третира со препаратот во текот на медоберот.

Третманот може да се спроведе веднаш по одстранување на медиштата. Не го применувајте овој препарат кога очекуваните максимални дневни температури во текот на третманот се пониски од 15 °C или кога активноста на колонијата е многу ниска, односно кога температурата е над 40 °C. Пред третманот спојте ги слабите колонии. Сите колонии во пчеларникот треба да бидат третирани истовремено.

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ КАЈ ЛИЦАТА КОИ ГО ПРИМЕНУВААТ ПРЕПАРАТОТ

Поради можниот контактен дерматитис и иритација на кожата и очите треба да се одбегнува директниот контакт на препаратот со кожата и очите. При работа со препаратот, да се носат непропусни ракавици, како и вообичаена заштитна опрема. По примената, измијте ги со сапун и вода рацете и материјалот кој дошол во контакт со гелот. Во случај на контакт со кожата, изложената површина измијте ја темелно со сапун и вода. Во случај на контакт со очите, исплакнете ги темелно со обемно количество на чиста проточна вода и побарајте медицински совет. Не го инхалирајте препаратот.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Со цел да се одбегне потенциалното расипување на вкусот на медот, контраиндицирана е примената на препаратот APIGUARD® gel во текот на медоберот.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

За време на третманот можна е слаба вознемиреност на колонијата. Понекогаш при висока надворешна температура можно е да се забележи слабо намалување на младото легло за време на третманот. Ваквата појава е од минлив карактер и нема ефект врз развојот на колонијата.

Ако се примети некое сериозно дејство или други ефекти како резултат на употребата на препаратот, а кои не се опишани во ова упатсво, треба да го информирате вашиот ветеринар или Центарот за информирање и следење на несаканите дејства и инциденти при примената на лековите и медицинските помагала за употреба во ветеринарната медицина при Факултетот за ветеринарна медицина во Скопје.

ПРЕДОЗИРАЊЕ

Поради специфичната форма при примената на препаратот APIGUARD® gel не се очекува негово предозирање. Примената на доза поголема од препорачаната (50.0 g гел по апликација што е еквивалентно на 12.5 g тимол) може да предизвика нарушувања во однесувањето на колонијата (агитација, бегање од кошницата или зголемен морталитет). Во случај на предозирање одстранете го вишокот на препарат од колонијата.

ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ МЕДИКАМЕНТИ И ИНКОМПАТИБИЛНОСТ

Препаратот APIGUARD® gel не смее да се применува истовремено со други препарати против вароатозата.

КАРЕНЦА

Кога препаратот APIGUARD® gel се применува на препорачаниот начин, не е потребна каренца т.е. таа изнесува 0 денови. Тацните со препаратот APIGUARD® gel не смеат да се применуваат во текот на медоберот. Медот од пчелината заедници собран во периодот кога во кошницата била користена тацната со APIGUARD® gel не смеат да се ставаат во промет.

НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Препаратот APIGUARD® gel треба да се чува неотворен во оригиналното пакување, заштитен од директна сончева светлина, на температура до + 30 ºC, на место подалеку од дофат и поглед на деца. Препаратот не смее да се замрзнува. Треба да се чува подалеку од пестициди или други хемиски супстанции кои може да го контаминираат и да се чува одвоено од прехрамбени производи, пијалоци и добиточна храна.

РОК НА УПОТРЕБА

Рок на траење на ветеринарно медицинскиот препарат пакуван за продажба: 3 години. Препаратот не смее да се применува по истекот на рокот на траење.

ПАКУВАЊЕ

Природа на контактното пакување: Алуминиумски тацни затворен со алуминиумска лесно одвоива покровна фолија.

Модел (и) за продажба: Картонска кутија со 10 тацни со по 50.0 g гел.

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Ветеринарно медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека без рецепт.

ПОСТАПКА СО НЕИСКОРИСТЕНИОТ ПРЕПАРАТ И ПРАЗНАТА АМБАЛАЖА

Неискористениот ветеринарно медицински препарат или празната амбалажа од овој препарат треба да се уништи на безбеден начин во согласност со важечките прописи.

ATCvet ШИФРА

QP53AX22 - антипаразитски производи, инсектициди и репеленти; ектопаразитоцид за топикална примена, вклучувајќи ги инсектицидите; други ектопаразитициди за топикална примена; тимол

БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

ПРОИЗВОДИТЕЛ

LALEHAM HEALTHCARE Ltd., Sycamore Park, Mill Lane, Alton, Hampshire GU34 2PR, United Kingdom во договор со VITA (EUROPE) Ltd., Vita House 26 - 27 London Street, Basingstoke, Hampshire RG217PG, United Kingdom

ЗАСТАПНИК

ПРИМА - ЛЕК д.о.о., бул. „АСНОМ" 8/1 - 41, Скопје, Р. Македонија