

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MAVRIROL, 240 mg/banda, benzi impregnate pentru albine melifere

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare banda impregnata contine:

Substanță activă:

Taufluvalinat 240 mg

Excipienti:

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Benzi impregnate, din material textil (bumbac) cu dimensiunea 250 mm x 22 mm, de culoare alb galbuie

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Albine melifere

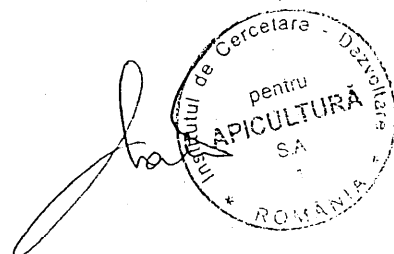
4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul medicinal veterinar **MAVRIROL** se folosește în tratamentul varoozei (parazitoză externă a albinelor produsă de acarianul *Varooa destructor*) și braulozei (parazitoză externă a albinelor produsă de insecta *Braula coeca*) la albinele melifere.

4.3 Contraindicații

Nu exista

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă



Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Dacă semnele de boala apar după tratament sau persista, consultați medicul veterinar.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Produsul medicinal veterinar Mavrirol poate fi moderat iritant pentru piele și ochi. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși. Dacă din greșeală benzile nu au fost manipulate cu mănuși, persoana în cauză se va spăla insistent cu apă și săpun. În timpul manipularii benzilor, utilizatorul nu trebuie să fumeze, să consume alimente sau să bea având pe mănuși sau mâini urme de substanță activă.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

În dozele terapeutice menționate, produsul nu este toxic pentru albine.

4.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului

Nu este aplicabil

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

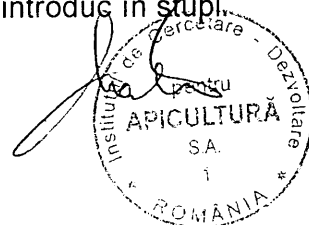
Nu există date disponibile.

Nu se folosește simultan cu alte produse folosite pentru combaterea varoozei.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare.

La nivelul stupinei se scot din cutia de plastic cele 10 benzi de Mavrirol în lungime de 25 cm fiecare, se desprind din cusătura de ață și se introduc în stupi.



La familiile de albine de producție se aplică 2 benzi deasupra ramelor de cuib transversal, iar la roiuri numai câte 1 bandă.

Calea de administrare este externă, benzile de Mavriol se aplică deasupra ramelor din cuib, transversal pe acestea, astfel încât să se asigure contactul cu albinele

Tratamentul principal cu Mavriol se face în perioada de toamnă. Benzile se țin în stupi până la sfârșitul toamnei (cca. 45 de zile) când începe să se formeze ghemul de iernare.

Având în vedere că Mavriol este un produs care acționează prin contact, se poate face un al doilea tratament cu acesta și în primăvară, în a doua parte a lunii martie. În acest caz, se va avea grijă ca benzile să fie scoase din stupi cu cca. 10 zile înaintea declanșării culesului de producție.

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

Nu s-au semnalat cazuri de supradozare.

În eventualitatea unei supradozări, se aerisește stupul și se elimină benzile cu produs.

Nu se cunoaște antidot.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

Nu se utilizează în timpul culesurilor de producție.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: ectoparaziticide, insecticide și repelente, ectoparaziticide pentru utilizare topică, inclusiv insecticide, piretrine și piretroide

Cod ATC vet: QP53AC10



5.1 Proprietăți farmacodinamice

Pentru combaterea ectoparaziților *Varroa destructor* și *Braula coeca* acționează asupra acestora prin contact și eventual prin ingestie, perturbând transmiterea influxului nervos în fibrele senzitive, prin prelungirea fazei de depolarizare, se prelungește permeabilitatea membranei pentru ionii de Na^+ , ce are ca efect creșterea intrărilor ionilor de Na^+ și scăderea ieșirilor în contracurent a ionilor de K^+ .

În final apare blocarea canalelor pentru ionii de Na^+ și K^+ , rezultatul acestei acțiuni fiind paralizia artropodelor (knock-down) și moarte.

5.2 Particularități farmacocinetice

Taufluvalinat acționează prin contact. Moleculele de ingredient farmaceutic activ migrează către suprafața benzii, din rezervorul cu încărcătură al polimerului. Albinele trec peste suprafața benzii și ia contact cu moleculele de taufluvalinat. *Varroa destructor* și *Braula coeca* intra în contact cu moleculele de taufluvalinat fiind letal pentru acestea. Nu prezintă risc pentru albine

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Dodecilbenzen sulfonat de calciu (emulgator activ anionic de suprafață)

Alcool gras C12 – C15 etoxilat (emulgator neionic etoxilat)

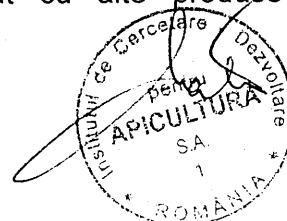
Xilen.

Apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate



Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 1 an

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra numai în ambalajul original bine închis.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

A se păstra departe de alimente sau surse de apă potabilă.

A nu se păstra benzile lângă substanțe pesticide sau alte substanțe chimice, care pot contamina produsul și să devină toxice pentru albine.

A se păstra numai la nivelul stupinei, cabanei apicole sau atelierului apicol, ferit de surse de foc deschis.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie rotunda de material plastic (PVC) ce conține 10 benzi impregnate, rulate.

Cutia este introdusă într-o folie de material plastic transparentă, termosudată, însoțită de prospect.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Mavrirol, benzi impregnate nu trebuie să fie eliminat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

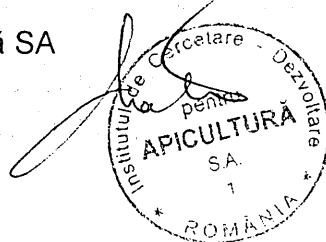
Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeuri provenite din astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. Institutul de Cercetare – Dezvoltare pentru Apicultură SA

B-dul Ficusului nr. 42, Sector 1, București

Tel: 021/2325060



Fax: 021/2320287

E-mail: secretariat@icdapicultura.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

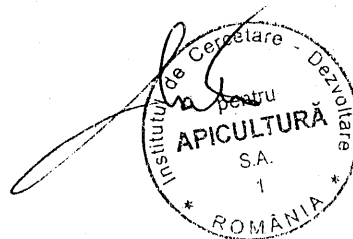
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

18.07.2002/12.10.2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

cutie de material plastic (PVC) x 10 benzi impregnate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MAVRIROL, 240 mg/banda, benzi impregnate pentru albine melifere
taufaluvalinat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare banda impregnata contine:

Substanța activă:

Taufaluvalinat240 mg

Excipienti: dodecilbenzen sulfonat de calciu, alcool gras C12 – C15
etoxilat, xilen, apa purificata

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Benzi impregnate de 250 mm x 22 mm

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

cutie x 10 benzi impregnate

5. SPECII ȚINTĂ

Albine melifere

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul medicinal veterinar MAVRIROL se folosește în tratamentul varoozei (parazitoză externă a albinelor produsă de acarianul *Varooa destructor*) și braulozei (parazitoză externă a albinelor produsă de insecta *Braula coeca*) la albinele melifere.

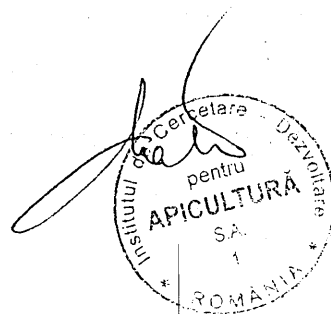
7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

Nu se utilizeaza in timpul culesurilor de productie.



9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP luna/an

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra numai în ambalajul original bine închis.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

A se păstra departe de alimente sau surse de apă potabilă.

A nu se păstra benzile langa substanțe pesticide sau alte substanțe chimice, care pot contamina produsul și să devină toxice pentru albine.

A se păstra numai la nivelul stupinei, cabanei apicole sau atelierului apicol, ferit de surse de foc deschis.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Mavriol, benzi impregnate nu trebuie să fie eliminat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeuri provenite din astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe baza de prescripție veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. Institutul de Cercetare – Dezvoltare pentru Apicultură SA

B-dul Ficusului nr. 42, Sector 1, București

Tel: 021/2325060

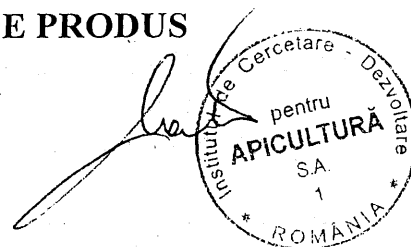


Fax: 021/2320287

E-mail: secretariat@icdapicultura.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS
Serie



B. PROSPECT

MAVRIROL, 240 mg/banda, benzi impregnate pentru albine melifere

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

S.C. Institutul de Cercetare – Dezvoltare pentru Apicultură SA
B-dul Ficusului nr. 42, Sector 1, București
Tel: 021/2325060
Fax: 021/2320287
E-mail: secretariat@icdapicultura.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MAVRIROL, 240 mg/banda, benzi impregnate pentru albine melifere
taufaluvalinat

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare banda impregnata contine:

Substanță activă:

Taufluvalinat 240 mg

Excipienți: dodecilbenzen sulfonat de calciu, alcool gras C12 – C15 etoxilat, xilen, apă purificată.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

MAVRIROL se folosește în tratamentul varroozei (parazitoză externă a albinelor produsă de acarianul *Varroa destructor*) și braulozei (parazitoză externă a albinelor produsă de insecta *Braula coeca*).

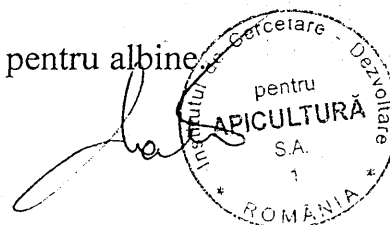
5. CONTRAINDICAȚII

Nu exista

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

În dozele terapeutice menționate, produsul nu este toxic pentru albine.



Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Albine melifere

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

La nivelul stupinei se scot din cutia de plastic cele 10 benzi de Mavrirol în lungime de 25 cm fiecare, se desprind din cusătura de ață și se introduc în stupi. La familiile de albine de producție se aplică 2 benzi deasupra ramelor de cuib transversal, iar la roiuri numai câte o bandă.

Calea de administrare este externă, benzile de Mavrirol se aplică deasupra ramelor din cuib, transversal pe acestea, astfel încât să se asigure contactul cu albinele.

Tratamentul principal cu Mavrirol se face în perioada de toamnă. Benzile se țin în stupi până la sfârșitul toamnei (cca. 45 de zile) când începe să se formeze ghemul de iernare.

Având în vedere că Mavrirol este un produs care acționează prin contact, se poate face un al doilea tratament cu acesta și în primăvară, în a doua parte a lunii martie. În acest caz, se va avea grijă ca benzile să fie scoase din stupi cu cca. 10 zile înaintea declanșării culesului de producție.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Respectați dozele recomandate.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

Nu se utilizează în timpul culesurilor de producție.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

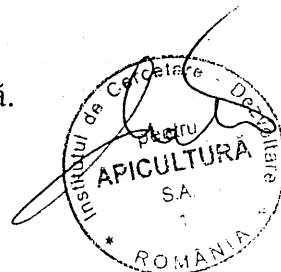
A se păstra numai în ambalajul original bine închis.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

A se păstra departe de alimente sau surse de apă potabilă.



A nu se păstra benzile langa substanțe pesticide sau alte substanțe chimice, care pot contamina produsul si sa deventa toxice pentru albine.

A se păstra numai la nivelul stupinei, cabanei apicole sau atelierului apicol, ferit de surse de foc deschis.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Daca semnele de boala apar dupa tratament sau persista, consultati medicul veterinar.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Produsul medicinal veterinar Mavriol poate fi moderat iritant pentru piele și ochi.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși. Dacă din greșeală benzile nu au fost manipulate cu mănuși, persoana în cauză se va spăla insistent cu apă și săpun.

În timpul manipularii benzilor, utilizatorul nu trebuie să fumeze, să consume alimente sau să bea având pe mănuși sau mâini urme de substanță activă.

Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului

Nu este aplicabil

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

Nu se folosește simultan cu alte produse folosite pentru combaterea varoozei.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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

Nu s-au semnalat cazuri de supradozare.

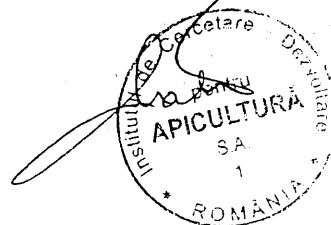
În eventualitatea unei supradozări, se aerisește stupul și se elimină benzile cu produs.

Nu se cunoaște antidot.

Incompatibilități

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ



Mavrirol, benzi impregnate nu trebuie să fie eliminat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeuri provenite din astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Proprietăți farmacodinamice

Pentru combaterea ectoparaziților *Varroa destructor* și *Braula coeca* acționează asupra acestora prin contact și eventual prin ingestie, perturbând transmiterea influxului nervos în fibrele senzitive, prin prelungirea fazei de depolarizare, se prelungește permeabilitatea membranei pentru ioni de Na^+ , ce are ca efect creșterea intrărilor ionilor de Na^+ și scăderea ieșirilor în contracurent a ionilor de K^+ .

În final apare blocarea canalelor pentru ioni de Na^+ și K^+ , rezultatul acestei acțiuni fiind paralizia artropodelor (knock-down) și moarte.

Particularități farmacocinetice

Taufluvalinat acționează prin contact. Moleculele de ingredient farmaceutic activ migrează către suprafața benzii, din rezervorul cu înarcatura al polimerului. Albinele trec peste suprafața benzii și ia contact cu moleculele de taufluvalinat. *Varroa destructor* și *Braula coeca* intra în contact cu moleculele de taufluvalinat fiind letal pentru acestea. Nu prezintă risc pentru albine.

Cutie PVC x 10 benzi impregnate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare sau producătorul:

România

S.C. Institutul de Cercetare – Dezvoltare pentru Apicultură SA

B-dul Ficusului nr. 42, Sector 1, București

Tel: 021/2325060

Fax: 021/2320287

E-mail: secretariat@icdapicultura.ro

