

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Formicpro 68,2 g
traka za košnicu
KLASA: UP/I-322-05/22-01/562
URBROJ: 525-09/584-22-2

Ministarstvo poljoprivrede
rujan 2022.
ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Formicpro, 68,2 g, traka za košnicu, za pčele medarice (AT, BE, BG, HR, CZ, FR, DE, EL, HU, IT, IE, LT, NL, PT, RO, SK, SI, ES, UK)

Formicprotect, 68,2 g, traka za košnicu, za pčele medarice (PL)

MAQSPplus vet, 68,2 g, traka za košnicu, za pčele medarice (DK, NO)

Formijatna kiselina NOD, 68,2 g, traka za košnicu, za pčele medarice (SE)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna traka za košnicu sadržava:

Djelatna tvar:

Formijatna kiselina: 68,2 g

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Traka za košnicu.

Smeđa traka od polukrutog do mekog gela, prekrivena s biorazgradivim, višeslojnim papirom, koji osigurava postojani oblik.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pčele medarice

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Liječenje varooze uzrokovane grinjom *Varroa destructor* u pčela medarica (*Apis mellifera*).

4.3 Kontraindikacije

Veterinarsko medicinski proizvod (VMP) se ne smije primjenjivati u dane kada su vanjske temperature izvan raspona 10 do 29,5 °C. Treba vidjeti odjeljke 4.4 i 4.5.

VMP se ne smije primjenjivati za liječenje pčelinjih zajednica s manje od 10 000 jedinki. Moguće je da manje pčelinje zajednice neće moći postići dovoljan protok zraka za održavanje podnošljive koncentracije formijatne kiseline.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Ovaj VMP treba primjenjivati samo u sklopu programa sustavnog suzbijanja varooze. Strogo se preporučuje mjesečno praćenje broja grinja tijekom razdoblja prisutnosti legla te liječenje kada broj grinja dosegne razinu koja se smatra kritičnom na lokalnoj razini. VMP također treba primjenjivati u skladu s lokalnim preporukama za liječenje, ako su dostupne.

Formicpro 68,2 g
traka za košnicu
KLASA: UP/I-322-05/22-01/562
URBROJ: 525-09/584-22-2

Ministarstvo poljoprivrede
rujan 2022.
ODOBRENO

Tijekom primjene VMP-a treba paziti da se pčelinje zajednice što manje uznemiruju.

Sve pčelinje zajednice na istom pčelinjaku treba liječiti istovremeno, kako bi se izbjegla ponovna infestacija grinjama iz neliječenih zajednica.

Mrežaste podnice u košnici trebaju biti zatvorene tijekom liječenja kako bi VMP bio učinkovitiji.

Neškodljivost i učinkovitost VMP-a nisu u potpunosti ispitane u košnicama s horizontalnom strukturom, kao što su košnice tipa Layens. VMP treba primjenjivati samo u skladu s temeljitom procjenom odnosa koristi i rizika te nakon razmatranja moguće primjene drugih mjera u sklopu programa sustavnog suzbijanja varooze.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Pčelinje zajednice ne smiju se uznemiravati tijekom liječenja kako bi se smanjio rizik od uginuća legla i/ili odraslih pčela (uključujući maticu), kao i mogućeg bijega pčela iz košnice.

Tijekom proljeća i ljeta dnevno se obično izlegne i uginu između 1000 i 2000 pčela. U jesen se broj uginulih pčela obično povećava budući da veliku ljetnu pčelinju zajednicu zamjenjuje manja zimska zajednica. Pod utjecajem stresa izazvanog liječenjem, stare i bolesne pčele (koje bi obično uginule izvan košnice) mogu uginuti unutar košnice i mogu se naći oko ulaza.

Temperature: najveće vanjske temperature tijekom dana trebaju biti unutar raspona navedenog u odjeljku 4.3. Temperature iznad navedenog raspona mogu tijekom prva tri dana liječenja uzrokovati povećano uginuće legla i povećani rizik od gubitka matice, posebice u slučaju slabih matice. Ako su takve temperature prisutne tijekom razdoblja oskudice hrane, veći je rizik od gubitka matice, iznenadne zamjene matice ili kašnjenja u polijeganju jajašaca. Liječenje treba odgoditi dok se vanjske temperature ne smanje ili dok se ne nastavi paša.

Kako bi se izbjegle nepodnošljive koncentracije formijantne kiseline, važno je osigurati dovoljnu ventilaciju tijekom liječenja. Treba omogućiti ulaz jednake širine kao košnica (obično na podnici) i najmanje visine 12,5 mm. Bilo koje ograničenje protoka zraka između ulaza u košnicu i plodišta (npr. barijera za sužavanje ulaza ili zaštita od miševa) moraju se ukloniti kako bi se spriječili prekomjerni štetni učinci na pčelinju zajednicu.

U košnicama s trajno suženim ulazom na podnici treba poduzeti odgovarajuće mjere, kako bi se osigurala dovoljna ventilacija (npr. postavljanje dodatnih ulaza u plodište koji služe kao otvori za ventilaciju). Za više informacija treba vidjeti odjeljak 4.9.

Pčelinje zajednice trebaju imati dovoljne zalihe hrane u košnici i ne smije ih se hraniti tijekom liječenja.

Stanice saća s ličinkama matice, koje se primijete prije ili nakon liječenja, ne treba uništiti. Zamjena matice prirodni je proces, čak i ako se posumnja da je potaknut liječenjem, ine treba ga prekidati, zbog zdravlja pčelinje zajednice. Mjesec dana nakon liječenja treba provjeriti da li je matica prisutna u košnici. Istovremena prisutnost stare i mlade matice nije neuobičajena.

U slučaju povećanja pčelinje zajednice koje zahtijeva dodatni prostor, nastavci bez meda mogu se postaviti na košnicu u vrijeme primjene VMP-a.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

- Ovaj VMP nadražuje kožu i oči. Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom, očima i sluznicama. Tijekom rada s VMP-om, uključujući i tijekom njegove primjene, treba nositi uobičajenu pčelarsku zaštitnu opremu i odjeću. Voda za ispiranje treba biti lako dostupna.
- U slučaju nehotičnog kontakta VMP-a s očima, odmah treba oprati oči s čistom, tekućom vodom i nastaviti ispiranje tijekom 10 minuta. Također treba potražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u.
- Kontakt VMP-a s kožom treba izbjeći nošenjem rukavica otpornih na kemikalije (EN 374). U slučaju nehotičnog kontakta VMP-a s kožom, izložene dijelove odmah treba oprati vodom i potražiti pomoć liječnika ako nadražaj potraje.
- Treba izbjegavati udisanje para VMP-a. Pakovanje VMP-a smije se otvoriti i trake izvaditi samo na otvorenom prostoru, stojeći niz vjetar. U slučaju nehotičnog udisanja VMP-a treba izaći na svjež zrak i potražiti pomoć liječnika ako nadražaj potraje.
- Ako se ne može izbjeći rad u zatvorenom prostoru, treba nositi odgovarajuću polumasku ili masku sa sustavom filtracije zraka i s filterima tipa B ili E.
- Djeca ne smiju biti u blizini tijekom primjene VMP-a.
- Tijekom rada s VMP-om, uključujući i tijekom njegove primjene, ne smije se jesti, piti niti pušiti
- Ruke uvijek treba oprati sapunom i vodom neposredno nakon primjene VMP-a.
- Osobe kojima je poznato da su osjetljive na formijatnu ili oksalnu kiselinu, trebaju oprezno primjenjivati ovaj VMP.

Ostale mjere opreza

Ovaj VMP je korozivan te stoga ne smije doći u kontakt s metalnim površinama.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nedovoljna ventilacija, visoke temperature okoliša i nedovoljan volumen košnice pokazali su se kao rizični čimbenici za postizanje koncentracija formijatne kiseline koje pčele teško podnose. Mjere opreza u odjeljcima 4.3 i 4.5 treba pažljivo pročitati budući da je rizik od nuspojava povećan u slučaju nepridržavanja navedenih mjera.

U manje čestim slučajevima primijećena su povećana uginuća odraslih pčela, povećana uginuća legla i/ili povećani gubitci matice, posebice u košnicama manjeg volumena ili ako se barijere za sužavanje ulaza ne uklone prije primjene VMP-a. Posljedično može doći do bijega pčela iz košnice, smanjenog razmnožavanja i/ili potpunog gubitka pčelinje zajednice.

Ugibajuće pčele (npr. pčele koje boluju od virusne infekcije ili jake infestacije grinjama) podložnije su toksičnim učincima formijatne kiseline.

Formijatna kiselina u početku uzrokuje poremećaj aktivnosti pčelinje zajednice i u rijetkim slučajevima može, uzrokovati odbijanje i zamjenu matice, unutar jednog dana nakon primjene VMP-a.

Tijekom prva tri dana liječenja očekuje se da će pčelinje zajednice povećati klupko u svrhu reguliranja koncentracije para formijatne kiseline. Nakupljanje pčela na ulazu u košnicu može se primijetiti u vrlo rijetkim slučajevima.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima.

- vrlo česte (više od 1 na 10 pčelinjih zajednica kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 pčelinjih zajednica na 100 pčelinjih zajednica kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 pčelinjih zajednica na 1000 pčelinjih zajednica kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 pčelinjih zajednica na 10 000 pčelinjih zajednica kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 pčelinje zajednice na 10 000 pčelinjih zajednica kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve)

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije primjenjivo.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

VMP se ne smije primjenjivati s drugim akaricidima protiv varoaze.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

KOŠNICE S VERTIKALNOM STRUKTUROM (PRIMJERICE DADANT, LANGSTROTH)

Doza: u svaku košnicu treba primijeniti sadržaj 1 vrećice (2 trake) i ostaviti trake tijekom 7 dana. Između dvije primjene VMP-a mora proći najmanje mjesec dana.

OPĆE UPUTE

Mrežaste podnice u košnici trebaju biti zatvorene tijekom liječenja kako bi VMP bio učinkoviti.

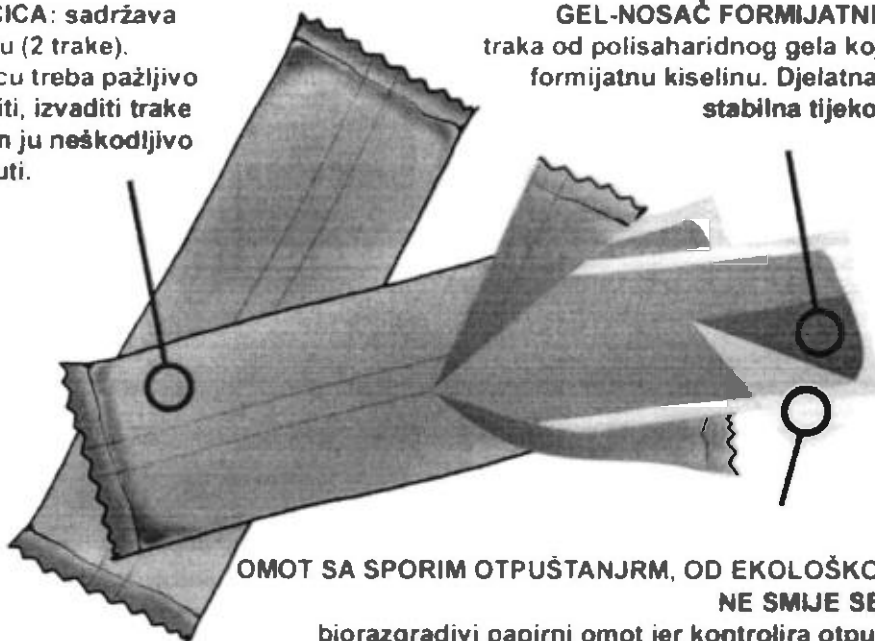
Nakon pripreme košnice, trake treba pažljivo izvaditi iz vrećice te ih razdvojiti. **NE SMIJE SE UKLONITI OMOT OD EKOLOŠKOG PAPIRA.** On kontrolira razinu otpuštanja djelatne tvari.

Tijekom primjene VMP-a ne smiju se poremetiti okviri plodišta. Trake treba postaviti na gornje prečke okvira u donjem plodištu. Ne smije se koristiti dodatni odstožnik, jer komponente košnice moraju usko prianjati prilikom ponovnog sastavljanja.

KOMPONENTE FORMIC PRO®

VREĆICA: sadržava 1 dozu (2 trake). Vrećicu treba pažljivo otvoriti, izvaditi trake i zatim ju neškodljivo zbrinuti.

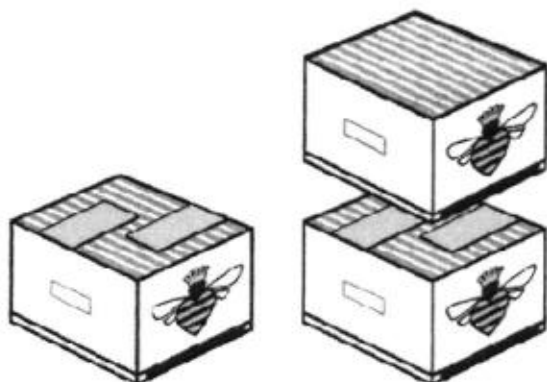
GEL-NOSAČ FORMIJATNE KISELINE: traka od polisaharidnog gela koja sadržava formijatnu kiselinu. Djelatna tvar ostaje stabilna tijekom vremena.



OMOT SA SPORIM OTPUŠTANJEM, OD EKOLOŠKOG PAPIRA:
NE SMJE SE UKLONITI
biorazgradivi papirni omot jer kontrolira otpuštanja para formijatne kiseline tijekom liječenja.

UPUTE ZA DOZIRANJE

U košnicama s dva plodišta, dvije trake treba postaviti vodoravno i preko cijele širine donjeg plodišta, odnosno u sredini zone s leglom. Razmak između traka treba biti približno 5 cm, a razmak između vanjskih rubova traka i paralelnih vanjskih rubova plodišta 10 cm. U košnicama s jednim plodištem, dvije trake treba postaviti vodoravno iznad okvira s leglom i preko cijele širine plodišta, poštujući ranije navedene razmake.



Tijekom cijelog trajanja liječenja donji ulaz u košnicu mora biti otvoren cijelom širinom košnice, najmanje visine 12,5 mm i bez barijera prema plodištu.

U košnicama s trajno suženim ulazom treba omogućiti dodatne otvore za ventilaciju. Primjeri su navedeni na piktogramu.

Formicpro 68,2 g
traka za košnicu
KLASA: UP/I-322-05/22-01/562
URBROJ: 525-09/584-22-2

Ministarstvo poljoprivrede

rujan 2022.
ODOBRENO



Potrošene trake ne moraju se ukloniti neposredno nakon završetka liječenja, ali se moraju ukloniti prije vraćanja nastavaka na košnicu.

Trake nakon uklanjanja treba zbrinuti kompostiranjem.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Uobičajeni znakovi predoziranja su povećana uginuća odraslih pčela i legla, kao i bijeg pčela iz košnice. Navedeni znakovi mogu biti uzrokovani primjenom veće doze od preporučene, nedovoljnom ventilacijom, visokim temperaturama i/ili neodgovarajućim volumenom košnice. U slučaju predoziranja treba pojačati ventilaciju košnice stvaranjem dodatnih ulaza od vrha prema dnu. Dva tjedna nakon primjene VMP-a treba provjeriti da li je matica prisutna u košnici. Također treba vidjeti odjeljke 4.5 i 4.9.

4.11 Karencija(e)

Med: nula dana.

Nastavci s medom moraju se ukloniti iz košnice prije primjene VMP-a. Treba vidjeti odjeljak 4.5. Med skladišten u nastavku/nastavcima postavljenom/postavljenima tijekom liječenja mora se odstraniti i ljudi ga ne smiju konzumirati. Potrošene trake moraju se ukloniti prije nego što se nastavci namijenjeni za skupljanje meda postave na košnicu.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: ektoparaziticidi, insekticidi i repelenti, organske kiseline, formijatna kiselina.

ATCvet kod: QP53AG01.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Formijatna kiselina iz VMP-u djeluje u obliku pare, nakon isparavanja.

Formijatna kiselina djeluje protiv grinja na odraslim pčelama i poznato je da ubija nimfe grinja unutar poklopljenih stanica saća s leglom. Također je utvrđeno promjenjivo djelovanje na odrasle mužjake i ženke grinja u poklopljenom leglu. To može utjecati na razmnožavanje grinja, budući da se parenje i oplodnja provode unutar stanica saća s leglom.

Način djelovanja formijatne kiseline nije u potpunosti poznat. Dostupni podatci ukazuju da bi oštećenja grinja *Varroa destructor* mogla biti posljedica lokalnih učinaka zbog korozivnog djelovanja para formijatne kiseline. Također je moguće da apsorbirana formijatna kiselina uzrokuje acidozu i negativno utječe na energetske opskrbu grinja sprječavanjem transportnog lanca elektrona u mitohondrijima.

5.2 Farmakokinetički podaci

Farmakokinetika formijatne kiseline u pčela medarica nije ispitana.

Distribucija i eliminacija u košnici:

Formijatna kiselina sporo isparava iz traka u unutrašnjost košnice. Pčele medarice reguliraju koncentraciju formijatne kiseline u košnici na podnošljivu razinu ventiliranjem plodišta. Previsoke razine para formijatne kiseline u košnici brzo se zamjenjuju svježim zrakom.

Najveće koncentracije formijatne kiseline u košnici postižu se brzo nakon primjene traka. Obično su unutar raspona 55 do 85 $\mu\text{g}/\text{cm}^3$ (ppm) nakon primjene dvije trake, ovisno o strukturi košnice i reakciji pčelinje zajednice na vremenske uvjete. Koncentracije formijatne kiseline obično ostanu iznad 20 $\mu\text{g}/\text{cm}^3$ (ppm) tijekom nekoliko dana.

Formijatna kiselina je prirodni sastojak meda. Formijatna kiselina nije lipofilna te stoga nije prisutna u saću.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Kukuruzni škrob
Tekući šećer
Drvena piljevina
Višeslojni papir koji sadržava biorazgradive polimere
Ksantanska guma
Voda iz slavine

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati u originalnom pakovanju.
Zaštititi od direktnog sunčevog svjetla.
Čuvati u zatvorenom prostoru, na hladnom, suhom i dobro ventiliranom mjestu.

Tijekom skladištenja može doći do promjene boje iz svjetlo smeđe u tamno smeđu, zbog moguće karamelizacije gel-nosača.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Višeslojna vrećica izrađena od polipropilena/aluminijske folije/polipropilena koja sadržava dvije trake.

Veličine pakovanja:

Kartonska kutija s plastičnim omotom (nakon otvaranja može se ponovno zatvoriti s vrpcom), koji sadržava dvije vrećice (četiri trake)

Kartonska kutija s plastičnim omotom (nakon otvaranja može se ponovno zatvoriti s vrpcom), koji sadržava deset vrećica (20 traka)

Kartonska kutija s plastičnim omotom (nakon otvaranja može se ponovno zatvoriti s vrpcom), koji sadržava 30 vrećica (60 traka)

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda, ako je primjereno

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

NOD Apiary Ireland Ltd.
Tullow Industrial Estate,
Tullow, Co Carlow, R93 W0D8, Irska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/21-01/271

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / PRODULJENJA ODOBRENJA

21. travnja 2021. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

13. rujna 2022. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.