

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Formicprotect 68,2 g pasek do zawieszania w ulu dla pszczoł miodnych

Formicpro 68.2g Beehive Strips for Honey Bees (AT, BE, BG, HR, CZ, FR, DE, EL, HU, IT, IE, LT, NL, PT, RO, SK, SI, ES, UK)

MAQSplus vet 68.2g Beehive Strip for Honey Bees (DK, NO)

Formic acid NOD 68.2g Beehive Strip for Honey Bees (SE)

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy pasek do zawieszania w ulu zawiera:

### Substancje czynne:

Kwas mrówkowy: 68,2 g

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Skrobia kukurydziana
Cukier płynny
Pył drzewny
Papier laminowany zawierający biodegradacyjne polimery
Guma ksantan
Woda pitna

Brązowy, półelastyczny do miękkiego pasek żelowy pokryty biodegradowalnym papierem laminowanym, który utrzymuje kształt.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pszczoła miodna.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie warrozy wywołanej przez *Varroa destructor* u pszczoł miodnych (*Apis mellifera*).

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować, jeśli w dniu zastosowania temperatury nie mieszczą się w zakresie 10–29,5°C. Patrz punkty 3.4 i 3.5.

Nie stosować w leczeniu rodzin pszczelich liczących mniej niż 10 000 pszczoł. Mniejsza rodzina może nie być w stanie zapewnić wystarczającego przepływu powietrza do osiągnięcia tolerowanego stężenia kwasu mrówkowego.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Produkt należy stosować wyłącznie jako część zintegrowanego programu walki z warrozą. Szczególnie zalecane jest comiesięczne monitorowanie liczby roztoczy w okresach wychowu czerwiu i leczenie po osiągnięciu lokalnych progów. Stosować zgodnie z lokalnymi zaleceniami dotyczącymi leczenia, jeśli takie istnieją.

Należy dołożyć starań, aby w jak najmniejszym stopniu zakłócać spokój rodziny pszczelej podczas podawania.

Należy leczyć wszystkie rodziny w pasiece w tym samym czasie, aby uniknąć ponownej inwazji za pośrednictwem pszczół z rodzin nieleczonych.

W celu zoptymalizowania skuteczności w trakcie leczenia należy stosować siatki dennicowe.

Bezpieczeństwo i skuteczność produktu nie zostały w pełni przetestowane w ulach leżakach, takich jak ul Layensa. Stosować tylko po dokładnej ocenie korzyści do ryzyka i po rozważeniu innych metod zintegrowanej ochrony przed szkodnikami.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie zakłócać spokoju rodziny pszczelej w trakcie okresu leczenia. Niepokojenie rodzin w okresie leczenia może skutkować zwiększonym ryzykiem zamierania czerwiu i (lub) pszczół dorosłych (w tym matki), jak również porzuceniem ula przez pszczoły.

W normalnych warunkach w okresie wiosny i lata wygryza się i ginie od 1 000 do 2 000 pszczół dziennie. Naturalna śmiertelność wzrasta jesienią, ponieważ duża populacja pszczół w okresie letnim zostaje zastąpiona przez mniejsze pokolenie zimowe. Pod wpływem stresu związanego z leczeniem pszczoły, które są osłabione z powodu wieku lub chorób (i normalnie zginęłyby poza ulem), mogą zginąć w ulu i można je zaobserwować w pobliżu wlotu.

**Temperatury:** Maksymalne temperatury otoczenia w ciągu dnia powinny mieścić się w zakresie temperatur podanym w punkcie 3.3. Temperatury powyżej tego zakresu w ciągu pierwszych trzech dni leczenia mogą powodować zwiększoną śmiertelność czerwiu i większe ryzyko utraty matek, szczególnie matek w gorszej kondycji. Jeśli takie temperatury występują jednocześnie z okresem głodu (bezpżytkowym), istnieje zwiększone ryzyko utraty matek, nagłej cichej wymiany lub zahamowania czerwienia. Zabieg należy odłożyć do czasu spadku temperatury lub wznowienia dopływu nektaru.

Aby uniknąć wzrostu stężenia kwasu mrówkowego powyżej granicy tolerancji rodziny, konieczne jest zapewnienie odpowiedniej wentylacji podczas leczenia. Należy otworzyć wylotek (zwykle umieszczony w dennicy) przy minimalnej wysokości 12,5 mm. Wszelkie elementy ograniczające przepływ powietrza przez wylot do części gniazdowej (np. różnego rodzaju wkładki lub zasuwki na wylotek) muszą zostać usunięte, aby zapobiec nadmiernemu narażeniu rodziny.

W ulach z wylotami w dennicy zmniejszonymi na stałe należy zastosować środki zapewniające dodatkową wentylację (tj. pozostawić szczeliny, przez które będzie odbywać się cyrkulacja powietrza). Dalsze informacje, patrz punkt 3.9.

Rodziny powinny mieć wystarczające zapasy pożywienia i nie powinny być podkarmiane podczas leczenia.

Nie należy niszczyć mateczników, które mogą być zakładane przed leczeniem lub po jego zakończeniu. Cicha wymiana matki jest procesem naturalnym i należy pozwolić na jej kontynuację dla zdrowia rodziny, nawet jeśli można podejrzewać, że została wywołana przez leczenie. Miesiąc po zabiegu należy sprawdzić, czy w rodzinie występuje matka. Dość często po zabiegu występuje jednocześnie stara i nowa matka.

W przypadku rozwijających się rodzin, które wymagają dodatkowej przestrzeni, na czas leczenia można dodać nadstawki bez miodu.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy działa drażniąco na skórę i oczy.  
Unikać kontaktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi. Unikać wdychania oparów.

Osoby o znanej nadwrażliwości na kwas mrówkowy lub kwas szczawiowy powinny stosować weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem ostrożności.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składa się zwykła pszczelarska odzież ochronna i rękawice chroniące przed działaniem substancji chemicznych (EN 374).  
Należy zadbać o łatwy dostęp do wody.

Opakowanie zewnętrzne i saszetki z paskami otwierać wyłącznie na zewnątrz, stojąc plecami do wiatru. Jeśli uniknięcie pracy w ograniczonej przestrzeni nie jest możliwe, podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składa się odpowiednia półmaska lub maska oddechowa z filtrami typu B lub E.

Po przypadkowym kontakcie produktu z oczami natychmiast płukać oko (oczy) czystą, bieżącą wodą przez 10 minut, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą należy przemyć odsłoniętą skórę dużą ilością wody i jeśli podrażnienie nie ustąpi, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Jeżeli dojdzie do przypadkowej inhalacji, należy wyjść na świeże powietrze i jeśli podrażnienie nie ustąpi, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Stosować produkt z dala od dzieci.

Podczas pracy z produktem nie jeść, nie pić i nie palić tytoniu.

Po podaniu należy umyć ręce wodą z mydłem.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

#### Inne środki ostrożności:

Produkt ma właściwości żrące. Nie dopuszczać do kontaktu produktu z powierzchniami metalowymi.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Pszczoły miodne:

Niewystarczająca wentylacja, wysokie temperatury otoczenia i niewystarczająca przestrzeń w ulu zostały uznane za czynniki zwiększające ryzyko wzrostu stężeń kwasu mrówkowego powyżej tolerowanych poziomów. Należy ściśle stosować się do wymagań opisanych w punktach 3.3 i 3.5, ponieważ w razie ich nieprzestrzegania istnieje podwyższone ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych.

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Zwiększona śmiertelność <sup>1</sup> , śmiertelność czerwiu pszczelego <sup>1</sup> , utrata matki pszczelej <sup>1</sup> Ucieczka pszczół <sup>2</sup> , śmierć rodziny pszczelej <sup>2</sup> , spadek ilości jaj <sup>2</sup>
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Odrzucenie matki pszczelej <sup>3</sup>
Bardzo rzadko (<1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia zachowania <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Zwiększoną częstotliwość można zaobserwować w przypadku uli o mniejszej kubaturze lub gdy wkładki wylotowe nie zostały usunięte przed użyciem.

<sup>2</sup> Objawy wtórne związane ze zwiększoną śmiertelnością, śmiertelnością czerwiu pszczelego, utratą matki pszczelej.

<sup>3</sup> Kwas mrówkowy początkowo zakłóca aktywność rodziny i może, w ciągu jednego dnia od zastosowania, wywołać działania związane z wymianą matki.

<sup>4</sup> Wyleganie na wylotek i tworzenie „bród”. Należy się spodziewać, że w ciągu pierwszych 3 dni leczenia pszczoły będą się rozchodzić po ulu, kontrolując w ten sposób stężenie oparów.

Chore pszczoły (np. cierpiące na infekcję wirusową lub silną inwazję roztoczy) są bardziej podatne na działanie toksyczne.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### 3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować z innymi akarycydami warrobojczymi.

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

W ulu.

Ule stojaki (np. Dadant, Langstroth).

**Dawkowanie:** 1 saszetka (tj. 2 paski) na ul, przez 7 dni.

Należy zachować co najmniej miesiąc przerwy między podaniami.

#### INSTRUKCJE OGÓLNE

W celu zapewnienia optymalnej skuteczności podczas leczenia należy stosować siatki dennicowe.

Po przygotowaniu ula należy ostrożnie wyjąć paski z saszetki i oddzielić dwa paski od siebie. **NIE ZDEJMOWAĆ OWIJKI Z PAPIERU EKOLOGICZNEGO.** Pełni ona funkcję parownika (tj. kontroluje tempo uwalniania substancji czynnej).

Podczas stosowania nie przesuwać ramek gniazdowych. Umieścić produkt na górnych beleczkach ramek dolnego korpusu gniazdowego. Nie należy wkładać dodatkowych beleczek międzyramkowych; elementy wyposażenia muszą ściśle do siebie przylegać, tak jak przed otwarciem ula.

## ELEMENTY PRODUKTU FORMICPROTECT

**SASZETKA:** zawiera 1 dawkę (2 paski). Ostrożnie rozerwać, wyjąć paski i wyrzucić opakowanie.

**MATRYCA ŻELOWA Z KWASEM MRÓWKOWYM:** pasek z żelem polisacharydowym i kwasem mrówkowym. Substancja czynna zachowuje stabilność z upływem czasu.



**OWIJKA Z PAPIERU EKOLOGICZNEGO ZAPEWNIAJĄCA POWOLNE UWALNIANIE: NIE ZDEJMOWAĆ**  
Biodegradowalna owijka papierowa pełni rolę parownika kontrolującego uwalnianie oparów kwasu mrówkowego w okresie leczenia.

## INSTRUKCJE DOTYCZĄCE DAWKOWANIA

W przypadku uli z dwoma korpusami gniazdowymi należy wyłożyć dwa paski, układając je naprzemiennie, tak, aby leżały płasko i na całej szerokości dolnego korpusu, pośrodku strefy wychowu czerwiu, z zachowaniem odległości około 5 cm między paskami oraz 10 cm między granicą gniazda, a zewnętrznymi krawędziami pasków. W przypadku uli z jednym korpusem gniazdowym należy wyłożyć dwa paski na płasko w poprzek ramek, bezpośrednio nad strefą wychowu czerwiu w odstępach wskazanych powyżej.



Przez cały czas trwania leczenia wylot musi być otwarty na całą szerokość, przy wysokości minimum 12,5 mm, z nieograniczonym dostępem do części gniazdowej.

W ulach wylotami zwężonymi na stałe należy zapewnić dodatkowe szczeliny wentylacyjne. Przykłady przedstawiono na ilustracji.



Zużyte paski nie muszą być usunięte natychmiast po zakończeniu leczenia i przed ponownym umieszczeniem nadstawek.

Zużyte paski należy poddać kompostowaniu.

### 3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Typowymi objawami przedawkowania są nadmierna śmiertelność dorosłych pszczoł i czerwiu oraz ucieczka pszczoł. Mogą one być spowodowane przekroczeniem zalecanej dawki, niedostateczną wentylacją, wysokimi temperaturami i (lub) niewłaściwą przestrzenią wewnątrz ula. W przypadku przedawkowania należy zwiększyć wentylację ula, tworząc dodatkowe szczeliny od góry do dołu. Po upływie 2 tygodni od zastosowania sprawdzić, czy występuje matka. Patrz punkty 3.5 i 3.9.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

**Miód:** Zero dni.

Nadstawki z miodem należy zdjąć z ula przed zastosowaniem produktu. Patrz punkt 3.5. Miód zgromadzony w nadstawkach w okresie leczenia musi zostać usunięty i nie może być przeznaczony do spożycia przez ludzi. Zużyte paski należy usunąć przed umieszczeniem w ulu nadstawek przeznaczonych na zbiór miodu konsumpcyjnego.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet:**

QP53AG01

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Kwas mrówkowy zawarty w produkcie działa na zasadzie fumigacji lub parowania.

Kwas mrówkowy działa na roztocza na pszczołach dorosłych i zabija nimfy roztoczy w zasklepionych komórkach z czerwem. Ponadto wykazano zmienną aktywność przeciwko dorosłym samcom i samicom znajdującym się w zasklepionych komórkach, co może mieć konsekwencje dla rozmnażania się roztoczy, ponieważ kopulacja i zapłodnienie odbywa się w komórkach.

Mechanizm działania kwasu mrówkowego nie został w pełni wyjaśniony. Dostępne dane wskazują, że osłabienie *Varroa destructor* może wynikać z działania miejscowego, które jest spowodowane żącym działaniem oparów kwasu mrówkowego. Ponadto wchłonięty kwas mrówkowy może powodować kwasicę i zaburzać zaopatrzenie roztoczy w energię przez hamowanie mitochondrialnego łańcucha oddechowego.

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

Farmakokinetyka kwasu mrówkowego u pszczoł miodnych nie została zbadana.

#### **Dystrybucja i eliminacja w ulu pszczelim:**

Kwas mrówkowy ulatnia się powoli z pasków do przestrzeni ula. Pszczoły regulują stężenie kwasu mrówkowego w środowisku ulowym wentylując gniazdo do osiągnięcia poziomu komfortu. Powietrze z dużą zawartością oparów kwasu mrówkowego jest szybko zastępowane świeżym powietrzem.

Maksymalne stężenie kwasu mrówkowego w ulu jest osiągane wkrótce po wyłożeniu pasków. Po wyłożeniu dwóch pasków zazwyczaj mieści się ono w zakresie 55–85 µg/cm<sup>3</sup> (ppm) w zależności od konfiguracji ula i reakcji rodziny na warunki pogodowe. Stężenia powyżej 20 µg/cm<sup>3</sup> (ppm) utrzymuje się zwykle przez kilka dni.

Kwas mrówkowy występuje naturalnie w miodzie. Nie jest lipofilny, dzięki czemu nie zostawia pozostałości w wosku plastra.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

Przechowywać w suchym i dobrze wentylowanym miejscu.

Podczas przechowywania można zaobserwować zmianę koloru z jasnobrązowego na ciemnobrązowy ze względu na możliwość karmelizacji matrycy żelowej.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Saszetka z folii laminowanej polipropylen/aluminium/polipropylen zawierająca dwa paski.

#### Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające plastikową wkładkę (z taśmą otwierającą) z 2 saszetkami (4 paski).

Pudełko tekturowe zawierające plastikową wkładkę (z taśmą otwierającą) z 10 saszetkami (20 pasków).

Pudełko tekturowe zawierające plastikową wkładkę (z taśmą otwierającą) z 30 saszetkami (60 pasków).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

NOD Apiary Ireland Limited

## **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

3155/22

## **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20/01/2022

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO  
PRODUKTU LECZNICZEGO**

05/2026

**10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany bez recepty weterynaryjnej.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).