

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy pasek do zawieszania w ulu zawiera:

Substancje czynne:

Kwas mrówkowy 68,2 g

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

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pszczoła miodna.

4. Wskazania lecznicze

Leczenie warrozy wywołanej przez *Varroa destructor* u pszczoły miodnej (*Apis mellifera*).

5. Przeciwwskazania

Nie stosować, jeśli w dniu zastosowania temperatury nie mieszczą się w zakresie 10–29,5 °C. Patrz także „Specjalne ostrzeżenia”.

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.

6. Specjalne ostrzeżenia

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 pszczoł 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie zakłócać spokoju rodziny pszczołej w trakcie okresu leczenia. Niepokojenie rodzin w okresie leczenia może skutkować zwiększonym ryzykiem zamierania czerwiu i (lub) pszczoł 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 pszczoł dziennie. Naturalna śmiertelność wzrasta jesienią, ponieważ duża populacja pszczoł 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 „Przeciwwskazania”. 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 wylotek do części gniazdowej (np. różnego rodzaju wkładki lub zasuwki na wylotek) muszą zostać usunięte, aby zapobiec nadmiernemu narażeniu rodziny.

W ulach z wylotkami 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 „Zalecenia dotyczące prawidłowego podania”.

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 kolonii, nawet jeśli można podejrzewać, że została wywołana przez leczenie. Miesiąc po zabiegu należy sprawdzić, czy w kolonii 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.

Inne środki ostrożności:

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować z innymi akarycydami warrobójczymi.

Przedawkowanie:

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 objętością ula. W przypadku przedawkowania należy zwiększyć wentylację ula, tworząc dodatkowe wloty od góry do dołu. Po upływie 2 tygodni od zastosowania sprawdzić, czy występuje matka. Patrz punkt „Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt” oraz „Zalecenia dotyczące prawidłowego podania”.

7. 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 „Przeciwwskazania” i „Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt”, ponieważ w razie ich nieprzestrzegania istnieje podwyższone ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych.

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

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

² Objawy wtórne związane ze zwiększoną śmiertelnością, śmiertelnością czerwiu pszczelego, utratą matki pszczelej.

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

⁴ Wylęganie 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

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.

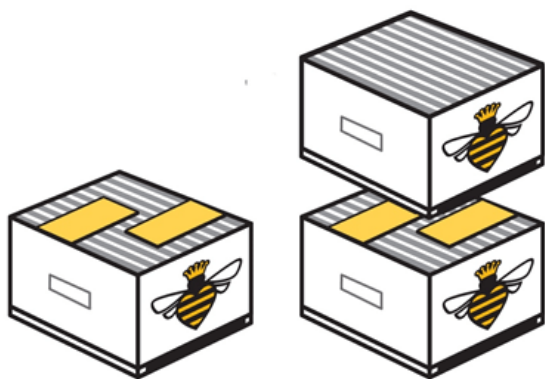
MATRYCA ŻELOWA Z KWASEM MRÓWKOWYM: pasek z żelem polisacharydowym i kwasem mrówkowym. Substancja czynna zachowuje stabilność z upływem czasu.



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.

10. Okresy karencji

Miód: Zero dni.

Nadstawki z miodem należy zdjąć z ula przed zastosowaniem produktu. Patrz punkt „Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt”. 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.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany bez recepty weterynaryjnej.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

3155/22

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

05/2026

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

NOD Apiary Ireland Limited

Clieveragh Industrial Estate

Listowel

Kerry

V31 FX29

Irlandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Animal Health Distributor (AHD)

Tullow Industrial Estate

Tullow

Co Carlow

R93 WOD8

Irlandia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

VET-ANIMAL sp. z o.o.

ul. Skarszewska 5 B

PL 83-200 Starogard Gdański

Polska

info@vet-animal.pl

Tel. +48 600 473 375

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.