

Anexa nr. 1

Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63

INREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

APROBAT

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Bivarool^R (*Bivarool*).

Denumirea internațională nepatentată - tau-fluvalinat.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă:

Tau-fluvalinat – 20%

Excipienți:

Apă purificată.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie de culoare albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Albini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Bivarool^R se indică în tratamentul și profilaxia varoozei la albini.

4.3 Contraindicații:

Se interzice folosirea medicamentului în perioada culesului mierii și mai târziu de 30 zile până la începutul culesului, pentru evitarea conținutului de reziduuri a medicamentului în miere.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Nu sunt.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Se recomandă respectarea termenilor recomandați a administrărilor pentru a nu diminua eficiența preparatului. În caz de omitere a unei prelucrări, se recomandă cât de repede posibil de a recurge la prelucrare în aceeași doză, conform aceeași scheme.

Particularitățile acțiunii la prima administrare a medicamentului sau în caz de anulare acestuia, nu sunt stabilite.



4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

În timpul lucrului cu Bivarool^R, e important de respectat regulile comune de igienă personală și tehnicii securității prevăzute în lucru cu medicamente de uz veterinar.

După finisarea lucrului, mâinile se spală cu apă și săpun.

În caz de contact accidental medicamentului Bivarool^R cu pielea sau tunicile mucoase oculare, e necesar de spălat din abundență cu apă.

Persoanelor cu hipersensibilitate la componentele medicamentului se recomandă evitarea contactului direct cu aceste.

În caz de apariție a reacției alergice sau ingerare e necesar de adresat la o instituție medicală (cu sine de avut prospectul de utilizare sau eticheta).

4.6 Racții adverse:

La administrarea conform instrucțiunii, reacții adverse nu apar.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Se admite prelucrarea atunci când este lipsă sau o cantitate mică de puiet.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Bivarool^R nu se recomandă a fi administrat concomitent cu alte acaricide.

4.9 Doza și calea de administrare

4.9.1 Doze:

Înainte de aplicare, 1 ml de medicament se diluează în 1 litru (0,5 ml/0,5 litri) de apă caldă (35-40⁰C) și se amestecă minuțios până se obține o emulsie omogenă care se folosește pe parcursul unei zile, câte 10 ml într-un spațiu între rame.

4.9.2 Mod de administrare:

Bivarool^R se folosește în perioada de primăvară și toamnă.

Medicamentul se diluează în apă și se aplică cu ajutorul unei seringi în spațiu între rame.

Se efectuează două prelucrări cu interval de 7 zile în prima jumătate a zilei, în perioada de vară la temperatura aerului nu mai joasă de 10⁰C.

4.10 Supradozare:

Nu au fost cazuri înregistrate.

4.11 Perioada de așteptare:

Mierea se permite a fi folosită în consum uman nu mai devreme decât peste 30 zile după înțisarea administrării medicamentului.



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: acaricide.

Codul ATC: QP53AC10

5.1.2 Mecanism de acțiune

Mecanismul de acțiune a tau-fluvalinatului constă în blocarea transmiterii impulsurilor nervoși, ceea ce duce la ataxia, paralizia și moartea acarienilor.

5.1.3 Efecte farmacodinamice

Piretroidul sintetic (tau-fluvalinat) din compoziția medicamentului posedă acțiune acaricidă contra *Varroa destructor*.

5.1.4 Eficacitate și siguranță clinică

Folosirea medicamentului Bivarool^R nu provoacă rezistență la populația de acarieni.

După gradul de impact asupra organismului, face parte din substanțele puțin toxice (clasa 4 conform GOST 12.1.007-76), la administrare în doze recomandate nu posedă acțiune resorbțivă, local-iritantă sau sensibilizantă.

Nu este toxic pentru albiși, în doze recomandate nu influențează negativ asupra activității și productivității familiilor de albiși.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Tau-fluvalinat posedă acțiune pronunțată de contact contra *Varroa destructor*.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Apă purificată.

6.2 Incompatibilități:

A nu se folosi concomitent cu alte medicamente acaricide.

6.3 Perioada de valabilitate:

În ambalaj închis al producătorului - 3 ani din data producerii.

După deschidere nu se păstrează.

A nu se folosi după expirarea termenului indicat pe ambalaj.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra în ambalaj închis al producătorului, la loc uscat, ferit de raze solare directe, separat de produse alimentare și furaje, la T⁰C de la 0⁰C până la +25⁰C. În locuri inaccesibile copiilor.





6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Fiole din sticlă a câte 0,5 și 1,0 ml, ambalate în blistere din polimer.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Medicamentul nefolosit se utilizează conform legislației în vigoare, ambalajele deșarte se utilizează cu deșeurile menajere.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

AO "Agrobioprom", 105064, Federația Rusă, or. Moscova, str. Kazakova 6/1

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

210140

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

10.12.2021

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

12.2021

