

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Apivar 500 mg paski do zawieszania w ulu dla pszczół miodnych

Apivar 500 mg bee-hive strips for honey bees (HR, IE, SI, UK(NI))

Apivar vet 500 mg bee-hive strips (SE, NO, FI)

Apivar (DK)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy pasek 15 g zawiera:

Substancja czynna:

Amitraz.....500 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Paski do zawieszania w ulu

Prostokątny, półprzezroczysty, jednorodny, sztywny pasek z wycięciem w kształcie litery V na jednym końcu i otworem powyżej. Paski są mocowane po dwa za pomocą wstępnie naciętej linii.

4. SZCZEGÓLOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pszczoły miodne

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie warrozy u pszczół miodnych wywołanych przez pasożytnicze roztocze *Varroa destructor* wrażliwe na amitraz.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku znanej oporności na amitraz.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zalecane jest, aby nie używać produktu w czasie miodobrania, lecz po zakończeniu zbioru miodu. Patrz punkt „Dawkowanie i droga(i) podawania”.

Pasków nie należy przecinać.

Wszystkie rodziny pszczele w tej samej pasiece powinny być leczone jednocześnie, aby uniknąć ponownego zakażenia.

Pasków nie należy używać ponownie.

Bezpieczeństwo i skuteczność produktu zostały zbadane wyłącznie w ulach z jednym gniazdem (należy dawkować 2 paski na ul/gniazdo). Nie zaleca się stosowania w ulach z liczbą gniazd większą niż jedno.

Niewłaściwe stosowanie produktu może skutkować zwiększonym ryzykiem rozwoju oporności i tym samym może ostatecznie spowodować, że terapia będzie nieskuteczna.

Rodziny pszczele powinny być rutynowo monitorowane pod kątem stopnia zakażenia roztoczem warrozy, szczególnie przed leczeniem oraz przez pewien okres po leczeniu.

Produkt należy stosować jako część zintegrowanego programu zwalczania warrozy przy zachowaniu rotacyjnego trybu leczenia.

W niektórych populacjach roztoczy *Varroa* odnotowano oporność na amitraz.

W przypadku stosowania w regionach, w których podejrzewana jest oporność na amitraz, zaleca się, aby stosowanie produktu opierało się na wynikach badań wrażliwości (np. próba Beltsville), a także zaleca się zasięgnięcie porady lekarza weterynarii lub lokalnego inspektora weterynaryjnego odpowiedzialnego za hodowle pszczół.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie przekraczać ani nie zmniejszać zalecanej dawki oraz zalecanego czasu stosowania.

Po zakończeniu leczenia paski należy usunąć.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Ten produkt zawiera amitraz, który może u ludzi wywoływać neurologiczne działania niepożądane. Amitraz jest inhibitorem oksydazy monoaminowej. Dlatego szczególną ostrożność należy zachować w przypadku przyjmowania inhibitorów oksydazy monoaminowej, leczenia hipotensyjnego albo istnienia cukrzycy.

Amitraz może mieć działanie uczulające na skórę (reakcje alergiczne, szczególnie wysypki skórne). Należy unikać kontaktu ze skórą. W razie kontaktu dokładnie przemyć mydłem i wodą.

Unikać kontaktu z oczami. W razie kontaktu natychmiast dokładnie przepłukać dużą ilością wody.

Podczas pracy z produktem należy używać środków ochrony indywidualnej obejmujących nieprzepuszczalne rękawice oraz zwykłą pszczelarską odzież ochronną.

W razie wystąpienia podrażnienia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas pracy z produktem.

Dzieci nie mogą znajdować się w pobliżu w czasie stosowania produktu.

Umyć ręce po użyciu.

Nie wdychać i nie połykać.

Inne środki ostrożności

Nie należy wyrzucać pasków ani opróżnionych saszetek do stawów lub strumieni, ponieważ produkt może być niebezpieczny dla ryb i organizmów wodnych.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Przy pierwszym umieszczeniu pasków w ulu może wystąpić czasowa zmiana zachowania pszczół (np. ucieczka, agresja). Uważa się, że są to raczej zachowania obronne, a nie działanie niepożądane samego produktu.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Poziom toksyczności amitrazu wzrasta w przypadku obecności soli miedzi oraz jej działanie lecznicze ulega obniżeniu w przypadku obecności butotlenku piperonylu. Należy unikać jednoczesnego stosowania tych substancji z amitrazem.

Jednoczesne stosowanie innego środka pasożytoobójczego jest zabronione.

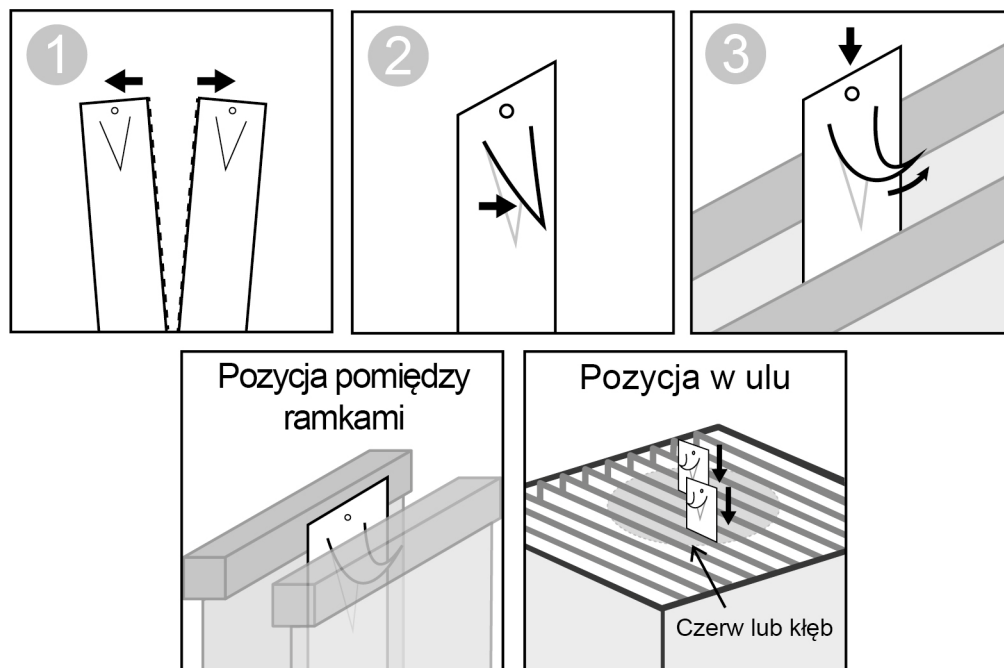
4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

W ulu:

Użyć dwóch pasek na ul (tzn. 1g amitrazu na ul).

1. Rozdzielić podwójny pasek.
2. Wypchnąć wycięcie paska w kształcie litery V na zewnątrz.
3. Włożyć każdy z pasków pomiędzy górne części dwóch ramek znajdujących się **w części gniazdowej lub wewnątrz kłębu** zachowując minimalną odległość dwóch ramek pomiędzy paskami. Paski należy umieścić w taki sposób, aby pszczoły miały swobodny dostęp do obu ich stron.

Alternatywnie, paski można zawiesić za pomocą otworów w nacięciach w kształcie litery V za pomocą małej pinezki (lub wykałaczki albo wieszaka) przyklepionej do ramki.



W przypadku braku czerwi lub niskiej ich liczby, paski można usunąć po 6 tygodniach leczenia. W przypadku obecności czerwi paski należy pozostawić przez 10 tygodni i usunąć paski po zakończeniu leczenia. W przypadku, gdy paski są pokryte propolisem lub woskiem, w połowie okresu leczenia można delikatnie zadrapać paski za pomocą dłuta pasiecznego. Następnie paski należy umieścić w ulu ponownie oraz w razie potrzeby zmienić ich miejsce w celu uzgodnienia z powyższymi instrukcjami stosowania (w przypadku zmian dotyczących kłębu lub powierzchni czerwiu).

Leczenie zaleca się stosować w przypadku braku obecności korpusu miodowego po ostatnim zbiorze miodu (późne lato/jesień) oraz przed rozpoczęciem produkcji miodu wiosną. W celu ustalenia najlepszego czasu leczenia zaleca się kontrolowanie poziomu zakażenia pasożytami.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przy stosowaniu pięciokrotności zalecanej dawki przez 6 tygodni, w bardzo upalne dni dochodziło do gromadzenia się rodziny w kłębie. Nie zaobserwowano żadnych innych objawów. Zastosowanie 1,5-krotności zalecanej dawki przez 10 tygodni, nie zaobserwowano żadnych widocznych działań niepożądanych.

4.11 Okres(-y) karencji

Miód: zero dni.

Nie stosować w czasie miodobrania.

Nie pobierać miodu z gniazda.

Podczas leczenia nie prowadzić zbioru miodu.

Przynajmniej co trzy lata należy wymieniać plastry z czerwem na nowe podłoża. Ramek z czerwem nie należy poddawać recyklingowi, jak ramek z miodem.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki przeciwko pasożytom zewnętrznym, środki owadobójcze i repelenty

Kod ATCvet: QP53AD01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Amitraz jest formamidynowym środkiem roztoczebójczym, który działa jako agonista receptorów oktopaminy, powodując nadmierną stymulację synaps oktopaminergicznych u roztoczy, powodując drżenie, konwulsje, oderwanie i śmierć pasożyta.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Amitraz jest umieszczony na powierzchni pasków i działa przez kontakt z pszczołami. Farmakokinetyka amitrazu u pszczoł nie jest znana.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kopolimer etylenu z octanem winylu

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast, usunąć wszelkie nieużyte produkty.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w zamkniętym oryginalnym opakowaniu. Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Zgrzewana saszetka z LDPE/PA/Aluminium/PET

Wielkości opakowań:

10 pasków

60 pasków

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Produkt leczniczy weterynaryjny nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VETO PHARMA SAS
12-14 rue de la Croix Martre
91120 Palaiseau
FRANCJA
Tel.: +33 1 69 18 84 80
Faks: +33 1 69 28 12 93
E-mail: info@vetopharma.com

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2797/18

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17/07/2018
Data przedłużenia pozwolenia:

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.