

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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:

Substancja czynna:

Kwas mrówkowy: 68,2g

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pasek do zawieszania w ulu.

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

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pszczola miodna.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować, jeśli w dniu zastosowania temperatury nie mieszczą się w zakresie 10–29,5°C. Patrz punkty 4.4 i 4.5.

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.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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 pszczołej 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/ryzyka i po rozważeniu innych metod zintegrowanej ochrony przed szkodnikami.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie zakłócać spokoju rodziny pszczołej 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 1000 do 2000 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 4.3. 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 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 dla 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 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 produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

- Produkt leczniczy weterynaryjny działa drażniąco na skórę i oczy. Unikać kontaktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi. Podczas pracy z produktem i podawania go należy używać zwykłej pszczelarskiej odzieży ochronnej. Należy zadbać o łatwy dostęp do wody.
- W razie przypadkowego kontaktu produktu z oczami natychmiast płukać oko (oczy) czystą, bieżącą wodą przez 10 minut, zasięgnąć porady lekarskiej i pokazać lekarzowi ulotkę dołączoną do opakowania.
- Unikać kontaktu ze skórą i używać rękawic chroniących przed działaniem substancji chemicznych (EN 374). Po przypadkowym kontakcie ze skórą należy przemyć odsłoniętą skórę dużą ilością wody. Jeśli podrażnienie nie ustąpi, zasięgnąć porady lekarza.
- Unikać wdychania oparów. Opakowanie zewnętrzne i saszetki z paskami otwierać wyłącznie na zewnątrz, stojąc plecami do wiatru. Jeżeli dojdzie do przypadkowej inhalacji, należy wyjść na świeże powietrze. Jeśli podrażnienie nie ustąpi, zasięgnąć porady lekarza.
- Jeśli uniknięcie pracy w ograniczonej przestrzeni nie jest możliwe, należy zastosować odpowiednią półmaskę lub maskę oddechową z filtrami typu B lub E.
- 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.
- Osoby o znanej nadwrażliwości na kwas mrówkowy lub kwas szczawiowy powinny podawać produkt leczniczy weterynaryjny z zachowaniem ostrożności.

Inne środki ostrożności

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

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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 4.3 i 4.5, ponieważ w razie ich nieprzebrzegania istnieje podwyższone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Niezbyt często obserwowano zwiększoną śmiertelność dorosłych pszczół, czerwii i (lub) utratę matek, w szczególności jeśli gniazda są ścięśnione lub gdy wkładki wylotowe nie zostały usunięte przed leczeniem. W konsekwencji obserwowano wtórne oznaki, w tym ucieczkę pszczół, ograniczenie czerwienia i (lub) osypanie się rodziny.

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

Kwas mrówkowy początkowo zakłóca funkcjonowanie rodziny i w rzadkich przypadkach w ciągu jednego dnia od podania może spowodować odrzucenie matki i zapoczątkowanie cichej wymiany matki.

Należy się spodziewać, że w ciągu pierwszych 3 dni leczenia pszczoły będą rozchodzić się po ulu, kontrolując w ten sposób stężenie oparów. W bardzo rzadkich przypadkach można zaobserwować wyleganie na wylotek i tworzenie „bród”.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych rodzin wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych rodzin)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych rodzin)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych rodzin)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych rodzin, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować z innymi akarycydami warrobójczymi.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

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.

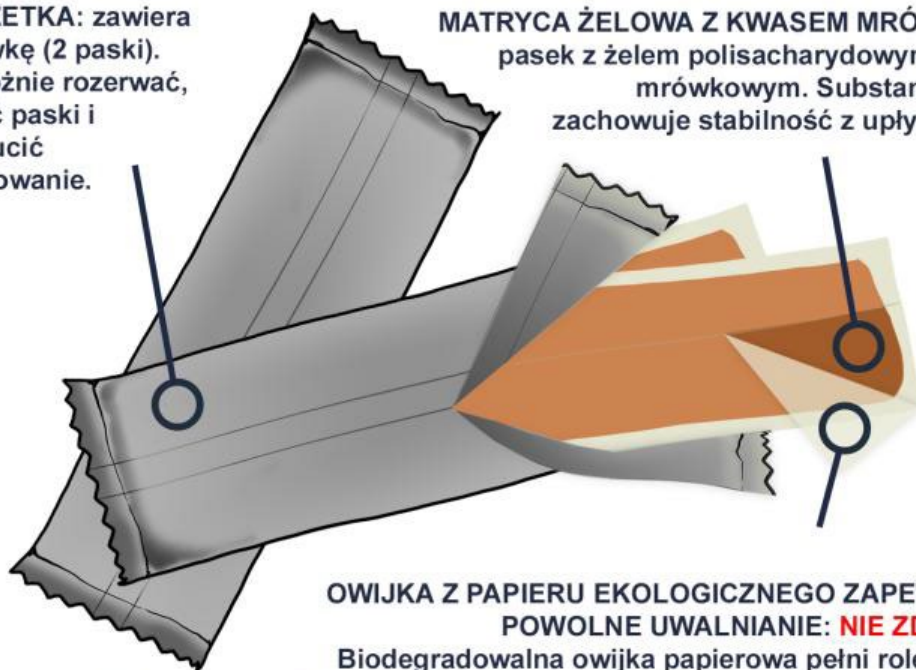
Po przygotowaniu ula należy ostrożnie wyjąć paski z saszetki i oddzielić dwa paski od siebie. **NIE ZDEJMOWAĆ OWIJKI Z PAPIERU EKOLOGICZNEGO.** Pełni ona funkcję parownika (tj. kontroluje tempo uwalniania substancji czynnej).

Podczas stosowania nie przesuwaj 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.

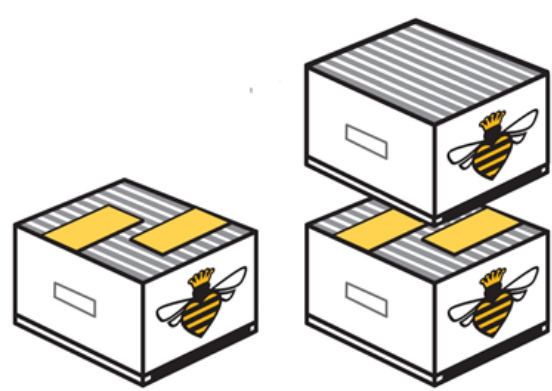
MATRYCA ŻELOWA Z KWASEM MRÓWKOWYM: pasek z żelem polisacharydowym i kwasem mrówkowym. Substancja czynna zachowuje stabilność z upływem czasu.



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

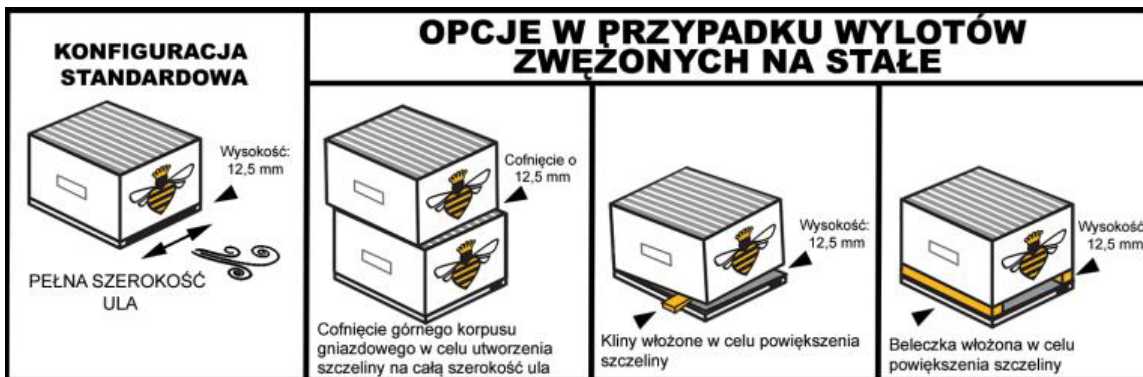
INSTRUKCJE DOTYCZĄCE DAWKOWANIA

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.

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

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 także punkty 4.5 i 4.9.

4.11 Okres karencji

Miód: Zero dni

Nadstawki z miodem należy zdjąć z ula przed zastosowaniem produktu. Patrz punkt 4.5. 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.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: środki przeciw pasożytom zewnętrznym, insektycydy i repelenty, kwasy organiczne, kwas mrówkowy.

Kod ATCvet: QP53AG01

5.1 Właściwości 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 czerwiem. 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 żrącym działaniem oparów kwasu mrówkowego. Ponadto wchłonięty kwas mrówkowy może powodować kwasicę i zaburzać zaopatrzenie roztoczy w energię przez hamowanie mitochondrialnego łańcucha oddechowego.

5.2 Właściwości 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 $\mu\text{g}/\text{cm}^3$ (ppm) w zależności od konfiguracji ula i reakcji rodziny na warunki pogodowe. Stężenia powyżej 20 $\mu\text{g}/\text{cm}^3$ (ppm) utrzymuje się zwykle przez kilka dni.

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

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia kukurydziana
Cukier płynny
Pył drzewny
Papier laminowany zawierający biodegradacyjne polimery
Guma ksantan
Woda pitna

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym pojemniku.

Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

Przechowywać wewnątrz w chłodnym, suchym i dobrze wentylowanym miejscu.

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

6.5 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.

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

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy.