

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Apivar 500 mg paski do zawieszania w ulu dla pszczoł miodnych

First use:

Apivar 500 mg Amitraz Bee-hive strips for honey bees (RMS: FR) (CMS: AT, DE, BG, HU, LT, CY, EL)

Apivar 500 mg Bee-hive strips for honey bees (CMS: UK)

Apivar 500 mg bee-hive strip for honey bees (CMS: HR)

Apivar (CMS: DK)

Apivar vet 500 mg Bee-hive strips (CMS: SE)

Apivar 500 mg Bee-hive strips for honey bees (CMS: IE).

Repeat-use

Apivar 500 mg Amitraz Bee-hive strips for honey bees (RMS: FR) (CMS: BE, CZ, RO, SK)

Apivar vet 500 mg Bee-hive strips (CMS: FI)

Apivar vet (CMS: NO)

Apivar 500 mg Bee-hive strip for honey bees (CMS: SI)

## 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. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pszczoły miodne

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie warrozy u pszczoł 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 kolonie w pasiece należy leczyć jednocześnie.  
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.

#### **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.

Produkt powinien być stosowany w ramach szerszego programu zwalczania roztocza *Varroa*, jak również, należy stosować cykliczne zmiany metod leczenia.

Rodziny pszczoły należy okresowo monitorować pod względem poziomu zakażenia roztocząmi *Varroa* w celu uzyskania informacji niezbędnych do podjęcia decyzji o rodzaju i terminie stosowania odpowiednich metod zwalczania.

Nieprawidłowe zastosowanie produktu może skutkować wyższym ryzykiem rozwoju oporności oraz ostatecznie prowadzić do braku skuteczności terapii.

Skuteczność leczenia należy kontrolować w czasie leczenia, jak również w okresie późniejszym.

W przypadku podejrzenia oporności na amitraz najlepszym rozwiązaniem jest stosowanie produktu w zależności od wyników testów wrażliwości.

##### 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.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Przy pierwszym umieszczeniu pasków w ulu może wystąpić czasowa zmiana zachowania pszczoł (np. ucieczka, agresja). Uważa się, że są to raczej zachowania obronne, a nie działania 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.

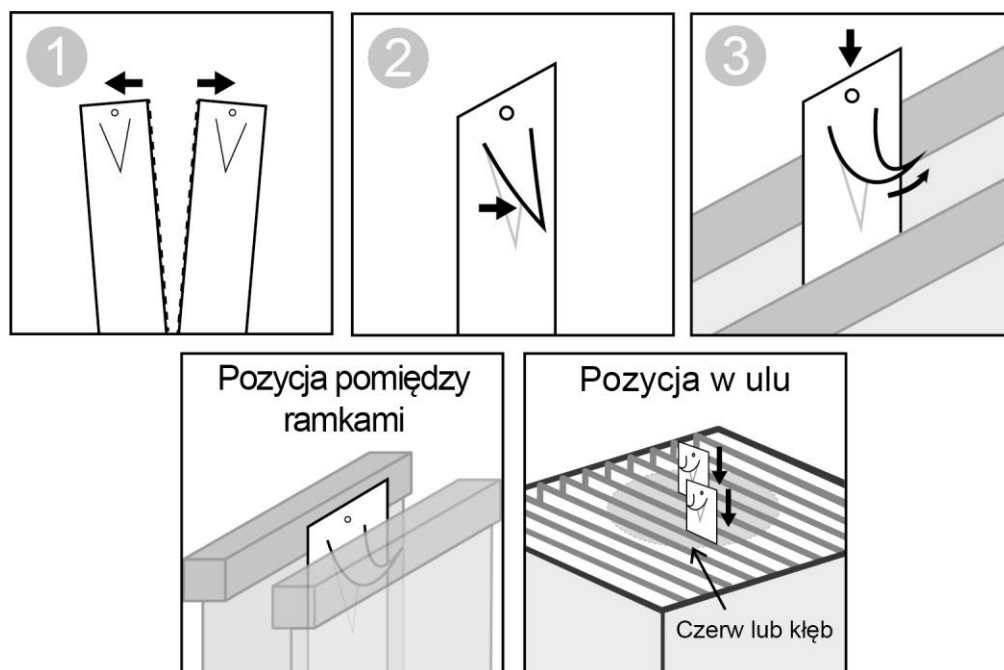
#### 4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

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 pasek 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) przyczepionej 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 czerwiem na nowe podłoża. Ramek z czerwiem 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 roztoczobójczym, 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**

Zgrzewane saszetka z LDPE/PA/Aluminium/PET  
10 pasków w saszetce  
60 pasków w saszetce

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

12-14 avenue du Québec – ZA Courtabœuf

91140 Villebon-sur-Yvette

FRANCJA

Tel.: +33 1 69 18 84 80

Faks: +33 1 69 28 12 93

E-mail: [info@vetopharma.com](mailto:info@vetopharma.com)

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

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

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

#### **ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy.