

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Apiwarol, 12,5 mg, tabletki fumigacyjne dla pszczół miodnych

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Amitraz 12,5 mg/tabletkę

Wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka fumigacyjna

Tabletka o barwie beżowobrazowej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Pszczola miodna

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Diagnozowanie i zwalczanie warrozy pszczół wywoływanej przez *Varroa destructor*.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować w okresie produkcji miodu konsumpcyjnego.

Nie odymiać pszczół przy temperaturze niższej niż +10°C.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Działanie amitrazy na organizm ludzki nie zostało dokładnie poznane. W celu uniknięcia wdychania dymu zabiegi należy wykonywać w masce ochronnej.

W razie zaobserwowania po kontakcie z lekiem niepokojących objawów, takich jak wymioty, zaburzenia rytmu serca, czy zaburzenia ze strony układu nerwowego, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na którykolwiek ze składników Apiwarolu powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Nie jeść, nie pić i nie palić tytoniu w czasie wykonywania zabiegu.

Po zabiegu umyć ręce.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Przy niewłaściwym sposobie stosowania produktu może wystąpić zamieranie czerwia. Odymianie może powodować wzmożoną ruchliwość pszczoł.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania

Apiwarol działa wyłącznie na roztocza *Varroa destructor* znajdujące się na powłokach zewnętrznych pszczoł. Nie niszczy pasożyta i jego form rozwojowych znajdujących się na zasklepionym czerwiu. Najlepsze wyniki w zwalczaniu warrozy uzyskuje się przeprowadzając odymianie wiosną dwukrotnie i jesienią dwu- lub trzykrotnie w odstępach 4-6 dni, kiedy w ulu znajduje się najmniejsza ilość zasklepionego czerwia. W sezonie pasiecznym walkę z pasożytem można prowadzić przez wycinanie zasklepionego czerwia trutowego.

Odymianie wykonywać należy wieczorem po zakończonym locie pszczoł.

Ze względu na możliwość przenikania amitrazy do miodu, jesienne leczenie należy przeprowadzić po usunięciu z ula zapasów miodu przeznaczonego do konsumpcji.

Jedna tabletkę zawiera jedną dawkę leczniczą, która wystarcza do jednorazowego odymienia rodziny pszczelej. Tabletkę ująć w szczypce i zapalić, powstały ewentualnie płomień zdmuchnąć. Tłącą się tabletkę położyć na wąskim (3-4 cm) pasku gęstej siatki metalowej, lub specjalnie wygiętym podajniku z drutu, co ułatwia dostęp powietrza do tabletki. Tłącą tabletkę wraz z siatką wprowadzić przez wylot do ula umieszczając ją na dennicy pod ramkami. Zamknąć wylot na okres 20 minut. Następnie wylot otworzyć i sprawdzić czy tabletkę uległa spaleni. Jeśli tabletkę nie spaliła się zabieg należy powtórzyć. Przy diagnozowaniu warrozy należy postępować jak wyżej, umieszczając wcześniej na dnie ula arkusz papieru posmarowany tłuszczem roślinnym. Po upływie godziny od czasu odymiania należy wyjąć arkusz papieru i sprawdzić na nim obecność pasożyta.

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

Podanie (spalenie w ulu) większej liczby tabletek niż zalecana może spowodować nadmierne pobudzenie pszczoł.

4.11. Okres(-y) karencji

Miód - 5 dni

Nie stosować w okresie produkcji miodu konsumpcyjnego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki do zwalczania pasożytów zewnętrznych w tym owadobójcze i repelenty

Kod ATCvet: QP53AD01

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Działanie amitrazy polega na interakcji z receptorami oktopaminy w systemie ustroju *Varroa destructor*, powodując wzrost aktywności nerwowej i porażenie pasożyta. Porażone pasożyty odpadają od pszczoł na dno ula ginąc po 2 do 72 godzinach.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Amitraza ma działanie kontaktowe. W trakcie spalania tabletki uwolniona substancja czynna jest roznoszona z dymem we wnętrzu ula, docierając także do roztoczy bytujących na pszczołach. Amitraza nie przenika do zasklepionych komórek plastrów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Węglan etylovo-potasowy
Mączka drzewna
Skrobia zmodyfikowana, ziemniaczana
Potasu azotan
Żelatyna
Parafina ciekła

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3. Okres ważności

Okres ważności dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 1 rok.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego – 24 dni.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25⁰C. Przechowywać w pojemniku szczelnie zamkniętym w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemnik z LDPE z wieczkiem z PP, zawierający 25 tabletek, pakowany pojedynczo w pudełko tekturowe.

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

Amitraz jest toksyczny dla ryb, należy zwrócić uwagę, aby produkt nie dostał się do zbiorników wodnych.
Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Puławy Sp. z o.o.
ul. Arciucha 2, 24-100 Puławy
tel/fax: (81) 886 33 53
e-mail: sekretariat@biowet.pl

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

740/99

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

21.06.1999
18.02.2005
12.12.2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy.

- A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH) <I> WYTWÓRCA(Y)
ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy substancji czynnej

Instytut Przemysłu Organicznego
ul. Annopol 6
03-236 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Biowet Puławy Sp. z o.o.
ul. Arciucha 2
24-100 Puławy

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna amitraz w produkcie leczniczym weterynaryjnym Apiwarol jest substancją dozwoloną jak opisano w tabeli 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010:

Substancja czynna farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MRL	Tkanki docelowe	Inne przepisy (na podstawie art. 14 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 470/2009)	Klasyfikacja terapeutyczna
Amitraz	Suma amitrazy oraz wszystkich metabolitów zawierających części cząsteczek o specyficznych właściwościach dla grupy 2,4-DMA, wyrażona jako amitraz	Bydło	200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 10 µg/kg	Tłuszcz Wątroba Nerki Mleko	BRAK WPISU	Środki przeciwpasożytnicze /Środki przeciw ektopasożytom
		Owce	400 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg 10 µg/kg	Tłuszcz Wątroba Nerki Mleko		
		Świnie	400 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg	Skóra Wątroba Nerki		
		Pszczoly	200 µg/kg	Miód		

Substancje pomocnicze wymienione w pkt. 6.1. Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 do załącznika Rozporządzenia Komisji (UE) nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) nr 470/2009, jeżeli są stosowane w tym produkcie leczniczymi weterynaryjnym.