

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Api Life Var, płytki do umieszczania w ulu

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 płytka zawiera:

### Substancje czynne:

Tymol	8,0 g
Olejek eukaliptusowy	1,72 g (1,8 Cineole > 1,2 g)
Kamfora racemiczna	0,39 g
Lewomentol	0,39 g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płytki do umieszczania w ulu.

Płytki z żywicy fenolowej koloru zielonego.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pszczoła miodna

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Preparat do zwalczania inwazji *Varroa destructor* u pszczół miodnych.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować przy temperaturze w dzień powyżej 30°C.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Stosowanie przy temperaturach przekraczających 30°C powoduje zwiększenie stresu i śmiertelności zarówno dorosłych pszczół, jak i czerwiu.

W celu osiągnięcia maksymalnej skuteczności produkt należy stosować pod koniec lata, po zbiorze miodu, gdy zmniejsza się ilość czerwiu.

Idealna temperatura zewnętrzna dla dobrej skuteczności produktu podczas leczenia wynosi 20-25 °C. Należy oczekiwać niewystarczającej skuteczności, gdy średnia temperatura zewnętrzna wynosi poniżej 15 °C.

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Leczenie przeprowadzić po zdjęciu nadstawek.

Nie prowadzić leczenia w czasie zbioru miodu, lecz po jego zakończeniu.

W celu uniknięcia rabunków należy leczyć jednocześnie wszystkie rodziny w danej pasiece. Unikać niepokojenia pszczół. Nie umieszczać płytek w centralnej części ula oraz w sąsiedztwie czerwiu.

Nigdy nie umieszczać płytek bezpośrednio przy podkarmiaczce, gdyż może to spowodować zmniejszenie pobierania pokarmu. Nie zaleca się stosowania produktu przy niskich temperaturach zewnętrznych.

Unikać rabunków przez utrzymywanie w pasiece silnych i wyrównanych rodzin. Nie prowadzić leczenia w czasie wystąpienia rabunków. W przypadku wystąpienia temperatury powyżej 30°C należy przyzwyczaić pszczoły do zapachu leku przez umieszczenie kawałka płytki w ulu na jeden dzień przed rozpoczęciem leczenia. W wysokiej temperaturze płytki umieścić w ulu wcześniej rano lub przed zachodem słońca.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Z uwagi na możliwość wystąpienia zapalenia skóry, ewentualnie podrażnienia skóry lub oczu związanego z obecnością tymolu, należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami. Podczas posługiwania się produktem stosować nieprzepuszczalne rękawice, jak również powszechnie stosowany sprzęt ochronny. Po zakończeniu podawania, należy umyć ręce oraz sprzęt mający kontakt z produktem wodą z mydłem.

W razie kontaktu ze skórą, zmywać zanieczyszczone miejsca wodą z mydłem.

W razie kontaktu z oczami przemywać dokładnie dużą ilością bieżącej wody i zasięgnąć porady lekarskiej. Unikać wdychania oparów leku.

Nie jeść i nie palić podczas stosowania leku. Nie używać leku po upływie okresu ważności podanego na opakowaniu.

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

Pszczoły mogą wynosić pokarm i czerw bezpośrednio spod płytki. Produkt może powodować zaniepokojenie pszczół.

Produkt może obniżyć spożycie pokarmu przez pszczoły, jeżeli dokarmianie przebiega jednocześnie z leczeniem.

#### **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 podczas używania innych preparatów przeciwko warrozie.

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

1 płytka leku na rodzinę co 7 dni, całkowite leczenie - 4 płytki na każdy ul. Leczenie przeprowadzać raz w roku.

Sposób podania: odsłonić górne beleczki ramek gniazdowych przez uniesienie powałki. Do jednorazowego zastosowania wyjąć jedną płytkę Api Life Var z torebki i umieścić ją na górnych beleczkach, w jednym z rogów ula. Nie umieszczać płytek w centralnej części ula oraz w sąsiedztwie czerwiu. Można również podzielić płytkę na 3–4 części i ułożyć je na górnych beleczkach ramek. Zamknąć ul i pozostawić płytkę do odparowania przez 7 dni. Powtórzyć zabieg kolejno 4 razy. Po zakończeniu leczenia kawałki płytek pozostałe w ulu powinny być usunięte.

Przeprowadzić leczenie po odebraniu miodu i po zdjęciu nadstawek.

Zaleca się kontrolę skuteczności w trakcie leczenia przez sprawdzanie liczby osypanych roztoczy na wkładkach dennicowych.

Optymalna temperatura zewnętrzna do skutecznego działania leku wynosi poniżej 30°C. Średnia temperatura zewnętrzna poniżej 15°C obniża skuteczność produktu. Nie jest wskazane rozpoczęcie leczenia w temperaturze wewnętrznej powyżej 40°C, ponieważ może to zwiększyć stres pszczół i zmienić ich zachowanie.

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

Możliwe przedawkowanie spowodowane umieszczeniem w ulu większej liczby płytek może spowodować zaniepokojenie pszczoł, zwiększyć ich stres i zmienić ich zachowanie; pszczoły mogą wychodzić poza ul i pozostawać poza ulem.

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

Miód – 0 dni.

Ze względu na intensywny zapach produktu nie stosować go w okresie, kiedy w ulu znajduje się miód konsumpcyjny.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

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

Kod ATCvet: QP 53A.

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Sposób działania substancji czynnych nie jest dokładnie poznany. Prawdopodobnie wywierają one toksyczny wpływ na organizm roztoczy, które pod wpływem oparów odpadają od ciała pszczoł.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Api Life Var zawiera mieszaninę olejków eterycznych, wśród których głównym komponentem jest tymol. Olejki eteryczne sublimują i parują wewnątrz leczonego ula pod wpływem temperatury.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE:**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Płytką z żywicy fenolowej

#### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

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

#### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Przechowywać płytki w oryginalnym opakowaniu.

#### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Worek wielowarstwowy PET/papier/PE/aluminium/PE zawierający 2 płytki o wymiarach 7,5 x 5,0 x 0,5 cm i wadze 11 g.

**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.

Api Life Var nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

**7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Chemicals LAIF S.P.A.  
Viale dell'Artigianto 13  
35010 Vigonza (PD) Włochy.

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

1489/04

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30.04.2004

Data przedłużenia pozwolenia: 16.12.2008

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

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

Nie dotyczy.