

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2742

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Apitraz 500 mg ленти за пчелни кошери за медоносни пчели

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка лента от 27.6 g съдържа:

Активна субстанция:

Amitraz 500 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Poly(ethylene-vinyl acetate)
Styrene-Butadiene block copolymer
Paraffin liquid
Calcium magnesium carbonate
Pentaerythrityltetrakis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl) propionate]
Didodecyl 3,3'thiodipropionate
Erucamide
Ultra-high molecular weight Siloxane polymer, dispersed in polypropylene homopolymer

Бяла, правоъгълна, пластмасова лента, двустранна, с маркировъчна линия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Медоносни пчели – *Apis mellifera*.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Лечение на външни паразитози, причинени от *Varroa destructor*.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Всички колонии в един и същи пчелин трябва да бъдат третиран едновременно, за да се избегне повторно заразяване чрез кражби.

Не използвайте повторно лентите.

Препоръчва се продуктът да не се използва преди края на годишния сезон за производство на мед. Вижте също т. 3.9. Предпазни мерки при употреба и график на приложение и точка 3.12.

Пчелните колонии трябва да се наблюдават редовно за нивото на опаразитяване с акари *Varroa* по време на лечението и в периода след него.

Продуктът трябва да се използва като част от цялостна програма за контрол на вароатозата.

Неподходящото използване на продукта може да доведе до повишен риск от развитие на резистентност и в крайна сметка да доведе до неефективно лечение.

Резистентност към amitraz е докладвана при някои популации от акари *Varroa*.

В държавите с установена резистентност към amitraz или при съмнение за резистентност към amitraz, употребата на продукта в идеалния случай трябва да се основава на резултатите от изпитването за чувствителност (например Beltsville тест). Моля, обърнете се към вашия ветеринарен лекар или местен инспектор по пчелите за допълнителна информация.

Безопасността и ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт са изследвани само в кошери с една камера за пило (доза от 2 ленти в камера за кошер/пило). Няма налична информация за безопасността и ефикасността при кошери с повече от една камера за пило.

При наличие на пило и в зависимост от първоначалното ниво на заразяване се очаква адекватно намаляване на акарите над 95% в края на 10-те седмици от лечението.

3.5 Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Профилът за безопасност на продукта не е установен при слаби колонии, т.е. колонии, съдържащи брой пчели, който е по-нисък от очаквания за годината.

Не превишавайте или намалявайте препоръчаната доза и препоръчителната продължителност на прилагане.

Отстранете лентите в края на лечението.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа amitraz, който може да доведе до неврологични неблагоприятни реакции при хората.

Amitraz е моноаминооксидазен инхибитор (МАОИ), следователно, хората, които приемат продукти, съдържащи МАОИ, трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

Дръжте и отваряйте опаковката внимателно, за да сведете до минимум възможността за вдишване.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини кожна сенсibiliзация, алергични реакции и дразнене на очите.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непромокаеми ръкавици и обичайното защитно облекло за пчеларство, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Избягвайте контакт на продукта с кожата. При случаен контакт, измийте обилно със сапун и вода.

Избягвайте контакт с очите. При случаен контакт, незабавно изплакнете с обилно количество вода. При поява на дразнене, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Не яжте, не пийте и не пушете по време на работа с продукта.

Дръжте децата далеч по време на прилагането на продукта.

При случайно поглъщане или вдишване, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Ленти или празни сашета от Apitraz не трябва да бъдат изхвърляни във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

3.6 Неблагоприятни реакции

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не е приложимо.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни продукти и други форми на взаимодействие

Токсичният ефект на amitraz се увеличава в присъствието на медни соли, а терапевтичната му активност намалява в присъствието на piperonyl butoxide. Трябва да се избягва съвместното използване на някоя от тези субстанции с продукта.

Да не се използва едновременно с друг паразитициден продукт.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За прилагане в пчелни кошери.

Използвайте две ленти на кошер (т.е. 1 g amitraz на кошер), като закачите всяка от тях между две рамки от пчелна пита вътре в областта на пилото или пчелния клъстер с минимално разстояние от две рамки между лентите.

Поставете лентите между рамките там, където пчелите са най-подвижни. Закачете лентите по такъв начин, че да осигурите на пчелите свободен достъп до двете им страни, като същевременно запазете необходимото пространство за пчелите.

Видове кошери:

- При кошери тип Dadant (ленти с размери 300 mm x 40 mm), поставете едната лента между третата и четвъртата пчелна пита, а другата поставете между седмата и осмата пчелни пити.
- При кошери тип Layens (ленти с размери 300 mm x 40 mm), поставете едната лента между петата и шестата пчелна пита, а другата поставете между деветата и десетата пчелни пити.
- При кошери тип Langstroth (ленти с размери 250 mm x 48 mm), поставете едната лента между третата и четвъртата пчелна пита, а другата поставете между седмата и осмата пчелни пити.

При липса на люпила или когато количеството на пилото е на най-ниското си ниво, лентите могат да бъдат отстранени след 6 седмици лечение. При наличие на пило, лентите трябва да се отстраняват само след 10 седмици лечение.

Лентите не трябва да се режат.

Лентите трябва да бъдат преместени, ако е необходимо, в случай на промени в пчелния клъстер или зоната на пилото.

Предпазни мерки при употреба и график на приложение:

Препоръчителното време за лечение е, когато медоносните магазини не присъстват след последната реколта от мед (края на лятото / есента) и преди пролетния период на потока на меда. Препоръчва се наблюдение на опаразитяването, за да се определи най-доброто време за лечение. Отстранете лентите, преди да започне потокът от мед.

Поради това, преди прилагането на продукта, трябва да се вземат под внимание количеството на пилото и климатичните условия. Продуктът трябва да се прилага, когато пчелите все още са активни, т.е. преди пчелите да формират зимен клъстер, точното време за което може да варира между различните климатични зони.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Прилагането на доза, един и половина пъти над препоръчителната, за период от 8 седмици, води до леко завишен брой мъртви пчели, в сравнение с препоръчителната доза.

Не са провеждани проучвания за предозиране, когато продуктът се прилага в продължение на 10 седмици.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентен срок

Мед: нула дни.

Да не се използва по време на изваждането на меда. Да не се събира мед от отделението с пило.

Да не се събира мед по време на 6-седмичния или 10-седмичния период на третиране.

Восъчните пити, в които е отглеждано пило, трябва да се подменят с нови поне веднъж на всеки три години. Не рециклирайте рамките, на които е отглеждано пило, като рамки за събиране на мед.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен Код (ATCvet Code): QP53AD01.

4.2 Фармакодинамика

Amitraz е паразитицид, принадлежащ към формамидиновата група инсектициди.

Amitraz притежава невротоксично действие. Основният механизъм на действие е взаимодействието с октопаминовите рецептори в централната нервна система (ЦНС) на ектопаразитите, което предизвиква повишена невронна активност, неестествено поведение, изолация и смърт.

Резистентността към амитраз при *Varroa destructor* е свързана с мутации в β -адренергично-подобния октопаминов рецептор.

4.3 Фармакокинетика

Контактът между пчелите и лентата с amitraz импрегнира външната кутикула на акарите *Varroa* и в резултат на това amitraz действа срещу тези акари.

Кинетиката на amitraz при пчелите не е известна.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарния лекарствен продукт: 18 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Многослойно саше, състоящо се от четиристайно фолио, съставено от: (външен слой) PET/LDPE/алуминиево фолио/покритие от термопластична смола (вътрешен слой), запечатано термично.

Размери на опаковката:

Саше, съдържащо 10 ленти от 300 mm x 40 mm.

Саше, съдържащо 10 ленти от 250 mm x 48 mm.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като Amitraz може да бъде опасен за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2742

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 27/06/2017

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

04/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР