

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Bayvarol 3,6 mg/pasek, paski do zawieszania w ulu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 pasek zawiera:

Substancja czynna:

Flumetryna 3,6 mg

Substancja pomocnicza:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Polietylen o małej gęstości

Mlecznobiały plastikowy pasek

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pszczola miodna.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Wykrywanie i zwalczanie inwazji roztoczy *Varroa destructor* w rodzinach pszczelich.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Wszystkie rodziny znajdujące się w pasiece należy leczyć jednocześnie.

W celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności roztoczy ten weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany w ramach zintegrowanego programu leczenia warrozy. Program taki, obok innych środków, obejmuje naprzemienne stosowanie produktów oraz systematyczne monitorowanie nasilenia inwazji roztoczy w ciągu roku.

Skuteczną metodą ograniczania ryzyka rozwoju oporności jest naprzemienne stosowanie produktów zawierających substancje czynne z innych grup chemicznych. Ponieważ flumetryna i tau-fluwalinat należą do tej samej klasy chemicznej pyretroidów, nie należy stosować ich zamiennie.

Nieprawidłowe zastosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego może skutkować wzrostem ryzyka rozwoju oporności, a ostatecznie obniżyć skuteczność terapii i doprowadzić do utraty rodzin pszczelich.

Rodziny pszczele należy stale monitorować aby sprawdzać intensywność inwazji roztoczy (*Varroa*) (np. za pomocą standardowych badań takich jak ciągłe monitorowanie naturalnego osypu roztoczy za pomocą wkładu lepkiego lub oceny średniej liczby roztoczy na 100 pszczoł).

W przypadku istniejącej oporności na pyretroidy weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien być stosowany. W przypadku wystąpienia w przeszłości oporności na pyretroidy, należy rozważyć ponowne przebadanie rodzin pszczelich, ponieważ wrażliwość może po kilku latach powrócić. Nie pozostawiać pasków dłużej niż 6 tygodni – powoduje to uodparnianie się roztoczy i nie poprawia efektu leczniczego.

Nie należy stosować ponownie pasków po zakończeniu leczenia.
Nie należy zaniżać dawki, gdyż sprzyja to powstawaniu oporności wśród roztoczy.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Podczas pracy nie wolno palić tytoniu, jeść i pić. Po zakończeniu wieszania pasków należy umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Nie obserwowano.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Paski do zawieszania w ulu.

Rodziny pszczele w pełni rozwinięte – 4 paski, rodziny małe, odkłady – 2 paski.

Wykrywanie roztoczy *V. destructor*:

Zawiesić pomiędzy ramkami z czerwiem 4 paski. Na dennicy ula umieścić białą wkładkę pokrywającą całą dennicę (można posmarować ją tłuszczem np. wazeliną). Obecność na wkładce roztoczy po 24 godzinach od zawieszenia pasków wskazuje na zarażenie rodziny.

Zwalczanie roztoczy *V. destructor*:

Paski zawieszamy pomiędzy ramkami w części gniazdowej każdego ula. W rodzinach w pełni rozwiniętych 4 paski, w odkładach 2 paski, w ulach wielokorpusowych 4 paski w każdym korpusie gniazdowym. W rodzinach bez czerwiu paski należy pozostawiać w ulach przez 15 dni. Przy obecności czerwiu paski powinny pozostawać w gnieździe przez 42 dni. Należy zadbać, aby pszczoły miały dostęp do obydwu stron pasków.

Weterynaryjny produkt leczniczy stosować w okresie pełnej aktywności pszczół, po miodobraniu (od końca lipca do połowy września). Stosowanie produktu przy niskiej temperaturze obniża skuteczność leczenia.

Torebkę z folii polietylenowo-aluminiowej zawierającej paski otwierać tuż przed użyciem.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W badaniach z zastosowaniem dwukrotnej dawki leczniczej nie stwierdzono żadnych niepożądanych objawów.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Miód - zero dni

Nie stosować w okresie produkcji miodu konsumpcyjnego.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP053AC05

4.2 Dane farmakodynamiczne

Flumetryna jest syntetycznym pyretroidem o działaniu kontaktowym. Mechanizm jej działania polega na zaburzaniu prawidłowego funkcjonowania kanałów sodowych błony komórkowej neuronów, co z kolei prowadzi do hamowania repolaryzacji oraz porażenia i śmierci pasożytów.

Pyretroidy typu II (alfa-cyano-pyretroidy) takie jak flumetryna wiążą się ze specyficznym rodzajem receptorów i wykazują silne działanie w obrębie wymienionych struktur powodując długotrwałą, powtarzającą się stymulację komórek nerwowych.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Flumetryna jest powoli, w sposób ciągły uwalniana z polietylenowego paska. Jej drobiny przylegają do powierzchni ciała pszczoł i stopniowo są roznoszone w obrębie całej rodziny pszczelej.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Przechowywać w szczelnie zamkniętych opakowaniach.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Torebka z laminowanej folii poliestrowo-aluminiowo-polietylenowej, zawierająca 4 paski pakowane po 5 torebek w tekturowym pudełku.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ flumetryna może być niebezpieczna dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco Animal Health GmbH

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

221/96

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05/03/1996

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).