

ЛИСТОВКА:

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

APIVAR 500 mg амитраз, ленти за пчелни кошери за медоносни пчели

2. Състав

Всяка 15 g лента съдържа:

Amitraz (активно вещество)500 mg

Правоъгълна, полупрозрачна лента с хомогенна твърдост, с V-образен прорез в единия край и отвор над прореза.

Надпис “Aripar” в края на всяка лента.

Лентите са прикрепени по две с перфорирана линия между тях

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Медоносни пчели – *Apis mellifera*.

4. Показания за употреба

Лечение на вароатоза при медоносните пчели, причинена от *Varroa destructor*, чувствителни към амитраз.

5. Противопоказания

Да не се използва при установена резистентност към амитраз.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Препоръчително е ветеринарният лекарствен продукт да не се използва по време на по време на медосбора, а след него. Вижте т. „Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение“.

Да не се режат лентите.

Всички колонии в един и същи пчелин трябва да се третираят едновременно, за да се избегне повторно опаразитяване.

Да не се използват повторно лентите.

Безопасността и ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт са проучвани в кошери с едно отделение с пило (доза от 2 ленти на кошер/отделение с пило). Използването в кошери с повече от едно отделение с пило не е препоръчително.

Неподходящата употреба на продукта може да доведе до повишен риск от развитие на резистентност и като резултат от това да доведе до неефективно лечение.

Пчелните колонии трябва да се наблюдават редовно за нивото на опаразитеност с акари *Varroa*, особено преди третиране и за период след това.

Продуктът трябва да се използва като част от цялостна програма за контрол на вароатозата, като се прилага редуване на схемите на третиране.

При някои популации акари *Varroa* се съобщава за резистентност към амитраз.

В случай на употреба в региони с подозирана резистентност към амитраз се препоръчва употребата на продукта да се основава на резултатите от тестове за чувствителност и също така се препоръчва да потърсите съвет от ветеринарен лекар или местен пчелен инспектор.

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

Да не се превишават или намаляват препоръчаната доза и препоръчаното време за прилагане. Лентите да се отстраняват в края на третирането.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

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

Амитразът е инхибитор на моноамин оксидазата, следователно трябва да се обърне специално внимание при хора, които приемат продукти, съдържащи инхибитори на моноамин оксидазата, при хипотензивно лечение или страдащи от диабет.

Амитразът може да причини кожна сенсibiliзация (алергични реакции, особено кожни обриви).

Да се избягва контакт на продукта с кожата. При случаен контакт, измийте обилно със сапун и вода.

Да се избягва контакт с очите. При случаен контакт, незабавно изплакнете с обилно количество вода.

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.

При поява на дразнене, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Да не се яде, пие и пуши по време на работа с ветеринарния лекарствен продукт.

Дръжте децата далеч по време на прилагането на ветеринарния лекарствен продукт.

Да се измият добре ръцете след употреба.

Да не се вдишва или поглъща.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Лентите или празните сашета не трябва да бъдат изхвърляни във водни басейни или потоци, тъй като това може да бъде опасно за риби и други водни организми.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Токсичността на амитраз се увеличава в присъствието на медни соли, а терапевтичното му действие намалява в присъствието на пиперонил бутоксид. Трябва да се избягва съвместното използване на тези вещества с амитраз.

Да не се използва едновременно с други паразитицидни ветеринарни лекарствени продукти.

Предозиране:

При прилагането на доза, пет пъти над препоръчителната, за период от 6 седмици, колонииите образуват струпвания в много горещи дни.

Не са наблюдавани други признаци.

При прилагането на доза, 1.5 пъти над препоръчителната, за период от 10 седмици, не са наблюдавани видими неблагоприятни реакции при пчелите.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Не е приложимо.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

7. Неблагоприятни реакции

Медоносни пчели

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Поведенческо разстройство ¹
---	--

¹Преходна промяна в поведението (например реакция на бягство, агресивност) може да се наблюдава, когато лентите се поставят за пръв път в кошера. Смята се, че това е по-скоро отбранително поведение, отколкото отрицателна реакция от продукта.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Прилагане в кошера:

Използвайте две ленти на кошер (т.е. 1 g амитраз на кошер).

Разделете двойната лента.

Притиснете V-образните прорези встрани.

Притиснете всяка лента между горните летви на две рамки, вътре в отделението с пило или в пчелния клъстер, на минимално отстояние от 2 (две) рамки между лентите. Лентите трябва да се поставят по такъв начин, че да се осигури на пчелите свободен достъп до двете им страни.

Като алтернатива лентите могат да се закачат чрез отвора във V-образния прорез, с помощта на малко приспособление за придържане (клетка за зъби или закачалчица), закрепено за рамката.



Ако няма пило, или количеството му е малко по време на третирането, лентите могат да бъдат извадени след 6-седмичен престой в кошера. Ако има пило, оставете лентите да престоят 10 седмици и ги извадете след края на третирането. Ако лентите са покрити с прополис и/или восък към средата на третирането, може внимателно да ги изстъргете с помощта на подходящ пчеларски инструмент. След това лентите трябва да се поставят обратно в кошера и да се позиционират повторно, ако е нужно, за да се изпълнят инструкциите по-горе (ако се установят промени в размерите на зоната с пило или пчелния кълстер).

Препоръчителното време за третиране е, когато магазините са изпразнени след последния медосбор (късно лято/есен) и преди началото на пролетния медосбор. Препоръчително е наблюдение за степента на опаразитяване, за да се определи най-доброто време за третиране.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Няма.

10. Карентни срокове

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 третирането.

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

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява опаковката плътно затворена.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката.

Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: използвайте незабавно и всеки неизползван ветеринарен лекарствен продукт трябва да бъде изхвърлен.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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 или 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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2761

Размери на опаковката:

4 ленти

10 ленти

12 ленти

60 ленти

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

15. Дата на последната редакция на текста

02/2025

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

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

VETO-PHARMA SAS

12-14 rue de la Croix Martre

91120 Palaiseau

FRANCE

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

VETO-PHARMA SAS
ZA Champrue
36310 Chaillac
FRANCE

Местни представители и данни за за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

BioMarketing Bulgaria Ltd
ул. Топли дол 4
BG 1680 София
Тел: + 359 899 181 855



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV