

*Version 9,
03/2022] corr. 11/2022*

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Apivar 500 mg trak za uporabo v čebeljem panju za medonosne čebele

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak 15 g trak vsebuje:

Učinkovina: Amitraz 500 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Etilen vinilacetat

Pravokoten prosojen homogen togi trak z V-izrezom na enem koncu in luknjo nad izrezom.

Napis "Apivar" na robu vsakega traku.

Po dva trakova se stikata po predhodno vrezani liniji.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Medonosne čebele – *Apis mellifera*.

3.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrsto

Zdravljenje varoze pri medonosnih čebelah, ki jo povzroča *Varroa destructor*, občutljiva na amitraz.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primeru znane odpornosti na amitraz.

3.4 Posebna opozorila

Priporočljivo je, da zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne uporabljate v času čebelje paše, temveč po iztočenem medu. Glejte poglavje "Odmerjanje in pot uporabe".

Trakov se ne sme rezati. Vse družine v istem čebelnjaku je treba zdraviti sočasno, da se prepreči ponovno infestacijo.

Trakov se ne sme ponovno uporabiti.

Varnost in učinkovitost zdravila sta bili raziskani samo pri panjih z enim prostorom za zalego (odmerek 2 trakov na panj/prostor z zalego). Ne priporoča se uporabe v panjih z več kot enim prostorom z zalego. Nepravilna uporaba zdravila lahko vodi do večjega tveganja za razvoj odpornosti in lahko na koncu privede do neučinkovitega zdravljenja. Čebelje družine je treba redno spremljati glede stopnje okuženosti z varojami, še posebej pred zdravljenjem in za obdobje po njem.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je treba uporabiti kot del celostnega programa nadzora proti varoji, zdravljenje pa je treba menjavati.

Pri nekaterih populacijah pršic *Varroa* so poročali o odpornosti na amitraz.

V primeru uporabe na območjih, kjer obstaja sum na odpornost na amitraz, je priporočljivo, da uporaba zdravila za uporabo v veterinarski medicini temelji na rezultatih testov občutljivosti. Priporočljivo se je posvetovati z veterinarjem ali lokalnim čebelarskim inšpektorjem.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ne prekoračite ali zmanjšajte priporočenega odmerka in priporočenega trajanja zdravljenja.
Odstranite trakove na koncu zdravljenja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini vsebuje amitraz, ki lahko pri ljudeh povzroči nevrološke neželene učinke. Amitraz je inhibitor monoaminoksidaze, zato je potrebna posebna pazljivost pri ljudeh, ki jemljejo inhibitorje monoaminoksidaze, se zdravijo za hipotenzijo ali imajo sladkorno bolezen.

Amitraz lahko povzroči preobčutljivosti kože (alergijske reakcije, še posebej kožne izpuščaje).

Preprečite stik s kožo. V primeru stika, kožo temeljito umijte z milom in vodo.

Preprečite stik z očmi. V primeru stika, oči takoj sperite z obilo vode.

Pri ravnanju z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz nepropustnih rokavic in običajne čebelarke zaščitne obleke. Če pride do draženja, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Med rokovanjem z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini ne jejte, ne pijte ali ne kadite.

Med dajanjem zdravila za uporabo v veterinarski medicini držite otroke stran. Po uporabi si umijte roke.

Zdravila ne vdihavajte ali zaužijte.

Posebni varnostni ukrepi za varovanje okolja:

Trakov ali praznih vrečk ne mečite v ribnike ali potoke, ker je zdravilo lahko nevarno za ribe in vodne organizme.

3.6 Neželeni dogodki

Medonosne čebele:

Zelo redko (<1 žival/10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi poročili):	Spremembe obnašanja ¹
---	----------------------------------

¹Ko trakove prvič vstavite v panj, se lahko pojavijo prehodne spremembe obnašanja (npr. odziv z begom, napadalno obnašanje). Smatra se, da je to obrambno vedenje in ne neželeni učinek na zdravilo za uporabo v veterinarski medicini samo po sebi.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glej navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ni smiselno.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Toksičnost amitraza se poveča v prisotnosti bakrovih soli in učinkovitost zdravljenja se zmanjša v prisotnosti piperonilbutoksida. Potrebno se je izogibati sočasni uporabi teh snovi z amitrazom.

Hkrati ne uporabljajte nobenega drugega zdravila za zdravljenje parazitov.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

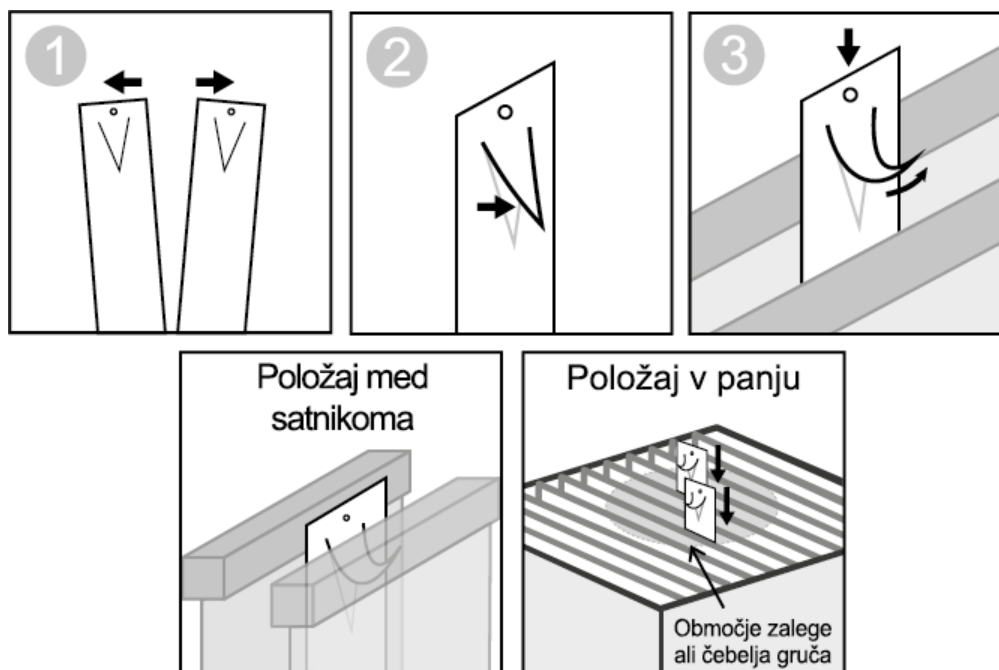
Dajanje v čebelji panj.

Uporabite dva trakova na panj (tj. 1 g amitraza na panj).

1. Trak razdelite na dva dela.
2. Potisnite šablonsko izsekani V-izrez navzven.

3. Potisnite vsak trak med zgornji stranici dveh satnikov v **območje zalege ali čebelje gruče** z minimalno razdaljo 2 satnika med trakovima. Trakova namestite tako, da bodo imele čebele prost dostop do obeh strani.

Druga možnost je, da obesite trakova za luknjo nad V-izrezom s pomočjo majhnega žeblja (ali zobotrebca ali kljukice), pritrjenega na satnik.



Če ni zalege ali je zelo malo, se trakova lahko odstrani po 6 tednih zdravljenja. Če je zalega prisotna, pustite trakova na mestu 10 tednov in ju odstranite po koncu zdravljenja. Če trakova v času zdravljenja pokrije propolis in/ali vosek, ju lahko narahlo ostrgate s čebelarskim orodjem. Nato znova namestite trakova v panj in po potrebi spremenite njuno lego skladno z zgornjim navodilom za uporabo (v primeru sprememb v čebelji gruč ali območja zalege).

Priporočeni čas zdravljenja je, ko ni mediščnih naklad po zadnjem točenju medu (pozno poletje/jesen) in preden se začne spomladanska čebelja paša. Za določitev najboljšega časa zdravljenja se priporoča spremljanje napadenosti s pršicami.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri 5-kratnem priporočenem odmerku, ki je bil uporabljen 6 tednov, so se družine v zelo vročih dnevih zbrale v gručo. Drugih opažanj ni bilo. Pri 1,5-kratnem priporočenem odmerku, ki je bil uporabljen 10 tednov, pri čebelah ni bilo opaziti očitnih stranskih učinkov.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Med: nič dni.

Ne uporabite v času čebelje paše.

Ne točite medu iz prostora z zalego.

Ne točite medu med zdravljenjem.

Satnike za zalego je treba zamenjati z novimi satniki najmanj vsaka tri leta. Ne uporabljajte ponovno satnike za zalego kot mediščne satnike.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC-vet:

QP53AD01.

4.2 Farmakodinamika

Amitraz je formamidinski akaricid, ki učinkuje kot agonist na oktopaminske receptorje in povzroča prekomerno stimulacijo oktopaminskih sinaps pri pršicah, kar ima za posledico tresenje, krče, odpadanje in smrt parazita.

4.3 Farmakokinetika

Amitraz se dostavi s površine trakov in učinkuje preko stika s čebelami. Farmakokinetika amitraza pri čebelah ni poznana.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj in zavrzite vso neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

Shranjujte v originalni obojnini.

Obojnine shranjujte tesno zaprto.

Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Toplotno zavarjena večslojna vrečica iz dveh folij: PE/PA/Alu/PET in PE/Alu/oPA.

Velikost pakiranja:

4 trakovi

10 trakov

12 trakov

60 trakov

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko amitraz nevaren za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

VETO-PHARMA SAS

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0617/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 09/04/2018

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

13/12/2024

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

{VREČICA}

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Apivar 500 mg trak za uporabo v čebeljem panju za medonosne čebele

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak 15 g trak vsebuje:

Amitraz 500 mg

3. VELIKOST PAKIRANJA

4 trakovi

10 trakov

12 trakov

60 trakov

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTEMedonosne čebele – *Apis mellifera*.**5. INDIKACIJE**Zdravljenje varoze pri medonosnih čebelah, ki jo povzroča *Varroa destructor*, občutljiva na amitraz.**6. POTI UPORABE**

Dajanje v čebelji panj.

7. KARENCA

Med: nič dni.

Ne uporabite v času čebelje paše.

Ne točite medu iz prostora z zalego.

Ne točite medu med zdravljenjem.

Plodiščne satnike je treba zamenjati z novimi satnicami najmanj vsaka tri leta. Ne reciklirajte plodiščnih satnikov za mediščne satnike.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Odpro zdravilo uporabite takoj.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojni.

Ovojnino shranjujte tesno zaprto.

Zaščitite pred svetlobo.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

VETO-PHARMA SAS

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

MR/V/0617/001

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Apivar 500 mg trak za uporabo v čebeljem panju za medonosne čebele

2. Sestava

Vsak 15 g trak vsebuje:

Učinkovina:

Amitraz..... 500 mg

Pravokoten prosojen homogen togi trak z V-izrezom na enem koncu in luknjo nad izrezom.

Napis "Apivar" na robu vsakega traku.

Po dva trakova se stikata po predhodno vrezani liniji.

3. Ciljne živalske vrste

Medonosne čebele – *Apis mellifera*.

4. Indikacije

Zdravljenje varoze pri medonosnih čebelah, ki jo povzroča *Varroa destructor*, občutljiva na amitraz.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primeru znane odpornosti na amitraz.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Priporočljivo je, da zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne uporabljate v času čebelje paše, temveč po točenju medu. Glejte poglavje "Odmerjanje in pot uporabe".

Trakov se ne sme rezati. Vse družine v istem čebelnjaku je treba zdraviti sočasno, da se prepreči ponovno infestacijo.

Trakov se ne sme ponovno uporabiti.

Varnost in učinkovitost zdravila sta bili raziskani samo pri panjih z enim prostorom za zalego (odmerek 2 trakov na panj/prostor z zalego). Ne priporoča se uporabe v panjih z več kot enim prostorom z zalego. Nepravilna uporaba zdravila lahko vodi do večjega tveganja za razvoj odpornosti in lahko na koncu privede do neučinkovitega zdravljenja. Čebelje družine je treba redno spremljati glede stopnje okuženosti z varojami, še posebej pred zdravljenjem in za obdobje po njem.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je treba uporabiti kot del celostnega programa nadzora proti varoji, zdravljenje pa je treba menjavati.

Pri nekaterih populacijah pršic *Varroa* so poročali o odpornosti na amitraz.

V primeru uporabe na območjih, kjer obstaja sum na odpornost na amitraz, je priporočljivo, da uporaba zdravila temelji na rezultatih testov občutljivosti. Priporočljivo se je posvetovati z veterinarjem ali lokalnim čebelarskim inšpektorjem.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ne prekoračite ali zmanjšajte priporočenega odmerka in priporočenega trajanja zdravljenja. Odstranite trakove na koncu zdravljenja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini vsebuje amitraz, ki lahko pri ljudeh povzroči nevrološke neželene učinke. Amitraz je inhibitor monoaminoksidaze, zato je potrebna posebna pazljivost pri ljudeh, ki jemljejo inhibitorje monoaminoksidaze, se zdravijo za hipotenzijo ali imajo sladkorno bolezen.

Amitraz lahko povzroči preobčutljivosti kože (alergijske reakcije, še posebej kožne izpuščaje).
 Preprečite stik s kožo. V primeru stika, kožo temeljito umijte z milom in vodo.
 Preprečite stik z očmi. V primeru stika, oči takoj sperite z obilo vode.
 Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz nepropustnih rokavic in običajne čebelarke zaščitne obleke. Če pride do draženja, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.
 Med rokovanjem z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini ne jejte, ne pijte ali ne kadite.
 Med dajanjem zdravila za uporabo v veterinarski medicini držite otroke stran. Po uporabi si umijte roke.
 Zdravila ne vdihavajte ali zaužijte.

Posebni varnostni ukrepi za varstvo okolja:

Ne mečite trakov ali praznih vrečk v ribnike ali potoke, ker je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko nevarno za ribe in vodne organizme.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Toksičnost amitraza se poveča v prisotnosti bakrovih soli in učinkovitost zdravljenja se zmanjša v prisotnosti piperonilbutoksida. Potrebno se je izogibati sočasni uporabi teh snovi z amitrazom.
 Hkrati ne uporabljajte nobenega drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini za zdravljenje parazitov.

Preveliko odmerjanje:

Pri 5-kratnem priporočenem odmerku, ki je bil uporabljen 6 tednov, so se družine v zelo vročih dnevih zbrale v gručo. Drugih opazanj ni bilo. Pri 1,5-kratnem priporočenem odmerku, ki je bil uporabljen 10 tednov, pri čebelah ni bilo opaziti očitnih stranskih učinkov.

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Ni smiselno.

Glavne inkompatibilnosti:

Niso znane.

7. Neželeni dogodki

Medonosne čebele:

Zelo redko (<1 žival/10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi poročili):	Spremembe obnašanja ¹
---	----------------------------------

¹Ko trakove prvič vstavite v panj, se lahko pojavijo prehodne spremembe obnašanja (npr. odziv z begom, napadalno obnašanje). Smatra se, da je to obrambno vedenje in ne neželeni učinek na zdravilo za uporabo v veterinarski medicini samo po sebi.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

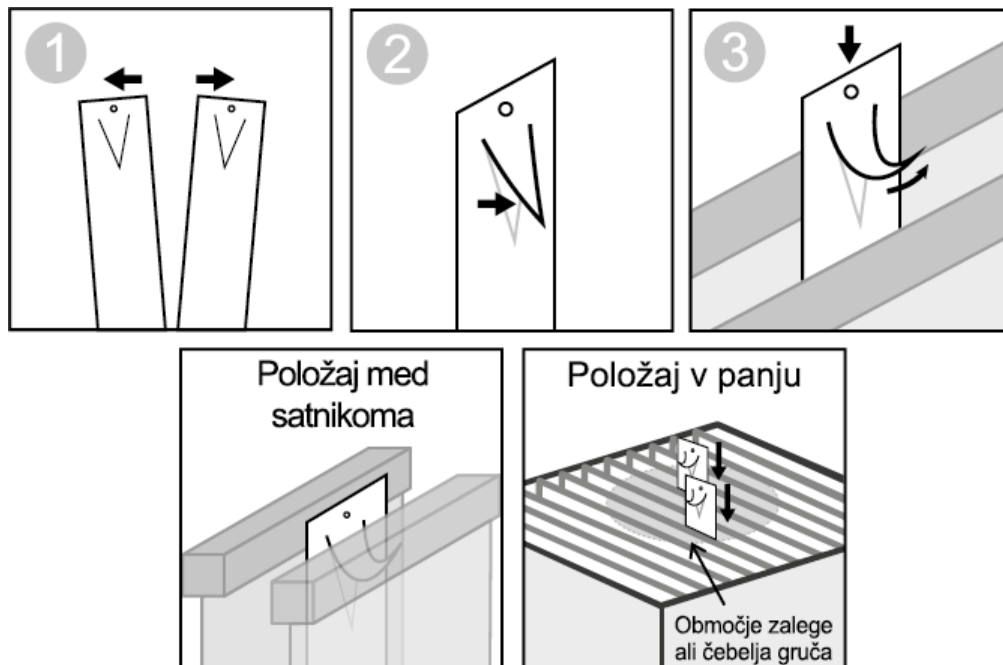
Dajanje v čebelji panj.

Uporabite dva trakova na panj (tj. 1 g amitraza na panj).

1. Trak razdelite na dva dela.

2. Potisnite šablonsko izsekani V-izrez navzven.
3. Potisnite vsak trak med zgornji stranici dveh satnikov **v območje zalege ali čebelje gruče** z minimalno razdaljo 2 satnika med trakovima. Trakova namestite tako, da bodo imele čebele prost dostop do obeh strani.

Druga možnost je, da obesite trakova za luknjo nad V-izrezom s pomočjo majhnega žeblija (ali zobotrebca ali kljukice), pritrjenega na satnik.



Če ni zalege ali je zelo malo, se trakova lahko odstrani po 6 tednih zdravljenja. Če je zalega prisotna, pustite trakova na mestu 10 tednov in ju odstranite po koncu zdravljenja. Če trakova v času zdravljenja pokrije propolis in/ali vosek, ju lahko narahlo ostrgate s čebelarским orodjem. Nato znova namestite trakova v panj in po potrebi spremenite njuno lego skladno z zgornjim navodilom za uporabo (v primeru sprememb v čebelji gruči ali območja zalege).

Priporočeni čas zdravljenja je, ko ni mediščnih naklad po zadnjem točenju medu (pozno poletje/jesen) in preden se začne spomladanska čebelja paša. Za določitev najboljšega časa zdravljenja se priporoča spremljanje napadenosti s pršicami.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Ga ni.

10. Karenca

Med: nič dni.

Ne uporabite v času čebelje paše.

Ne točite medu iz prostora z zalego.

Ne točite medu med zdravljenjem.

Satnike za zalego je treba zamenjati z novimi satniki najmanj vsaka tri leta. Ne uporabljajte ponovno satnike za zalego kot mediščne satnike.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini.

Ovojnino shranjujte tesno zaprto.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj in zavrzite neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko amitraz nevaren za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

MR/V/0617/001

Velikost pakiranja:

4 trakovi

10 trakov

12 trakov

60 trakov

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

13/12/2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

VETO-PHARMA SAS

12-14 rue de la Croix Martre

91120 Palaiseau

Francija

Proizvajalec odgovoren za sprostitev serije:

VETO-PHARMA

ZA Champrue

36310 Chaillac

Francija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Za vse informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini se obrnite na lokalnega predstavnika imetnika dovoljenja za promet.

Vetconsult pharma d.o.o
Gerbiceva 50
SI-1000 Ljubljana, Slovenija
Tel: + 386 1 280 06 70