

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bayvarol, 3,6 mg taru ravimriba meemesilastele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks taru ravimriba sisaldab:

Toimeaine:

Flumetriin 3,6 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Madala tihedusega polüetüleen.

Piimvalged plastikribad.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Meemesilane (*Apis mellifera*)

3.2 Näidustused loomaliigiti

Flumetriinile tundlike *Varroa destructor* liikide diagnoosimiseks ja tõrjeks meemesilastel.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Kõiki mesilas olevaid peresid tuleb ravida samaaegselt.

Preparaati tuleb kasutada ühe osana varroatoosi integreeritud tõrjeprogrammist. Tõrjeprogramm sisaldab muude meetmete hulgas ravimite rotatsiooni ja süstemaatilist lestadega tabandumise kontrollimist aasta jooksul.

Tõhusa meetodina resistentsuse kujunemise riski vähendamiseks on soovitatav rakendada rotatsiooni teistesse keemilistesse klassidesse kuuluvaid toimeaineid sisaldavate ravimitega. Kuna flumetriin ja taufluvalinaat kuuluvad samasse klassi ("püretroidid"), ei sobi nad teineteisega rotatsiooniks. Preparaadi mittesobiv kasutamine võib resistentsuse tekkimise riski suurendada ja viia lõpuks ebatõhusa ravi ja mesilasperede kaotuseni.

Mesilasperesid tuleb korrapäraselt jälgida, et kontrollida lestadega (*Varroa*) infestatsiooni taset (nt kehtestatud standardtestide alusel nagu pidev loomulik lestade langemise jälgimine, kasutades kleepuvat alust või hinnates lestade hulka 100 mesilase kohta).

Kui esineb resistentsust püretroidide suhtes, ei tohi Bayvarol ravimribasid kasutada. Kui varasemalt on esinenud resistentsust püretroidide suhtes, tuleks kaaluda mesila hetkeolukorra uuesti uurimist, kuna tundlikkus võib aastate jooksul taastuda.

Igale akaritsiidide klassile võib kujuneda resistentsus kui kasutada sama klassi akaritsiide sagedasti ja korduvalt.

Akaritsiidide ettevaatlik kasutamine:

Preparaadi kasutamisel arvestada heade mesindustavadega. Et vältida resistentsuse kujunemist, soovitatakse flumetriini kasutada ühe osana mesila aastaringsest varroatoositõrje programmist koos teiste akaritsiididega. Ravimi omaduste kokkuvõttes toodud juhistest erinev kasutamine võib suurendada varroalestadest erinevate liikide resistentsust püretroidide suhtes. Mitte jätta taru ravimribasid tarusse kauemaks kui kuueks nädalaks ja mitte kasutada samu taru ravimribasid korduvalt, kuna see võib viia resistentsuse kujunemisele.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kasutamise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada. Pärast ravimribade käsitlemist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Ei rakendata.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Kasutada ainult tarudes.

Normaalse suurusega peredele pannakse 4 taru ravimriba. Noortele peredele ja iduperedele pannakse pool annust ehk kaks taru ravimriba.

Suured pered saavad iga ruumi kohta 4 taru ravimriba, mis siis ära jagatakse.

Diagnoosimine

Taru ravimribad pannakse peredesse 24 tunniks. Enne paigaldamist kaetakse taru põhi puhta paberilehega. 24 tundi hiljem kontrollitakse surnud varroalestadest olemasolu paberil.

Kui surnud lestade arv ei suurene ravi esimese päeva jooksul, siis soovitatakse kasutada mõne teise klassi akaritsiidi.

Tõrje

Bayvaroli taru ravimribad tuleb jätta peredesse maksimaalselt 6 nädalaks ja siis eemaldada.

Juhised korrektseks manustamiseks

Bayvaroli taru ravimribad pannakse tarusse kärjeraamide vahel olevatesse vahedesse nii, et need oleksid mõlemalt poolt mesilastele ligipääsetavad. Taru ravimribal olevad kinnitusribad volditakse mõlemad mööda märgitud voltimisjoont üles ja ribad riputatakse puuraami ülemisele äärelle. Suurte perede korral, kui asustatud on mitu hauderuumi, tuleb kaks taru ravimriba otsapidi teineteise külge kinnitada, võimaldades nii taru ravimribasid sisestada ja eemaldada tarust ilma, et hauderuume peaks eraldama.

Efektiivsema toime saavutamiseks tuleks Bayvaroli kasutada hilissuvel, pärast meekorje lõppu. Ei ole soovitatav kasutada meekorje kõrgperioodil. Bayvaroli võib kasutada igal aastaajal diagnoosimiseks või tõsiste invasioonide raviks, kui ohus on pere säilimine.

Vastutustundlik mesindus nõuab pidevat varroatoosi diagnoosimist ja aastaringset varroatoosivastast tõrjet sõltuvalt mesilast.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Uuringutes, kus kasutati kahekordset terapeutilist annust, ei täheldatud kõrvaltoimeid.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

Mitte kasutada meekorje ajal.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QP53AC05

4.2 Farmakodünaamika

Flumetriin on sünteetiline püretroid, mille toime põhineb aksoni impulsside korduval pre- ja postsünaptilisel induksioonil ning perturbatsioonil K^+ / Na^+ permeaabluse muutuste kaudu. Flumetriin on II tüüpi sünteetiline püretroid, mis põhjustab tavaliselt erutuse ajal esineva närvimembraani naatriumi permeaabluse mööduva tõusu pikaajalise kestuse, mille tulemuseks on pikka aega kestvad korduvad impulsid. Fenoksü-fluorobensüülalkoholi α -tsüano gruppi peetakse vastutavaks naatriumi permeaabluse pikaajalise kestuse eest. II tüüpi püretroidid põhjustavad selget mürgistuse sündroomi, mida iseloomustab atetooos (kogu keha looklev visklemine) ja salivatsioon.

4.3 Farmakokineetika

PE maatriksilt toimub pidev, madalatasemeline flumetriini eritumine. Flumetriin kleepub mesilastele ning kantakse üle terve koloonia laiali.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 5 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.
Hoida eemal joogiveest, toidust ja söödast.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarp 5 fooliumkotikesega, milles igas on 4 taru ravimriba.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest flumetriin võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Elanco Animal Health GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1365

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 03.02.2006

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Käsimüügiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).