

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Api Life Var, płytki do umieszczania w ulu

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Chemicals LAIF S.P.A.
Viale dell'Artigiano 13
35010 Vigonza (PD)
Włochy.

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Chemicals LAIF S.P.A.
Via Roma 69
36020 Castegnero (VI)
Włochy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Api Life Var, płytki do umieszczania w ulu

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 płytka zawiera:

Substancje czynne:

Tymol	8,0 g
Olejek eukaliptusowy	1,72 g (1,8 Cineole > 1,2 g)
Kamfora racemiczna	0,39 g
Lewomentol	0,39 g

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zwalczanie inwazji *Varroa destructor* u pszczoł miodnych.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować przy temperaturze w dzień powyżej 30°C, gdyż może to powodować zwiększenie stresu i śmiertelności zarówno dorosłych pszczoł, jak i czerwii.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Pszczoły mogą wynosić pokarm i czerw bezpośrednio spod płytki. Produkt może powodować zaniepokojenie pszczoł.

Produkt może obniżyć spożycie pokarmu przez pszczoły, jeżeli dokarmianie przebiega jednocześnie z leczeniem.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pszczoła miodna

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

1 płytką leku na rodzinę co 7 dni, całkowite leczenie - 4 płytki na każdy ul.
Leczenie przeprowadzać raz w roku.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Sposób podania: odsłonić górne beleczki ramek gniazdowych przez uniesienie powałki nad miejscem podania produktu (w ulach bez powałki wyjąć beleczki powałkowe w miejscu podania). Wyjąć jedną płytkę Api Life Var z torebki i umieścić ją na górnych beleczkach ramek, w jednym z rogów ula. Nie umieszczać płytek w centralnej części ula oraz w sąsiedztwie czerwiu. Można również podzielić płytkę na 3–4 części i ułożyć je na górnych beleczkach ramek. Zamknąć ul i pozostawić płytkę na 7 dni. Powtarzać zabieg przez kolejne trzy tygodnie. Po zakończeniu leczenia kawałki płytek pozostałe w ulu powinny być usunięte.

Przeprowadzić leczenie po odebraniu miodu i po zdjęciu nadstawek.

Zaleca się kontrolę skuteczności w trakcie leczenia przez sprawdzanie liczby osypanych roztoczy na wkładkach dennicowych.

Optymalna temperatura zewnętrzna do skutecznego działania leku wynosi poniżej 30°C. Średnia temperatura zewnętrzna poniżej 15°C obniża skuteczność produktu.

10. OKRES KARENCJI

Miód – zero dni.

Ze względu na intensywny zapach produktu nie stosować go w okresie, kiedy w ulu znajduje się miód konsumpcyjny.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Przechowywać płytki w oryginalnym opakowaniu.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

W celu osiągnięcia maksymalnej skuteczności produkt należy stosować pod koniec lata, po zbiorze miodu, gdy zmniejsza się ilość czerwiu.

Idealna temperatura zewnętrzna dla dobrej skuteczności produktu podczas leczenia wynosi 20–25°C. Należy oczekiwać niewystarczającej skuteczności, gdy średnia temperatura zewnętrzna wynosi poniżej 15°C.

Leczenie przeprowadzić po zdjęciu nadstawek.

Nie zaleca się stosowania produktu w ulach wielokorpusowych z uwagi na możliwe zmniejszenie skuteczności terapii.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

W celu ograniczenia ryzyka wtórnych zakażeń leczonych rodzin przez błędące pszczoły z rodzin nieleczonych jak również uniknięcia rabunków, należy leczyć jednocześnie wszystkie rodziny w danej pasiece. Unikać niepokojenia pszczół. Nie umieszczać płytek w centralnej części ula oraz w sąsiedztwie czerwii.

Nigdy nie umieszczać płytek bezpośrednio przy podkarmiaczce, gdyż może to spowodować zmniejszenie pobierania pokarmu.

Unikać rabunków przez utrzymywanie w pasiece silnych i wyrównanych rodzin. W razie zauważenia oznak rabunku nie prowadzić leczenia. W okresach występowania wysokich temperatur zewnętrznych płytki umieszczać w ulu wcześniej rano lub przed zachodem słońca, co umożliwi stopniowe uwalnianie substancji czynnych i ograniczy niepokojenie pszczół.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Z uwagi na możliwość wystąpienia zapalenia skóry, ewentualnie podrażnienia skóry lub oczu związanego z obecnością tymolu, należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami. Podczas posługiwania się produktem stosować rękawice ochronne. Po zakończeniu podawania, należy umyć ręce oraz sprzęt mający kontakt z produktem wodą z mydłem.

W razie kontaktu ze skórą, umyć zanieczyszczone miejsca wodą z mydłem.

W razie kontaktu z oczami przemyć dokładnie dużą ilością bieżącej wody i zasięgnąć porady lekarskiej. Unikać wdychania oparów leku.

Nie jeść i nie palić podczas stosowania leku.

Ciąża, laktacja:

Nie dotyczy

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować podczas używania innych leków przeciwko warrozie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Przedawkowanie spowodowane umieszczeniem w ulu większej liczby płytek może wywołać zaniepokojenie pszczół, zwiększyć ich stres i zmienić ich zachowanie; pszczoły mogą wychodzić poza ul i tam pozostawać.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

Api Life Var nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

Worek wielowarstwowy zawierający 2 płytki o wymiarach 7,5 x 5,0 x 0,5 cm i wadze 11 g.