

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

APIFOR raztopina za čebeljo družino

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak gram vsebuje:

#### Učinkovina:

Mravljična kislina.....600 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za čebeljo družino.

Bistra, brezbarvna tekočina.

### 4. KLINIČNI PODATKI

#### 4.1 Ciljne živalske vrste

Medonosne čebele (*Apis mellifera*)

#### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravljenje varoze, ki jo povzroča *Varroa destructor*, pri medonosnih čebelah (*Apis mellifera*).

#### 4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih, ko zunanja dnevna temperatura preseže določeno območje (10-30°C)

#### 4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Uporabljajte v skladu z lokalnimi priporočili za zdravljenje, v kolikor so na voljo.

Kolonije potrebujejo zadostno zračenje med zdravljenjem.

Vse kolonije v istem čebelnjaku je potrebno zdraviti istočasno, da se prepreči ropanje.

Zdravilo naj se uporablja zgolj kot del integriranega programa zatiranja varoj.

Zelo je priporočljivo mesečno spremljanje napadenosti s pršicami v času vzreje zalege ter zdravljenje, ko je presežen prag napadenosti.

Za zagotovitev zadostne učinkovitosti je zdravilo potrebno uporabiti, ko zunanja dnevna temperatura preseže 10°C.

#### 4.5 Posebni previdnostni ukrepi

##### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ne zdravite kadar so nameščene mediščne naklade. Med zdravljenjem ne motite panjev najmanj 10 dni.

**Temperature:** idealno območje zunanje temperature, za zagotovitev zadostne učinkovitosti zdravila med zdravljenjem, je med 10-30°C. Temperature nad 30°C v prvih treh dneh zdravljenja, lahko povzročijo povečano smrtnost zalege in izgubo matice. Zdravljenje je potrebno odložiti dokler temperature ne padejo. Kolonije potrebujejo zadosten dostop do svežega zraka med zdravljenjem. Vhod v panj mora biti popolnoma odprt tekom celotnega zdravljenja (min. 10 dni). Reduktorje vhoda je potrebno odstraniti, da ne pride do poškodbe kolonij.

Da bi se izognili nevezdržni koncentraciji mravljične kisline, je ključno zagotoviti zadostno ventilacijo tekom celotnega obdobja zdravljenja. Ne uničite matičnih celic, ki jih je lahko opaziti pred ali po zdravljenju. Preleganje matice, tudi če se zdi, da ga je povzročilo zdravljenje, je naravni proces, ki ga je potrebno dovoliti za zdravje kolonije. Preverite prisotnost matice en mesec po zdravljenju. Hkratna prisotnost matere in hčere matice po zdravljenju ni nič nenavadnega. Opazimo lahko tvorjenje brade. Kolonije naj imajo zadostno zalogo hrane v času zdravljenja, med zdravljenjem naj se jih ne hrani. Preverite rezerve hrane po končanem zdravljenju in jih dodajte po potrebi.

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

Zdravilo je transparentna brezbarvna tekočina, zelo hlapna, močno korozivna, ostrega vonja. Mravljična kislina lahko povzroči preobčutljivost (alergijo). Osebe z znano preobčutljivostjo na mravljično kislino naj se izogibajo stiku z zdravilom.

To zdravilo draži kožo, oči in dihalne poti. Izogibajte se stiku s kožo, očmi in sluznicami ter vdihavanju hlapov.

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščitnih oblačil (EN 14605), kemijsko odpornih rokavic (EN 374), zaščitnih očal (EN 166) in maske s filtrom (EN 14387). Odstranite močno kontaminirana oblačila čim prej in jih umijte pred ponovno uporabo. V primeru nenamerne stika s kožo, prizadeto mesto temeljito umijte z obilno količino tekoče vode. V primeru nenamerne stika z očmi, jih temeljito spirajte s tekočo vodo 10 minut. V primeru nenamerne vdihavanja, pojdite na svež zrak. Če draženje po katerikoli vrsti izpostavljenosti traja, poiščite zdravniško pomoč in pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Med dajanjem zdravila otrokom onemogočite pristop. V primeru nenamerne zaužitja takoj izperite usta in pijte veliko vode, vendar NE IZZOVITE bruhanja.

Med rokovanjem z zdravilom in dajanjem zdravila ne jejte, ne pijte in ne kadite.

Po uporabi si vedno umijte roke z milom in vodo.

#### Druga opozorila

To zdravilo je korozivno. Izogibajte se stiku s kovinskimi površinami.

#### **4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)**

Mravljična kislina lahko moti aktivnost kolonije in lahko privede do zavrnitve matice ali do manjšega porasta v smrtnosti delavk znotraj enega dne po dajanju. V začetni fazi zdravljenja se lahko pojavi smrtnost zalege. Po obdobju zdravljenja se stanje kolonije povrne v normalno.

#### **4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

Ni smiselno.

#### **4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Ne uporabljajte istočasno z drugimi akaricidi.

#### **4.9 Odmerjanje in pot uporabe**

Dajanje v čebelji panj. Zdravilo se uporablja po sledečih priporočilih:

**Priporočeni odmerki glede na volumen panja:** 2,0 - 2,5 g mravljične kisline na liter volumna panja, je enako 3,8-4,8 ml zdravila/L volumna panja. Priporočen odmerek je potrebno prilagoditi volumnu uporabljenega panja. Na primer za Dadant panj (okoli 60 litrov do 90 litrov volumna z mediščnimi nakladami) je celoten odmerek 228-288 ml na panj (342-432 ml na panj z mediščnimi nakladami).

Celotno količino zdravila na panj je potrebno prilagoditi glede na nivo napadenosti, moč kolonije in zunanje razmere (temperatura in vlažnost).

**Metoda in trajanje zdravljenja:** zdravilo se v panj vnese s pomočjo primerne uparjalnika (evaporatorja). Posebnost te metode dajanja je v stalnem in konstantnem izhlapevanju majhnih odmerkov v časovni enoti skozi daljše časovno obdobje. Izhlapevanje mravljične kisline v koloniji mora potekati z največjo mero natančnosti vsaj 10 dni, do popolne evaporacije zdravila. Uparjalnik se odstrani, ko v njegovem rezervoarju/posodi ni več prisotne mravljične kisline. Priporočljiva je uporaba primerne aplikatorja/evaporatorja, ki ga je potrebno namestiti v zgornjem delu volumna panja, da bi zagotovili boljšo difuzijo hlapov in je posebej razvit za evaporacijo mravljične kisline s stenjem in patentiranim sistemom izhlapevanja, ki omogoča počasno sproščanje kislinske raztopine (npr. B.L.V. Formic, Nassenheider Professional).

Za uporabo horizontalnih uparjalnikov je potrebno na kolonije namestiti prazne mediščne naklade. Posledica tega je povečanje volumna in doziranje za panj.

Vrsta panja / Volumen (L) na eno etažo	
Langstroth (eno etažni) / 44L	Dadant / 60L
Lusitana in Reversível / 54L	AŽ panj / 76L

### **Integrirano zatiranje varoj**

Učinkovitost med kolonijami se lahko razlikuje zaradi pogojev uporabe (okoljskih dejavnikov povezanih z območjem in klimatskimi pogoji, temperaturo, genetiko in stopnjo napadenosti, ponovne napadenosti, števila čebel, moči kolonije, velikosti zalege, smrtnosti čebel, itd.). Zdravilo je zato potrebno uporabiti kot zdravljenje med drugimi v okviru integriranega programa zatiranja varoje in odpad pršic je potrebno spremljati redno.

#### **4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)**

V primeru prevelikega odmerjanja odstranite uparjalnik in zmanjšajte površino izhlapevanja. Uporaba višjega odmerka od priporočenega lahko vodi do povečane izgube zalege, smrtnosti odraslih čebel, izgube matice in/ali pobega. V primeru predoziranja, povečajte zračenje panja z ustvarjanjem dodatnih vhodov od vrha proti dnu. Preverite prisotnost matice dva tedna po dajanju zdravila.

#### **4.11 Karenca**

Med: nič dni

Ne uporabljajte v času čebelje paše.

### **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

Farmakoterapevtska skupina: Učinkovine proti ektoparazitom, insekticidi in repelenti, organska kislina, mravljična kislina.

Oznaka ATC vet: QP53AG01.

#### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Mravljična kislina iz zdravila deluje z zaplinjanjem ali hlapenjem.

Mravljična kislina deluje proti pršicam na odraslih čebelah in je znana, da ubije pršice in njihove potomce v pokriti zalegi.

Način delovanja mravljične kisline ni popolnoma pojasnjen. Razpoložljivi podatki kažejo zaviranje mitohondrijske dihalne verige in acidozo telesnih tkiv. *Varroa destructor* je bolj dovzetna za ta mehanizem kot čebele, kar pojasnjuje terapevtsko selektivnost.

#### **5.2 Farmakokinetični podatki**

Farmakokinetika mravljične kisline pri čebelah ni raziskana.

### **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

#### **6.1. Seznam pomožnih snovi**

Prečiščena voda

#### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili z uporabo v veterinarski medicini.

#### **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 4 leta

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 mesece

#### **6.4. Posebna navodila za shranjevanje**

Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.

Shranjujte na suhem mestu.

Shranjujte v originalnem vsebniku, tesno zaprto v dobro prezračevanem prostoru, stran od žveplove kisline, močnih oksidacijskih sredstev (npr. dušikova kislina, peroksidi, perklorati, kloriti) in virov vžiga.

#### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Pakiranje:

Plastenka iz polietilena visoke gostote (HDPE), neprozorna bela z navojno zaporko (HDPE);

Vsebnik iz polietilena visoke gostote (HDPE), neprozoren bel z navojno zaporko (HDPE);

Plastenka 1L

Vsebnik 5L

Na površini vsakega vsebnika so prikazani potrebni napisi za prepoznavanje zdravila.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

#### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

Zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevaren za ribe in druge vodne organizme. Ne sme se odlagati skupaj z gospodinjskimi odpadki.

#### **7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

CHEMICALS LAIF S.P.A.

V.le dell' Artigianato n° 13

35010 Vigonza (PD), Italija

#### **8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

MR/V/0638/001

#### **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

13.9.2018

#### **10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

9.9.2019

#### **PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Ni smiselno.

Brez Rp-Vet.