

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Čajstrijp Biox, 6,44 g;
traka za košnicu, za pčele medarice
KLASA UP/I-322-05/25-01-174
URBROJ/ 525-09/583-25-2
ES/V-0453/001/E/001

ODOBRENO


ožujak 2025

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Calistrip Biox, 6,44 g, traka za košnicu, za pčele medarice

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna traka (50,74 g) sadrži:

Djelatna tvar:

Oksalna kiselina, dihidrat 6,44 g
(što odgovara 4,6 g oksalne kiseline)

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Glicerol
Parafin, vrlo tekući
Erukamid
Polipropilen

Bjelkasta ili žućkasta kruta smjesa ugrađena u pravokutnu traku s dva jezička i dvije preklopne linije.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pčele medarice (*Apis mellifera*).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje varooze pčela medarica (*Apis mellifera*) uzrokovane grinjom *Varroa destructor*.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Kako bi se postigla najveća djelotvornost veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) treba primjenjivati kada u zajednici nema legla ili kada je legla malo. Oksalna kiselina ne prodire u vosak te ne djeluje na grinju unutar poklopljenog legla, stoga prisustvo legla može znatno umanjiti djelotvornost VMP-a. Prije primjene VMP-a treba razmotriti koliko je legla u košnici i klimatske uvjete. VMP djeluje kao kontaktni otrov (kontakti odraslih pčela s oksalnom kiselinom u traci za košnicu te međusobni kontakt pčela). S obzirom na to, VMP treba primjenjivati dok su pčele još uvijek aktivne, tj. prije nego formiraju zimsko klupko. Vrijeme formiranja zimskog klupka može se razlikovati između klimatskih zona. Unatoč pravilnoj primjeni VMP-a, može se dogoditi da jako invadirane pčelinje zajednice ne prežive zbog posljedica infestacije grinjom *Varroa*. Djelotvornost se može razlikovati između pčelinjih zajednica ovisno o uvjetima tijekom primjene (temperatura, ponovna infestacija, itd.). Nema kliničkih

podataka o djelotvornosti ili neškodljivosti VMP-a u klimatskim uvjetima drugačijim od onih jesenskih u južnoj Europi.

VMP treba primjenjivati kao jednu od mjera suzbijanja štetočina u sklopu programa sustavne zaštite uz redovito praćenje broja otpalih varoza. Kako bi se izbjegao razvoj rezistencije, preporučuje se izmjenjivati primjenu ovog VMP-a s primjenom drugih odobrenih akaricida namijenjenih za liječenje varoza koji imaju drugačiji mehanizam djelovanja. Upotreba metalnih mreža veličine oko 3 x 3 mm na podnicama košnice preporučena je praksa u sklopu programa suzbijanja varoza koji uključuju primjenu VMP-a.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja

VMP treba primijeniti istovremeno svim zajednicama u istom pčelinjaku kako bi se izbjegla reinfestacija.

Upotrijebljene trake ne smije se ponovno koristiti.

Razinu infestacije pčelinjih zajednica varoza treba redovito nadzirati tijekom i nakon liječenja.

Djelotvornost VMP-a nije ispitana u prisutnosti okvira s medom, stoga se VMP ne smije primjenjivati ako se oni nalaze u košnici.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

VMP može izazvati nadražaj kože, očiju i sluznica. Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom, očima i sluznicama.

Pri rukovanju VMP-om treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine zaštitna odjeća i rukavice.

U slučaju da VMP nehotice dođe u kontakt s kožom, izloženo područje treba temeljito oprati sapunom i vodom.

U slučaju da VMP nehotice dođe u kontakt s očima, treba ih isprati s puno čiste tekuće vode.

Ako nadražaj kože/očiju ne prestane, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Nisu poznati.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, moštelijski odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije primjenjivo.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Ne primjenjivati istovremeno s drugim akaricidima.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Za primjenu u košnicu.

Callstrip Biox, 6,44 g,
traka za košnicu, za pčele medarice
KLASA LPJ-122-05/25-01/174
URBROJ: 525-09/583-25-2
ES/V/0433/001/E/001



U svaku košnicu treba primijeniti dvije trake (tj. 12,88 g dihidrata oksalne kiseline po košnici), tako da se svaka traka objesi između dva okvira. Trake treba objesiti između okvira na kojima pčele pokazuju najveću aktivnost. Trake treba objesiti na način da se pčelama omogući pristup objema stranama trake, ali i ostavi dovoljno prostora za uobičajenu aktivnost pčela.

Dvije preklopne linije na trakama omogućavaju da se duljina trake prilagodi tipu košnice. Preklopne linije omogućavaju korištenje traka u košnicama koje zahtijevaju duge trake (~30 cm), ali i u košnicama koje zahtijevaju kratke trake (~25 cm).

Trake nakon 6 tjedana treba ukloniti iz košnice.

Trake se ne smiju rezati.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nisu primijećeni štetni događaji nakon 6 tjedana primjene 2 trake po košnici, od kojih je svaka sadržavala 10 g dihidrata oksalne kiseline, niti nakon primjene 4 trake po košnici, od kojih je svaka sadržavala 10 g dihidrata oksalne kiseline (2 uzastopne trodnevne primjene 2 trake po košnici, od kojih je svaka sadržavala 10 g dihidrata oksalne kiseline).

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije:

Med: nula dana.

Ne primjenjivati tijekom razdoblja paše/medenja. Ne smije se vrcati med iz plodišta.

Med se ne smije vrcati tijekom 6 tjedana primjene VMP-a.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QP53AG03

4.2 Farmakodinamika

Nisu poznati farmakološki ili terapijski učinci dihidrata oksalne kiseline u sisavaca. Oksalna kiselina je sastavni dio biljaka čija je fiziološka funkcija nepoznata. Ima sposobnost reguliranja pH te može djelovati antioksidativno. Nema dostupnih podataka o farmakodinamici dihidrata oksalne kiseline u pčela medarica, a mehanizam djelovanja protiv varoa nije u potpunosti razjašnjen. Akaricidni učinak se dijelom pripisuje osjetljivosti grinja na kiseli pH. Pretpostavlja se da dihidrat oksalne kiseline imobilizira kalcij te na taj način narušava omjer kalcija i kalija u tkivima grinja.

4.3 Farmakokinetika

Dihidrat oksalne kiseline širi se površinski među pčelama putem fizičkog kontakta i/ili tijekom razmjene hrane (trofalaksija) te djeluje kao kontaktni otrov.

Postoje dokazi da se dihidrat oksalne kiseline apsorbira, raspodjeljuje i razgrađuje u pčelama nakon površinske primjene.

Dihidrat oksalne kiseline detektiran je u hemolimfi te svim dijelovima probavnog sustava između mednog želuca i rektuma 12 sati nakon primjene. Njegova razina u hemolimfi smanjuje se za 80 % u roku od 72 sata, a 22 i 31 dan nakon primjene više nije detektiran u crijevima.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

Calistrip Biox, 6,44 g,
traka za košnicu, za pčele medarice
KLASA: UP/I-322-05/25-01/174
URBROJ: 525-09/583-25-2
ES/V/0433/001/E/001



5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 18 mjeseci.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 6 mjeseci.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj VMP nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Laminirane vrećice načinjene od polipropilena.

Veličine pakiranja:

Vrećica koja sadrži 2 trake za košnicu.

Vrećica koja sadrži 10 traka za košnicu.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda.

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Laboratorios Calier S.A.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/25-01/174

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

12. ožujka 2025. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje bez veterinarskog recepta.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

Calistrip Biox, 6,44 g,
traka za košnicu, za pčele medarice
KLASA: UP/I-322-05/25-01/174
URBROJ: 525-09/583-25-2
ES/V/0433/001/E/001

O D O B R E N O

