

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Apistrip, 500 mg, pasek do zawieszania w ulu dla pszczoł miodnych

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 pasek (10 g) zawiera

Substancja czynna:

Amitraz 500 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pasek do zawieszania w ulu.

Paski o gładkich powierzchniach, prostokątne, barwy białej, jednorodne, z wyciętym otworem na jednym końcu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pszczoła miodna

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie warrozy pszczoł wywołanej przez *Varroa destructor*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach znanej oporności na amitraz.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bezpieczeństwo i skuteczność produktu badano jedynie w rodzinach osadzonych w ulach jednokorpusowych, w związku z czym nie zaleca się stosowania w ulach wielokorpusowych.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie należy przekraczać lub zmniejszać zalecanej dawki i zalecanego czasu stosowania.

Usunąć paski po zakończeniu leczenia.

Niewłaściwe stosowanie produktu może skutkować zwiększonym ryzykiem rozwoju oporności i powodować zmniejszenie skuteczności leczenia.

Skuteczność terapii powinna być monitorowana w trakcie leczenia oraz w późniejszym okresie. W przypadku podejrzenia oporności na amitraz, możliwość zastosowania produktu powinna być poparta wynikami testów wrażliwości.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na amitraz powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Produkt zawiera amitraz, który może prowadzić do wystąpienia neurologicznych objawów niepożądanych u ludzi. Amitraz jest inhibitorem monoaminooksydazy, dlatego osoby przyjmujące inhibitory monoaminooksydazy, leczone się z powodu nadciśnienia lub cukrzycy powinny zachować szczególną ostrożność.

Unikać kontaktu ze skórą.

W przypadku kontaktu należy dokładnie umyć ręce wodą z mydłem.

Amitraz może powodować wystąpienie reakcji uczuleniowych na skórze (reakcje alergiczne, zwłaszcza wysypki skórne).

Unikać kontaktu z oczami.

W przypadku kontaktu, natychmiast przepłukać dużą ilością wody.

Podczas pracy z produktem należy używać osobistego sprzętu ochronnego, nieprzepuszczalnych rękawic i zwykłej odzieży ochronnej stosowanej w pszczelarstwie.

W przypadku wystąpienia podrażnienia należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i pokazać ulotkę dołączoną do opakowania.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas stosowania produktu.

Dzieci powinny przebywać w bezpiecznej odległości podczas stosowania produktu.

Umyć ręce po zastosowaniu produktu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Przejściowa zmiana zachowania (np. ucieczka, zachowania agresywne) może być obserwowana podczas umieszczania po raz pierwszy pasków w ulu. Uważa się, że jest to zachowanie obronne, a nie reakcja niepożądana produktu.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Toksyczność amitrazu zwiększa się w obecności soli miedzi, a skuteczność terapeutyczna zmniejsza się w obecności butoksydu piperonylowego. Należy unikać jednoczesnego stosowania tych substancji z amitrazem.

Amitraz może zwiększać toksyczność innych akarycydów. Nie stosować jednocześnie z innymi lekami przeciwwarzewymi.

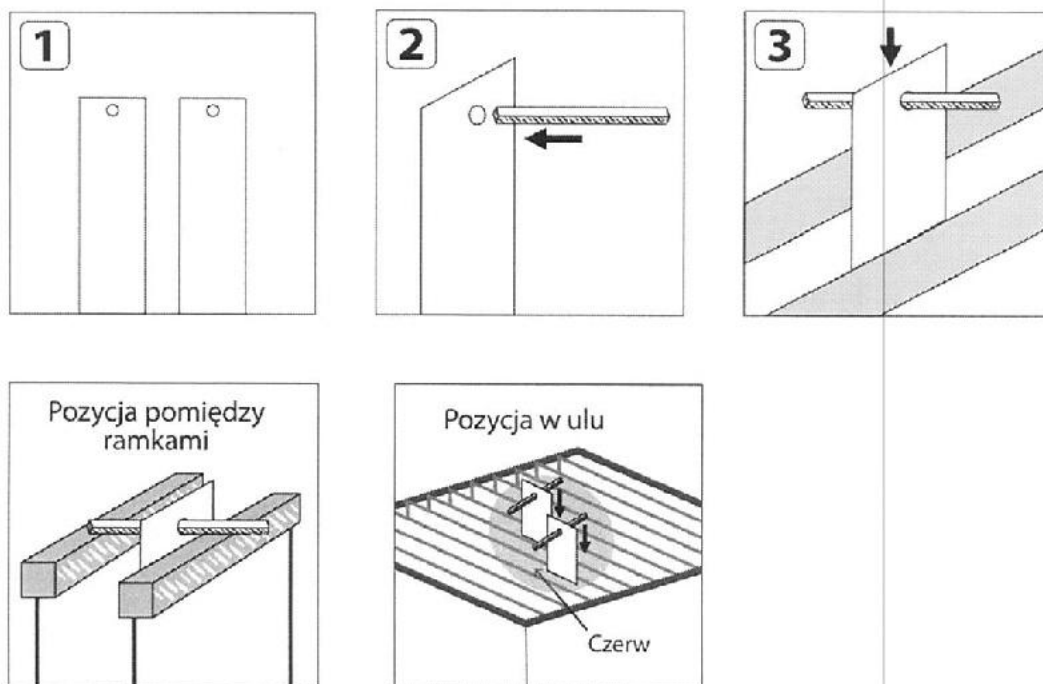
4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Produkt przeznaczony do zawieszania w ulu w ilości 2 paski/1ul, co odpowiada 1 g amitrazu na 1 ul (1 rodzinę pszczelą).

Użyć dwóch pasków na 1 rodzinę pszczelą (rys. 1).

Do zamocowania paska pomiędzy ramkami należy użyć patyczka (wykalaczki) przeprowadzonego przez otwór w górnej części paska (rys.2).

Każdy z pasków należy włożyć pomiędzy ramki znajdujące się w części gniazdowej ula, opierając patyczek na górnych częściach ramek (rys. 3). Należy zachować minimalną odległość dwóch ramek pomiędzy paskami. Paski należy umieścić w uliczkach międzyramkowych o największej ruchliwości pszczół w taki sposób, aby pszczoły miały swobodny dostęp do obu ich stron.



Paski pozostawić w ulu na okres 8 tygodni, a następnie je usunąć. W przypadku obecności czerw, paski należy pozostawić na 10 tygodni i usunąć je po zakończeniu leczenia.

W trakcie leczenia, okresowo kontrolować stan pasków i miejsce ich zawieszenia. W przypadku gdy paski są pokryte propolisem lub woskiem, należy delikatnie je oczyścić za pomocą dłuta pasiecznego. Następnie paski należy umieścić w ulu ponownie oraz, w razie potrzeby, zmienić ich miejsce zawieszenia zgodnie z powyższymi instrukcjami stosowania (w przypadku zmian dotyczących powierzchni czerw).

Leczenie zaleca się stosować po ostatnim miodobraniu (późne lato/jesień).

W celu ustalenia najlepszego czasu leczenia zaleca się kontrolowanie poziomu zakażenia pasożytami.

Zaleca się prowadzić leczenie we wszystkich ulach jednocześnie.

Przestrzegać zalecanych okresów leczenia i dawek.

Nie należy przecinać pasków.

Nie należy ponownie używać tych samych pasków.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Produkt stosowano w pięciokrotnej dawce przewyższającej zalecaną dawkę przez 6 tygodni w skupionych rojach w bardzo gorące dni. Nie zaobserwowano żadnych objawów. Przy 1,5-krotnej dawce przewyższającej zalecaną dawkę stosowaną przez 10 tygodni nie zaobserwowano żadnych widocznych objawów niepożądanych u pszczół.

4.11 Okres(-y) karencji

Miód: zero dni

Nie należy stosować w okresie produkcji miodu konsumpcyjnego.

Przynajmniej raz na trzy lata plastry z części gniazdowej powinny być zastępowane ramkami ze świeżą węgą.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: środki ektopasożytnicze, insektobójcze i repelenty.
Kod ATC vet: QP53AD01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Amitraz jest formamidynowym środkiem roztoczobójczym, który działa jako agonista receptorów oktopaminowych, powodując drżenia i porażenie. Pasożyty odpadają od pszczoł i giną.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Amitraz jest uwalniany na powierzchnię paska i działa na *V.destructor* poprzez kontakt z pszczołami. Farmakokinetyka amitrazu u pszczoł jest nieznana.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Polietylen o niskiej gęstości
Parafina ciekła

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym, szczelnie zamkniętym, opakowaniu w celu ochrony przed światłem

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające 10 pasków zamkniętych w szaszetce PET/Aluminium/PE.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Puławy Sp. z o. o.
ul. H. Arciucha 2,
24-100 Puławy
Polska

8. **NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**
9. **DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**
10. **DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

DD/MM/RRRR

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.