

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП № 0022-2761**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ ПРОДУКТ

Apivar 500 mg амитраз, ленти за пчелни кошери за медоносни пчели

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка 15 g лента съдържа:

Активно вещество: Amitraz 500 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Етилен винил ацетат

Правоъгълна, полупрозрачна хомогенна твърда лента с V-образно изрязване в единия край и отвор отгоре.

Надпис “Apivar” в края на всяка лента.

Лентите са прикрепени по две с перфорирана линия между тях.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Медоносни пчели – *Apis mellifera*.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Лечение на вароатоза при медоносни пчели, причинена от *Varroa destructor*, чувствителни към амитраз.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при установена резистентност към амитраз.

3.4 Специални предупреждения

Препоръчително е ветеринарния лекарствен продукт да не се използва по време на медосбора, а след него. Вижте т. 3.9 „Начин на приложение и дозировка“.

Да не се режат лентите.

Всички колонии в един и същи пчелин трябва да се третират едновременно, за да се избегне повторно опаразитяване.

Да не се използват повторно лентите.

Безопасността и ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт са проучвани в кошери с едно отделение с пило (доза от 2 ленти на кошер/отделение с пило). Използването в кошери с повече от едно отделение с пило не е препоръчително.

Неподходящата употреба на ветеринарния лекарствен продукт може да доведе до повишен риск от развитие на резистентност и като резултат от това да доведе до неефективно лечение.

Пчелните колонии трябва да се наблюдават редовно за нивото на опаразитеност с акари *Varroa destructor*, особено преди третиране и за период след това.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се използва като част от цялостна програма за контрол на вароатозата, като се прилага редуване на схемите на третиране.

При някои популации акари *Varroa* се съобщава за резистентност към амитраз.

В случай на употреба в региони с подозирана резистентност към амитраз се препоръчва употребата на ветеринарния лекарствен продукт да се основава на резултатите от тестове за чувствителност и също така се препоръчва да потърсите съвет от ветеринарен лекар или местен пчелен инспектор.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да не се превишават или намаляват препоръчаната доза и препоръчаното време за прилагане. Лентите да се отстраняват в края на третирането.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа амитраз, който може да доведе до неврологични неблагоприятни реакции при хората.

Амитразът е инхибитор на моноамин оксидазата, следователно трябва да се обърне специално внимание при хора, които приемат продукти, съдържащи инхибитори на моноамин оксидазата, при хипотензивно лечение или страдащи от диабет.

Амитразът може да причини кожна сенсibiliзация (алергични реакции, особено кожни обриви).

Да се избягва контакт на продукта с кожата. При случаен контакт, измийте обилно със сапун и вода.

Да се избягва контакт с очите. При случаен контакт, незабавно изплакнете с обилно количество вода.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непромокаеми ръкавици и обичайното защитно облекло за пчеларство, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарен лекарствен продукт.

При поява на дразнене, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Да не се яде, пие и пуши по време на работа с ветеринарния лекарствен продукт.

Дръжте децата далеч по време на прилагането на ветеринарния лекарствен продукт.

Да се измият добре ръцете след употреба.

Да не се вдишва или поглъща.

Други предпазни мерки

Лентите или празните сашета не трябва да бъдат изхвърляни във водни басейни или потоци, тъй като ветеринарния лекарствен продукт може да е опасен за риби и други водни организми.

3.6 Неблагоприятни реакции

Медоносни пчели

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Поведенческо разстройство ¹
---	--

¹Преходна промяна в поведението (например реакция на бягство, агресивно поведение) може да се наблюдава, когато лентите се поставят за пръв път в кошера. Смята се, че това е по-скоро отбранително поведение, отколкото неблагоприятна реакция към ветеринарния лекарствен продукт.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не е приложимо.

3.8 Взаимодействие с ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Токсичността на амитраз се увеличава в присъствието на медни соли, а терапевтичната му активност намалява в присъствието на пиперонил бутоксид. Трябва да се избягва съвместното използване на тези вещества с амитраз.

Да не се използва едновременно с други паразитицидни ветеринарни лекарствени продукти.

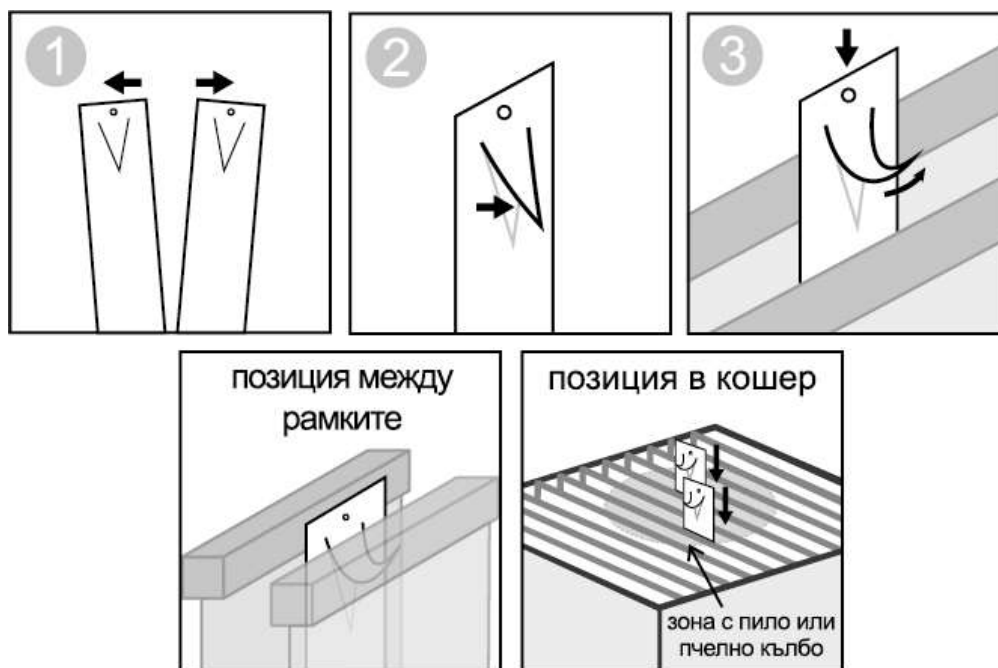
3.9 Начин на приложение и дозировка

Прилагане в кошера:

Използвайте две ленти на кошер (1 g амитраз на кошер).

1. Разделете двойната лента.
2. Притиснете V-образните прорези встрани.
3. Притиснете всяка лента между горните летви на две рамки, **вътре в отделението с пило или в пчелния клъстер**, на минимално отстояние от 2 (две) рамки между лентите. Лентите трябва да се поставят по такъв начин, че да се осигури на пчелите свободен достъп до двете им страни.

Като алтернатива лентите могат да се закачат чрез отвора във V-образния прорез, с помощта на малко приспособление за придържане (клетка за зъби или закачалчица), закрепено за рамката.



Ако няма пило, или количеството му е малко по време на третирането, лентите могат да бъдат

извадени след 6-седмичен престой в кошера. Ако има пило, оставете лентите да престоят 10 седмици и ги извадете след края на третирането. Ако лентите са покрити с прополис и/или восък към средата на третирането, може внимателно да ги изстържете с помощта на подходящ пчеларски инструмент. След това лентите трябва да се поставят обратно в кошера и да се позиционират повторно, ако е нужно, за да се изпълнят инструкциите по-горе (ако се установят промени в размерите на зоната с пило или пчелния клъстер).

Препоръчителното време за третиране е, когато магазините са изпразнени след последния медосбор (късно лято/есен) и преди началото на пролетния медосбор. Препоръчително е наблюдение за степента на опаразитяване, за да се определи най-доброто време за третиране.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При прилагането на доза, пет пъти над препоръчителната, за период от 6 седмици, колонииите образуват струпвания в много горещи дни. Не са наблюдавани други симптоми. При прилагането на доза, 1.5 пъти над препоръчителната, за период от 10 седмици, не са наблюдавани видими неблагоприятни реакции при пчелите.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи на рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Мед: нула дни.

Да не се използва по време на изваждането на меда.

Да не се събира мед от отделението с пило.

Да не се събира мед по време на третирането.

Питите, в които е отглеждано пило, трябва да се подменят с нови на всеки три години. Не рециклирайте рамките, на които е отглеждано пило, като рамките за събиране на мед.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code) QP53AD01.

4.2 Фармакодинамика

Амитразът е формамидинов акарицид, който действа като агонист на октопаминовите рецептори, причинявайки свръхстимулация на октопаминергичните синапси при акарите, водеща до тремори, конвулсии, отделяне и смърт на паразита.

4.3 Фармакокинетика

Амитразът е поставен върху повърхността на лентите и действа чрез контакт с пчелите. Фармакокинетиката на амитраз при пчелите не е известна.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

Всеки неизползван ветеринарен лекарствен продукт трябва да бъде изхвърлен.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява опаковката плътно затворена.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Термично запечатано многослойно саше, състоящо се от два слоя фолио: PE/PA/Alu/PET и PE/Alu/oPA.

Размери на опаковката:

4 ленти.

10 ленти.

12 ленти.

60 ленти.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

VETO PHARMA SAS

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2761

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 02/10/2017

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

02/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV