

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAVEDENI NA ZUNANJI OZ. STIČNI OVOJNINI –
ZDRUŽENA OVOJNINA IN NAVODILO ZA UPORABO**

HDPE / Plastenka – HDPE / Vsebnik

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Apifor 600 mg/g raztopina za uporabo v čebeljem panju

2. SESTAVA

Vsak gram vsebuje:

Učinkovina:

600 mg mravljična kislina

Pomožna snov:

prečiščena voda

Bistra, brezbarvna tekočina.

3. VELIKOST PAKIRANJA

1L

5L

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Medonosne čebele (*Apis mellifera*)

5. INDIKACIJE

Indikacije

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

6. KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih, ko zunanja dnevna temperatura ni v določenem območju (10-30°C).

7. POSEBNA OPOZORILA

Posebna opozorila

Posebna opozorila:

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

Čebelarje družine med zdravljenjem potrebujejo zadostno zračenje.

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

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

Močno se priporoča mesečno spremljanje napadenosti s pršicami v času vzreje zalege ter zdravljenje, ko je presežen prag napadenosti.

Da bi zagotovili zadostno učinkovitost, naj se zdravilo uporabi takrat, ko zunanja dnevna temperatura presega 10°C.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ne zdravite kadar so nameščene mediščne naklade. Med zdravljenjem najmanj 10 dni ne vznemirjajte čebel v panju.

Temperature: da se zagotovi dobra učinkovitost zdravila, je idealen razpon zunanje temperature 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 se temperatura ne zniža. Družine med zdravljenjem potrebujejo zadosten dostop do svežega zraka. Vhod v panj mora biti med celotnim trajanjem zdravljenja (min. 10 dni) popolnoma odprt. Zapirala vhoda je potrebno odstraniti, da ne pride do poškodbe družin.

Da bi se izognili nevzdržni koncentraciji mravljične kisline, je ključno zagotoviti zadostno ventilacijo med celotnim trajanjem zdravljenja. Ne uničite matičnih celic, ki jih lahko opazite 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 družine. En mesec po zdravljenju preverite prisotnost matice. Hkratna prisotnost matere in hčere matice po zdravljenju ni nič nenavadnega. Opazimo lahko tvorjenje brade. Družine naj imajo v času zdravljenja zadostno zalogo hrane, med zdravljenjem naj se jih ne hrani. Po končanem zdravljenju preverite zalogo hrane in jih po potrebi dodajte.

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

Zdravilo je bistra, 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 je dražeče za kožo, oči in dihalne poti. Preprečite stik 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). Čim prej odstranite močno kontaminirana oblačila in jih pred ponovno uporabo umijte.

V primeru nenamernega stika s kožo, prizadeto mesto temeljito umijte z obilno količino tekoče vode, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

V primeru nenamernega stika z očmi, 10 minut temeljito spirajte s tekočo vodo, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

V primeru nenamernega vdihavanja, pojdite na svež zrak. Če draženje po katerikoli vrsti izpostavljenosti vztraja, poiščite zdravniško pomoč in pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Med dajanjem veterinarskega zdravila otrokom onemogočite pristop. V primeru nenamernega zaužitja takoj izperite usta in popijte veliko vode, vendar NE IZZOVITE bruhanja, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

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

Po uporabi si vedno umijte roke z milom in vodo.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Drugi previdnostni ukrepi:

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

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ne uporabljajte istočasno z drugimi akaricidi.

Preveliko odmerjanje:

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 prevelikega odmerjanja, povečajte zračenje panja z ustvarjanjem dodatnih vhodov od vrha proti dnu. Dva tedna po dajanju zdravila preverite prisotnost matice.

Glavne inkompatibilnosti:

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

8. NEŽELENI DOGODKI

Medonosne čebele:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Sistemska motnja pri čebelah (moti aktivnost družine; povečana smrtnost odraslih čebel po zdravljenju); zavrnitve matice; smrtnost zalege
---	---

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavniku, pri čemer uporabite kontaktne podatke s te obojnice, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

9. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Odmerki za posamezne živalske vrste ter pot in način uporabe zdravila

Dajanje v čebelji panj.

Zdravilo je treba uporabljati po sledečih priporočilih:

Priporočeni odmerki glede na volumen panja: 2,0 - 2,5 g mravljične kisline na liter volumna panja, kar ustreza 3,8-4,8 ml zdravila/L volumna panja. Priporočen odmerek je potrebno prilagoditi glede na volumen 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 družine in zunanje razmere (temperatura in vlaga).

Način in trajanje zdravljenja: Zdravilo se v panj vnese s pomočjo primernega odmernika (evaporatorja). Posebnost tega dajanja je v stalnem in konstantnem izhlapevanju majhnih odmerkov v časovni enoti, skozi daljše časovno obdobje. Izhlapevanje mravljične kisline v družini mora potekati s kar največjo mero natančnosti vsaj 10 dni, do popolne evaporacije zdravila. Odmernik se odstrani, ko v njegovem rezervoarju/posodi ni več prisotne mravljične kisline. Priporočljiva je uporaba primerne odmernika/evaporatorja, ki ga je potrebno namestiti v zgornjem delu 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 odmerjanja na panj.

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

10. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Integriran program zatiranja varoj

Učinkovitost med družinami se lahko razlikuje zaradi pogojev uporabe (okoljski dejavniki povezani z območjem in klimatskimi pogoji, temperatura, genetika in stopnja napadenosti, ponovna napadenost, število čebel, moč družine, velikosti zalege, smrtnost čebel, itd.). Zdravilo je zato potrebno uporabiti skupaj z drugimi ukrepi v okviru integriranega programa zatiranja varoj. Odpad pršic je potrebno redno spremljati.

11. KARENCA

Karenca

Med: Nič dni.

Ne uporabite v času točenja medu.

12. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.

Shranjujte na suhem mestu.

Shranjujte v originalnem vsebniku.

Vsebnik shranjujte tesno zaprt v dobro prezračevanem prostoru, stran od žveplove kisline, močnih oksidacijskih sredstev (npr. dušikova kislina, peroksidi, perklorati, kloriti) in virov vžiga.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninini po Exp.

Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko mravljinčna kislina nevarna za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

14. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Brez veterinarskega recepta.

15. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET IN VELIKOSTI PAKIRANJ

MR/V/0638/001

Velikosti pakiranja

1 x 1L

1 x 5L

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

16. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA NAVODILA ZA UPORABO

22.05.2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTNI PODATKI

Kontaktne podatke

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

CHEMICALS LAIF S.P.A.

Viale dell'Artigianato 13

35010 Vigonza (PD), Italija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktne podatke za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

VETCONSULT PHARMA d.o.o.

Gerbičeva ulica 50,

1000 Ljubljana, Slovenija

Tel: + 38651302428

18. DRUGE INFORMACIJE

19. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

20. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 3 meseci.

21. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}