

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bayvarol, 3,6 mg/ pasek, paski do zawieszania w ulu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

1 pasek zawiera:
Flumetryna 3,6 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pasek do zawieszania w ulu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Pszczoła miodna

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Wykrywanie i zwalczanie inwazji roztoczy *Varroa destructor* (*V.jacobsoni*) w rodzinach pszczelich.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować w okresie produkcji miodu konsumpcyjnego.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Wszystkie rodziny znajdujące się w pasiece należy leczyć jednocześnie.

W celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności roztoczy produkt powinien być stosowany w ramach zintegrowanego programu leczenia warrozy.

Program taki, obok innych środków, obejmuje naprzemienne stosowanie produktów oraz systematyczne monitorowanie nasilenia inwazji roztoczy w ciągu roku.

Skuteczną metodą ograniczania ryzyka rozwoju oporności jest naprzemienne stosowanie produktów zawierających substancje czynne z innych grup chemicznych. Ponieważ flumetryna i tau-fluwalinat należą do tej samej klasy chemicznej pyretroidów, nie należy stosować ich zamiennie.

Nieprawidłowe zastosowanie produktu może skutkować wzrostem ryzyka rozwoju oporności, a ostatecznie obniżyć skuteczność terapii i doprowadzić do utraty rodzin pszczelich.

Rodziny pszczele należy stale monitorować aby sprawdzać intensywność inwazji roztoczy (*Varroa*) (np. za pomocą standardowych badań takich jak ciągłe monitorowanie naturalnego osypu roztoczy za pomocą wkładu lepkiego lub oceny średniej liczby roztoczy na 100 pszczół).

W przypadku istniejącej oporności na pyretroidy Bayvarol nie powinien być stosowany. W przypadku wystąpienia w przeszłości oporności na pyretroidy, należy rozważyć ponowne przebadanie rodzin pszczelich, ponieważ wrażliwość może po kilku latach powrócić.

Nie pozostawiać pasków dłużej niż 6 tygodni-powoduje to uodparnianie się roztoczy na stosowany preparat; nie poprawia efektu leczniczego.

Po leczeniu pasków nie należy stosować ponownie.

Nie należy zaniżać dawki, gdyż sprzyja to powstawaniu oporności wśród roztoczy.

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Podczas pracy nie wolno palić tytoniu, jeść i pić. Po zakończeniu wieszania pasków

należy umyć ręce.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie obserwowano.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9. Dawkowanie i droga podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Rodziny pszczele w pełni rozwinięte- 4 paski, rodziny małe, odkłady- 2 paski.

Wykrywanie roztoczy *V. destructor*: Zawiesić pomiędzy ramkami z czerwem 4 paski Bayvarolu. Na dennicy ula umieścić białą wkładkę pokrywającą całą dennicę (można posmarować ją tłuszczem np. wazeliną). Obecność na wkładce roztoczy po 24 h od zawieszenia pasków wskazuje na zarażenie rodziny.

Zwalczanie roztoczy *V. destructor*: Paski zawieszamy pomiędzy ramkami w części gniazdowej każdego ula. W rodzinach w pełni rozwiniętych 4 paski, w odkładach 2 paski, w ulach wielokorpusowych 4 paski w każdym korpusie gniazdowym. W rodzinach bez czerwii paski należy pozostawiać w ulach przez 15 dni. Przy obecności czerwii paski powinny pozostawać w gnieździe przez 42 dni. Należy zadbać aby pszczoły miały dostęp do obydwu stron pasków.

Preparat stosować w okresie pełnej aktywności pszczół, po miodobraniu (od końca lipca do połowy września). Stosowanie preparatu przy niskiej temperaturze obniża efekt leczniczy.

Torebkę z folii polietylenowo- aluminiowej zawierającej paski otwierać tuż przed użyciem.

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

W badaniach z zastosowaniem dwukrotnej dawki leczniczej nie stwierdzono żadnych niepożądanych objawów.

4.11. Okres(-y) karencji

Miód- zero dni

Nie stosować w okresie produkcji miodu konsumpcyjnego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki do zwalczania pasożytów zewnętrznych

Kod ATCvet: QP053AC05

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Flumetryna jest syntetycznym pyretroidem o działaniu kontaktowym. Mechanizm jej działania polega na zaburzaniu prawidłowego funkcjonowania kanałów sodowych błony komórkowej neuronów, co z kolei prowadzi do hamowania repolaryzacji oraz porażenia i śmierci pasożytów.

Pyretroidy typu II (alfa-cyano-pyretroidy) takie jak flumetryna wiążą się ze specyficznym rodzajem receptorów i wykazują silne działanie w obrębie wymienionych struktur powodując długotrwałą, powtarzającą się stymulację komórek nerwowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Flumetryna jest powoli, w sposób ciągły uwalniana z polietylenowego paska. Jej drobiny przylegają do powierzchni ciała pszczoł i stopniowo są roznoszone w obrębie całej rodziny pszczelej.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Polietylen o małej gęstości

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3 Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

Okres trwałości produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat.
Zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Przechowywać w szczelnie zamkniętych opakowaniach.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Torebka z laminowanej folii poliestrowo – aluminiowo – polietylenowej, zawierająca 4 paski pakowane po 5 torebek w tekturowym pudełku.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.
Bayvarol nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

221/96

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

05.03.1996
23.03.2011

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.