

ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА – КОМБИНИРАН ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

{Многослойно саше, съдържащо 10 ленти от 300 mm x 40 mm,
Многослойно саше, съдържащо 10 ленти от 250 mm x 48 mm }

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Apitraz 500 mg ленти за пчелни кошери за медоносни пчели

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка лента от 27.6 g съдържа:

Активно вещество:

Amitraz 500 mg

Бяла, правоъгълна, пластмасова лента, двустранна, с маркировъчна линия.

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 ленти от 300 mm x 40 mm.

10 ленти от 250 mm x 48 mm.

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Медоносни пчели – *Apis mellifera*.

5. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Показания за употреба

Лечение на външни паразитози, причинени от *Varroa destructor*.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания

Няма.

7. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Всички колонии в един и същи пчелин трябва да бъдат третирани едновременно, за да се избегне повторно заразяване чрез кражби.

Не използвайте повторно лентите.

Препоръчва се продуктът да не се използва преди края на годишния сезон за производство на мед. Вижте също т. “10. Съвет за правилно то прилагане на продукта” и т. “11. Карентни срокове”.

Пчелните колонии трябва да се наблюдават редовно за нивото на опаразитяване с акари *Varroa* по време на лечението и в периода след него.

Продуктът трябва да се използва като част от цялостна програма за контрол на вароатозата.

Неподходящото използване на продукта може да доведе до повишен риск от развитие на резистентност и в крайна сметка да доведе до неефективно лечение.

Резистентност към amitraz е докладвана при някои популации от акари *Varroa*.

В държавите с установена резистентност към amitraz или при съмнение за резистентност към amitraz, употребата на продукта в идеалния случай трябва да се основава на резултатите от изпитването за чувствителност (например Beltsville тест). Моля, обърнете се към вашия ветеринарен лекар или местен инспектор по пчелите за допълнителна информация.

Безопасността и ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт са изследвани само в кошери с една камера за пило (доза от 2 ленти в камера за кошер/пило). Няма налична информация за безопасността и ефикасността при кошери с повече от една камера за пило.

При наличие на пило и в зависимост от първоначалното ниво на заразяване се очаква адекватно намаляване на акарите над 95% в края на 10-те седмици от лечението.

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

Профилът за безопасност на продукта не е установен при слаби колонии, т.е. колонии, съдържащи брой пчели, който е по-нисък от очаквания за годината.

Не превишавайте или намалявайте препоръчаната доза и препоръчителната продължителност на прилагане.

Отстранете лентите в края на лечението.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

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

Amitraz е моноаминооксидазен инхибитор (МАОИ), следователно, хората, които приемат продукти, съдържащи МАОИ, трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

Дръжте и отваряйте опаковката внимателно, за да сведете до минимум възможността за вдишване.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини кожна сенсibiliзация, алергични реакции и дразнене на очите.

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

Избягвайте контакт на продукта с кожата. При случаен контакт, измийте обилно със сапун и вода.

Избягвайте контакт с очите. При случаен контакт, незабавно изплакнете с обилно количество вода. При поява на дразнене, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Не яжте, не пийте и не пушете по време на работа с продукта.

Дръжте децата далеч по време на прилагането на продукта.

При случайно поглъщане или вдишване, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Ленти или празни сашета от Apitraz не трябва да бъдат изхвърляни във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Токсичният ефект на amitraz се увеличава в присъствието на медни соли, а терапевтичната му активност намалява в присъствието на piperonyl butoxide. Трябва да се избягва съвместното използване на някоя от тези субстанции с продукта.

Да не се използва едновременно с друг паразитициден продукт.

Предозиране:

Прилагането на доза, един и половина пъти над препоръчителната, за период от 8 седмици, води до леко завишен брой мъртви пчели, в сравнение с препоръчителната доза.

Не са провеждани проучвания за предозиране, когато продуктът се прилага в продължение на 10 седмици.

8. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Неблагоприятни реакции

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в този етикет или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт на този етикет или чрез Вашата национална система за съобщаване

<https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>.

9. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, НАЧИН И МЕТОД НА ПРИЛАГАНЕ

Дозировка за всеки вид животно, начин и метод на прилагане

За прилагане в пчелни кошери.

Използвайте две ленти на кошер (т.е. 1 g amitraz на кошер), като закачите всяка от тях между две рамки от пчелна пита вътре в областта на пилото или пчелния клъстер с минимално разстояние от две рамки между лентите.

Поставете лентите между рамките там, където пчелите са най-подвижни. Закачете лентите по такъв начин, че да осигурите на пчелите свободен достъп до двете им страни, като същевременно запазите необходимото пространство за пчелите.

Видове кошери:

- При кошери тип Dadant (ленти с размери 300 mm x 40 mm), поставете едната лента между третата и четвъртата пчелна пита, а другата поставете между седмата и осмата пчелни пити.

- При кошери тип Layens (ленти с размери 300 mm x 40 mm), поставете едната лента между петата и шестата пчелна пита, а другата поставете между деветата и десетата пчелни пити.
- При кошери тип Langstroth (ленти с размери 250 mm x 48 mm), поставете едната лента между третата и четвъртата пчелна пита, а другата поставете между седмата и осмата пчелни пити.

10. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНОТО ПРИЛАГАНЕ НА ПРОДУКТА

Съвет за правилното прилагане на продукта

При липса на люпила или когато количеството на пилото е на най-ниското си ниво, лентите могат да бъдат отстранени след 6 седмици лечение. При наличие на пило, лентите трябва да се отстраняват само след 10 седмици лечение.

Лентите не трябва да се режат.

Лентите трябва да бъдат преместени, ако е необходимо, в случай на промени в пчелния клъстер или зоната на пилото.

Предпазни мерки при употреба и график на приложение:

Препоръчителното време за лечение е, когато медоносните магазини не присъстват след последната реколта от мед (края на лятото / есента) и преди пролетния период на потока на меда. Препоръчва се наблюдение на опаразитяването, за да се определи най-доброто време за лечение. Отстранете лентите, преди да започне потокът от мед.

Поради това, преди прилагането на продукта, трябва да се вземат под внимание количеството на пилото и климатичните условия. Продуктът трябва да се прилага, когато пчелите все още са активни, т.е. преди пчелите да формират зимен клъстер, точното време за което може да варира между различните климатични зони.

11. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

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 6-седмичния или 10-седмичния период на третиране.

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

12. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картон след срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: използвайте незабавно.

13. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ

Специални предпазни мерки при унищожаване

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

Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като Amitraz може да бъде опасен за риби и 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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

14. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

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>).

15. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ И РАЗМЕРИ ОПАКОВКИ

0022-2742

Размери опаковки

Саше, съдържащо 10 ленти от 300 mm x 40 mm

Саше, съдържащо 10 ленти от 250 mm x 48 mm

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

16. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ЕТИКЕТА

Дата на последната редакция на етикета

04/2023

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите.

17. ДАННИ ЗА ВРЪЗКА

Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партии и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

LABORATORIOS CALIER S.A.
C/ Barcelones 26
Polígono Industrial El Ramassa
Les Franqueses del Vallès
Barcelona
08520 Испания
Тел: +34 93 8495133
E-mail: pharmacovigilance@calier.es

18. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

19. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”
--

Само за ветеринарномедицинска употреба.

20. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {мм/гггг}

След отваряне използвай незабавно.

21. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР