

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Apistan 800 mg/8 g sloksnītes ievietošanai bišu stropā medus bitēm

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena sloksnīte (8 g) satur:

Aktīvā viela:

Tau-flavulināts 800 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Polivinilhlorīds
Di(2-etilheksil)ftalāts
Butilbenzilftalāts
Epoksidēta sojas pupiņu eļļa
Stearīnskābe

Sloksnīte ievietošanai bišu stropā.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Medus bites.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Pret tau-flavulinātu jutīgu *Varroa destructor* ērcu izraisītās varrozes ārstēšanai medus bitēm.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot šīs veterinārās zāles medus ienesuma laikā vai pirms medus izņemšanas.

Nelietot kopā ar citām zālēm, kas paredzētas varrozes ārstēšanai.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Veterinārās zāles lietot kopā ar terapiju integrētā bišu ērcu apkarošanas programmā, kurā regulāri uzrauga ērcu kritumu. Lai novērstu bišu ērcu rezistences attīstības risku, pamīšus lietot šīs veterinārās zāles un citu apstiprinātu varroacīdu ar atšķirīgu darbības mehānismu, kad vien iespējams.

Potenciāli bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Lai novērstu atkārtotu invāziju, vienas dravas visas saimes ir ārstēt vienlaikus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Izvairīties no sloksnīšu saskares ar ādu un gļotādām. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, ka ietver gumijas cimdus.

Rīkojoties ar šīm sloksnītēm nesmēķēt, neēst un nedzert. Pēc rīkošanās ar sloksnītēm, mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Medus bites:

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav piemērojama.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

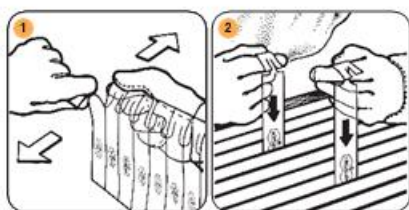
Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanai bišu stropā.

Deva: 2 sloksnītes vienam bišu stropam.

Lietošanas veids: Šo veterināro zāļu sloksnītes iekarināt pa viduslīniju starp kārēm tā, lai bites varētu pārvietoties gar sloksnītes abām pusēm. Vienu sloksnīti iekarināt starp 3. un 4. kāri, bet otru sloksnīti starp 7. un 8. kāri. Ārstēšanas ilgums ir 6 – 8 nedēļas. Pēc tam izņemt sloksnītes no stropa un iznīcināt.



Ārstēšanas periodam jābūt pēc iespējas īsākam, lai samazinātu atliekvielu iespējamo iekļūšanu bišu vaskā un izvairītos no rezistences izveides. Mazai bišu saimei un ziemas kolonijām nepieciešama tikai viena sloksnīte.

Izņemt šīs veterinārās zāles pirms jaunu magazīnu ievietošanas.

Vislielāko iedarbību var panākt, ja veterinārās zāles lieto invadētās bišu saimēs rudenī pēc medus ievākšanas. Spēcīgas invāzijas gadījumā šīs veterinārās zāles var lietot arī citā gadalaikā.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Nav zināmi.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Medum: nulle dienas.

Nelietot šīs veterinārās zāles medus ienesuma laikā.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QP53AC10

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Tau-flavulināts ir pretktoparazītāra viela, kas pieder pie ciānopiretroīdu grupas. Darbības pamatā ir ātra aksonālo membrānu depolarizācija. Medus bitēm tau-flavulināts ir maz toksisks, jo tā molekulas slikti piesaistās mērķa receptoriem. Savukārt *Varroa destructor* ērcēm tau-flavulināts izraisa ātru aksonālo membrānu depolarizāciju, kas izpaužas kā hiperuzbudināmība un nervu sistēmas paralīze.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Tau-flavulināts uz ērcēm iedarbojas kontakta ceļā. Tau-flavulināta molekulas no polimēra sloksnītes migrē uz tās virsējo daļu. Bitēm, rāpojot pa sloksnītes virsmu, tau-flavulināta molekulas nonāk tiešā saskarē ar *Varroa destructor* ērcēm, izraisot to paralīzi un bojāeju. Tau-flavulināts ir relatīvi maz toksisks bitēm.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Līdz lietošanai uzglabāt cieši noslēgtā, oriģinālajā iepakojumā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Sargāt no tiešiem saules stariem.

Neuzglabāt kopā ar pesticīdiem vai citām ķīmiskām vielām, kas varētu piesārņot šīs veterinārās zāles.

Neuzglabāt kopā ar pārtiku, dzērieniem un dzīvnieku barību.

Sloksnītes paredzētas tikai vienai lietošanas reizei – nelietot atkārtoti.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

No iekšpuses laminētas folijas paciņas ar 10 sloksnītēm, kuras iepakotas papīra iepakojumā.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tau-flavulināts var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Vita Bee Health Limited

7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/NRP/96/0252

8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 24/04/1996

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

06/2024

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Bezrecepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA- APVIENOTĀIS MARKĒJUMA UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS TEKSTS

Papīra iepakojums

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Apistan 800mg/8g sloksnītes ievietošanai bišu stropā medus bitēm

2. SASTĀVS

Viena sloksnīte (8 g) satur:

Aktīvā viela:

Tau-flavulināts 800 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Polivinilhlorīds
Di(2-etilheksil)ftalāts
Butilbenzilftalāts
Epoksidēta sojas pupiņu eļļa
Stearīnskābe

Sloksnīte ievietošanai bišu stropā.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 sloksnītes

4. MĒRĶSUGAS

Medus bites.

5. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Lietošanas indikācijas

Pret tau-flavulinātu jutīgu *Varroa destructor* ērcu izraisītās varrozes ārstēšanai medus bitēm.

6. KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas

Nelietot šīs veterinārās zāles medus ienesuma laikā vai pirms medus izņemšanas.
Nelietot kopā ar citām zālēm, kas paredzētas varrozes ārstēšanai.

7. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Veterinārās zāles lietot kopā ar terapiju integrētā bišu ērcu apkarošanas programmā, kurā regulāri uzrauga ērcu kritumu. Lai novērstu bišu ērcu rezistences attīstības risku, pamīšus lietot šīs veterinārās zāles un citu apstiprinātu varroacīdu ar atšķirīgu darbības mehānismu, kad vien iespējams. Potenciāli bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Lai novērstu atkārtotu invāziju, vienas dravas visas saimes ir ārstēt vienlaikus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Izvairīties no sloksnīšu saskares ar ādu un gļotādām. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver gumijas cimdus.

Rīkojoties ar šīm sloksnītēm, nesmēķēt, neēst un nedzert. Pēc rīkošanās ar sloksnītēm, mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

8. BLAKUSPARĀDĪBAS

Blakusparādības

Medus bites:

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

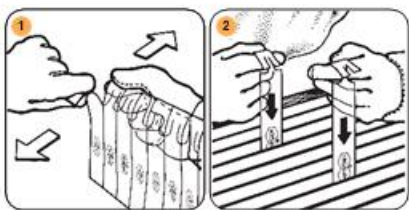
9. DEVA KATRAI DZĪVNIĒKU SUGAI, LIETOŠANAS VEIDS UN METODE

Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai bišu stropā.

Deva: divas sloksnītes vienam bišu stropam.

Lietošanas veids: šo veterināro zāļu sloksnītes iekarināt pa viduslīniju starp kārēm tā, lai bites varētu pārvietoties gar sloksnītes abām pusēm. Vienu sloksnīti iekarināt starp 3. un 4. kāri, bet otru sloksnīti starp 7. un 8. kāri. Ārstēšanas ilgums ir 6 – 8 nedēļas. Pēc tam izņemt sloksnītes no stropa un iznīcināt.



10. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Ieteikumi pareizai lietošanai

Ārstēšanas periodam jābūt pēc iespējas īsākam, lai samazinātu atliekvielu iespējamo iekļūšanu bišu vaskā un izvairītos no rezistences izveides. Mazai bišu saimei un ziemas kolonijām nepieciešama tikai viena sloksnīte.

Izņemt šīs veterinārās zāles pirms jaunu magazīnu ievietošanas.

Vislielāko iedarbību var panākt, ja veterinārās zāles lieto invadētās bišu saimēs rudenī pēc medus ievākšanas. Spēcīgas invāzijas gadījumā šīs veterinārās zāles var lietot arī citā gadalaikā.

11. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods

Medum: nulle dienas.

Nelietot šīs veterinārās zāles medus ienesuma laikā.

12. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Līdz lietošanai uzglabāt cieši noslēgtā, oriģinālajā iepakojumā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Sargāt no tiešiem saules stariem.

Neuzglabāt kopā ar pesticīdiem vai citām ķīmiskām vielām, kas varētu piesārņot šīs veterinārās zāles.

Neuzglabāt kopā ar pārtiku, dzērieniem un dzīvnieku barību.

Sloksnītes paredzētas tikai vienai lietošanas reizei – nelietot atkārtoti.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā uz papīra iepakojuma pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdens tilpnēs, jo tau-flavulināts var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

14. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Veterināro zāļu klasifikācija

Bezrecepšu veterinārās zāles.

15. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURI UN IEPAKOJUMA LIELUMI

Tirdzniecības atļaujas numurs

V/NRP/96/0252

Iepakojuma lielumi

10 sloksnītes papīra iepakojumā.

16. DATUMS, KAD ETIĶETE PĒDĒJO REIZI PĀRSKATĪTA

Datums, kad etiķete pēdējo reizi pārskatīta

10/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTINFORMĀCIJA

Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Vita Bee Health Limited
1 Castlewood Avenue
Rathmines, Dublin 6
D06 H685
Īrija
+44 1256 473 175
info@vita-europe.com.

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Pharmapac Limited
Unit D1
Willow Drive
Naas Enterprise Park
Newhall, Naas
Co. Kildare
W91 E797
Īrija

CICIEFFE S.R.L.
Via G. Marconi n. 13
24040 Fornovo San Giovanni (BG)
Itālija

18. CITA INFORMĀCIJA

Cita informācija

Tau-flavulināts ir pretktoparazitāra viela, kas pieder pie ciānopiretroīdu grupas. Darbības pamatā ir ātra aksonālo membrānu depolarizācija. Medus bitēm tau-flavulināts ir maz toksisks, jo tā molekulas slikti piesaistās mērķa receptoriem. Savukārt *Varroa destructor* ērcēm tau-flavulināts izraisa ātru aksonālo membrānu depolarizāciju, kas izpaužas kā hiperuzbudināmība un nervu sistēmas paralīze.

19. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

20. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

21. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Alumīnija iepakojums

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Apistan

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Tau-flavulināts 800 mg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}