

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bayvarol 3,6 mg sloksnītes ievietošanai bišu stropā medus bitēm

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 sloksnīte satur:

**Aktīvā viela:**

Flumetrīns 3,6 mg

**Palīgviela:**

<b>Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs</b>
Zema blīvuma polietilēns

Pienbaltas plastikāta sloksnītes.

## 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1. Mērķsugas

Medus bites.

### 3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Pret flumetrīnu jutīgu ērcīšu *Varroa destructor* diagnostikai un kontrolei medus bitēm.

### 3.3. Kontrindikācijas

Nav.

### 3.4. Īpaši brīdinājumi

Vienas dravas visas saimes ārstēt vienlaikus.

Šīs veterinārās zāles lietot kā daļu no integrētas varru apkarošanas programmas. Šāda programma cita starpā ietver regulāru veterināro zāļu maiņu un sistemātisku ērcu skaita uzraudzību gada laikā. Lai efektīvi mazinātu rezistences attīstības risku, pamīšus lietot veterinārās zāles, kas satur aktīvās vielas no dažādām ķīmisko vielu grupām. Tā kā flumetrīns un tau-fluvalināts pieder pie vienas ķīmisko vielu grupas ("piretroīdi"), tie nav piemēroti, lai vienu nomainītu ar otru.

Nepareiza šo veterināro zāļu lietošana var paaugstināt rezistences attīstības risku; rezultātā ārstēšana būs neefektīva un novēros bišu saimju bojāeju.

Bišu saimes ir jāuzrauga regulāri, lai kontrolētu ērcu (*Varroa*) invāzijas līmeni (piemēram, ar tādiem vispāratzītiem testiem kā dabiskā ērcu biruma nepārtraukta uzraudzība, ievietojot stropā lipīgu paplāti vai novērtējot ērcu skaitu uz 100 bitēm).

Nelietot Bayvarol sloksnītes, ja ir konstatēta rezistence pret piretroīdiem. Ja agrāk ir tikusi novērota rezistence pret piretroīdiem, var apsvērt atkārtotu bišu saimes pašreizējā statusa pārbaudi, jo jutība var atjaunoties pēc vairākiem gadiem.

### 3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav piemērojami.

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

Pēc rīkošanās ar sloksnītēm mazgāt rokas. Rīkojoties ar šīm sloksnītēm, neēst, nedzert un nesmēķēt. Foliijas iepakojumu neatvērt ātrāk kā pirms darba uzsākšanas. Izvairīties no sloksnīšu saskares ar medu, kas paredzēts lietošanai cilvēku uzturā.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

### **3.6. Blakusparādības**

Mērķsugas: Medus bites

Nav konstatētas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam 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**

Sloksnītes paredzētas ievietošanai bišu stropā.

Lietošana:

Sloksnītes iekarina stropā starp peru un ienesuma šūnu rāmīšiem, lai bites varētu rūpot gar abām sloksnītes pusēm. Sloksnīšu uzkarināšanas ierīce ir attiecīgi jānoloka. Cilpiņas pakarināšanai atliec pa marķētām locījuma vietām, abas uz vienu un to pašu pusi un pakar uz sekcijas rāmīša augšējās līstes.

Liels bišu saimes gadījumā, kas aizņem vairākas peru telpas, var savienot divas sloksnītes ar apakšējiem galiem tā, lai neatdalot peru telpas tās varētu ievietot starprāmīšu telpā un arī izņemt no tās.

Deva:

Parasti stropā ievieto 4 sloksnītes.

Novājinātām saimēm, atdalītām saimēm un jaunajām darba bitēm, kas aizņem mazāk par pusi no starprāmīšu telpas, ievieto pusi devas, t.i., 2 sloksnītes.

Lielās saimēs, kas aizņem vairākas peru telpas, ievieto 4 sloksnītes uz peru telpu, kas tiek izvietotas galvenajā starprāmītī peru telpā.

### **Laiks un lietošanas ilgums**

Vislielākā efektivitāte sagaidāma, ja Bayvarol tiek lietots vasaras nogalē pēc medus ievākšanas. Vēlams neievietot sloksnītes medus ievākšanas laikā. Tomēr Bayvarol var lietot jebkurā gada laikā, lai noteiktu diagnozi vai spēcīgas invāzijas gadījumā, lai glābtu saimi.

### **Diagnostika**

Sloksnītes ievieto stropā uz 24 stundām.

Pirms sloksnīšu ievietošanas uz stropa grīdas izklāj tīru, baltu papīru. Pēc 24 stundām papīru apskatot un atrodot beigtas ērces, apstiprina diagnozi.

## **Ārstēšana**

Sloksnītes atstāj saimē ne ilgāk par 6 nedēļām, pēc tam tās izņem ārā.

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

Pētījumos, kuros tika lietots dubults sloksnīšu skaits nekā nepieciešams, ziemas periodā netika konstatētas nekādas blakusparādības bitēm vai ietekme uz to turpmāko reprodukciju.

### **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**

Medus: nulle dienas.

Nelietot medus ienesuma laikā.

## **4. FARMAKOLOGISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **4.1. ATĶvet kods: QP53AC05**

### **4.2. Farmakodinamiskās īpašības**

Flumetrīns ir II tipa sintētisks piretrīns un uzbudinājuma laikā izraisa ilgstošas darbības nervu šūnu membrānas nātrija prolongētu caurlaidību, kā rezultātā ir ilgstošas darbības atkārtota kairinājumu virkne.

Fenoksi – fluorobenzilalkohola  $\alpha$  – ciāno grupas daļa tiek uzskatīta par atbildīgu paildzinātajā nātrija caurlaidībā. II tipa piretrīni rada noteiktu saindēšanās sindromu, kuru raksturo horeoatetoze (visa ķermeņa muskuļu distonijas) un siekalošanās.

### **4.3. Farmakokinētiskās īpašības**

Absorbcija: perkutānā absorbcija zīdītājiem ir minimāla.

## **5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **5.1. Būtiska nesaderība**

Nav zināma.

### **5.2. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 5 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

### **5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra. Neuzglabāt kopā ar pārtiku, dzērieniem un dzīvnieku barību.

### **5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Tiešā iepakojuma materiāls: alumīnija/poliestera/polietilēna folijas paciņa.

Iepakojuma lielums: 4 bišu stropa sloksnītes vienā paciņā.  
5 vai 200 paciņas vienā kartona iepakojumā.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

#### **5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo flumetrīns var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem. Nepiesārņot dīķus, ūdensceļus un grāvjus ar sloksnītēm vai to iepakojumu.

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. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Elanco Animal Health GmbH

#### **7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)**

V/NRP/93/0024

#### **8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 05/01/1994

#### **9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

02/2024

#### **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**

## **A. MARĶĒJUMS**

## **UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

### **Kartona kaste**

#### **1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Bayvarol 3,6 mg sloksnītes ievietošanai bišu stropā

#### **2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM**

1 sloksnīte satur 3,6 mg flumetrīna

#### **3. IEPAKOJUMA LIELUMS**

20 (5 x 4) sloksnītes.

#### **4. MĒRĶSUGAS**

Medus bites.

#### **5. INDIKĀCIJAS**

Pret flumetrīnu jutīgu ērcīšu (*Varroa destructor*) diagnostikai un kontrolei medus bitēm.

#### **6. LIETOŠANAS VEIDI**

#### **7. IEROBEŽOJUMU PERIODS**

Ierobežojumu periods:

Medus: nulle dienas.

Nelietot medus ienesuma laikā.

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

#### **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Neuzglabāt kopā ar pārtiku, dzērieniem un dzīvnieku barību.

#### **10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Elanco Animal Health GmbH vai logo

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

V/NRP/93/0024

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

## **UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

### **FOLIJAS PACIŅA**

#### **1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Bayvarol 3,6 mg sloksnītes ievietošanai bišu stropā

#### **2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM**

1 sloksnīte satur 3,6 mg flumetrīna.

#### **3. MĒRĶSUGAS**

Medus bites.

#### **4. LIETOŠANAS VEIDI**

#### **5. IEROBEŽOJUMU PERIODS**

Ierobežojumu periods:

Medus: nulle dienas.

Nelietot medus ienesuma laikā.

#### **6. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

#### **7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

#### **8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Elanco Animal Health GmbH vai logo

#### **9. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

### 1. Veterināro zāļu nosaukums

Bayvarol 3,6 mg sloksnītes ievietošanai bišu stropā medus bitēm

### 2. Sastāvs

1 sloksnīte satur:

**Aktīvā viela:** Flumetrīns 3,6 mg

Pienbaltas plastikāta sloksnītes.

### 3. Mērķsugas

Medus bites.

### 4. Lietošanas indikācijas

Pret flumetrīnu jutīgu ērcīšu *Varroa destructor* diagnostikai un kontrolei medus bitēm.

### 5. Kontrindikācijas

Nav.

### 6. Īpaši brīdinājumi

#### Īpaši brīdinājumi:

Vienas dravas visas saimes ārstēt vienlaikus.

Šīs veterinārās zāles lietot kā daļu no integrētas varru apkarošanas programmas. Šāda programma cita starpā ietver regulāru veterināro zāļu maiņu un sistemātisku ērcu skaita uzraudzību gada laikā.

Lai efektīvi mazinātu rezistences attīstības risku, pamīšus lietot veterinārās zāles, kas satur aktīvās vielas no dažādām ķīmisko vielu grupām. Tā kā flumetrīns un tau-fluvalināts pieder pie vienas ķīmisko vielu grupas ("piretroīdi"), tie nav piemēroti, lai vienu nomainītu ar otru.

Nepareiza šo veterināro zāļu lietošana var paaugstināt rezistences attīstības risku; rezultātā ārstēšana būs neefektīva un novēros bišu saimju bojāeju.

Bišu saimes ir jāuzrauga regulāri, lai kontrolētu ērcu (*Varroa*) invāzijas līmeni (piemēram, ar tādiem vispārārstētiem testiem kā dabiskā ērcu biruma nepārtraukta uzraudzība, ievietojot stropā lipīgu paplāti vai novērtējot ērcu skaitu uz 100 bitēm).

Nelietot Bayvarol sloksnītes, ja ir konstatēta rezistence pret piretroīdiem. Ja agrāk ir tikusi novērota rezistence pret piretroīdiem, var apsvērt atkārtotu bišu saimes pašreizējā statusa pārbaudi, jo jutība var atjaunoties pēc vairākiem gadiem.

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

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

Folijas iepakojumu nevajadzētu atvērt ātrāk kā pirms darba uzsākšanas.

Izvairīties no sloksnīšu saskares ar medu, kas paredzēts lietošanai cilvēku uzturā.

#### Pārdozēšana:

Pētījumos, kuros tika lietots dubults sloksnīšu skaits nekā nepieciešams, ziemas periodā netika konstatētas nekādas blakusparādības bitēm vai ietekme uz to turpmāko reprodukciju.

## **7. Blakusparādības**

Mērķsugas: Medus bites.

Nav konstatētas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro 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, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:

Pārtikas un veterinārais dienests

Peldu iela 30

Rīga, LV-1055

Tīmekļa vietne:

<https://www.pvd.gov.lv/lv>

## **8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode**

Sloksnītes paredzētas ievietošanai bišu stropā.

### **Deva:**

Parasti stropā ievieto 4 sloksnītes.

Novājinātām saimēm, atdalītām saimēm un jaunajām darba bitēm, kas aizņem mazāk par pusi no starprāmīšu telpas, ievieto pusi devas, t.i., 2 sloksnītes.

Lielās saimēs, kas aizņem vairākas peru telpas, ievieto 4 sloksnītes uz peru telpu, kas tiek izvietotas galvenajā starprāmītī peru telpā.

### **Diagnostika:**

Sloksnītes ievieto stropā uz 24 stundām.

Pirms sloksnīšu ievietošanas uz stropa grīdas izklāj tīru, baltu papīru. Pēc 24 stundām papīru apskatot un atrodot beigtas ērces, apstiprina diagnozi.

### **Ārstēšana:**

Sloksnītes atstāj saimē ne ilgāk par 6 nedēļām, pēc tam tās izņem ārā.

## **9. Ieteikumi pareizai lietošanai**

### **Lietošana:**

Sloksnītes iekarina stropā starp peru un ienesuma šūnu rāmīšiem, lai bites varētu rāpot gar abām sloksnītes pusēm. Sloksnīšu uzkarināšanas ierīce ir attiecīgi jānoloka. Cilpiņas pakarināšanai atliec pa marķētām locījuma vietām, abas uz vienu un to pašu pusi un pakar uz sekcijas rāmīša augšējās līstes.

Lielas bišu saimes gadījumā, kas aizņem vairākas peru telpas, var savienot divas sloksnītes ar apakšējiem galiem tā, lai neatdalot peru telpas tās varētu ievietot starprāmīšu telpā un arī izņemt no tās.

### **Laiks un lietošanas ilgums:**

Vislielākā efektivitāte sagaidāma, ja Bayvarol tiek lietots vasaras nogalē pēc medus ievākšanas. Vēlams neievietot sloksnītes medus ievākšanas laikā. Tomēr Bayvarol var lietot jebkurā gada laikā, lai noteiktu diagnozi vai spēcīgas invāzijas gadījumā, lai glābtu saimi.

## **10. Ierobežojumu periods**

Medus: nulle dienas.

Nelietot medus ienesuma laikā.

## **11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neuzglabāt kopā ar pārtiku, dzērieniem un dzīvnieku barību.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

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

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

## **12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai**

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo flumetrīns var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem. Nepiesārņot dīķus, ūdensceļus un grāvjus ar sloksnītēm vai to iepakojumu.

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.

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

## **13. Veterināro zāļu klasifikācija**

Bezrecepšu veterinārās zāles.

## **14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi**

Tiešā iepakojuma materiāls: alumīnija/poliestera/polietilēna folijas paciņa.

Iepakojuma lielums: 4 bišu stropa sloksnītes vienā paciņā.

5 vai 200 paciņas vienā kartona iepakojumā.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

## **15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

02/2024

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

## **16. Kontaktinformācija:**

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

Elanco Animal Health GmbH  
Alfred-Nobel-Str. 50  
40789 Monheim  
Vācija  
+3728840390  
[PV.LVA@elancoah.com](mailto:PV.LVA@elancoah.com)

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:  
KVP Pharma + Veterinār Produkte GmbH  
Projensdorfer Strasse 324  
24106 Kiel  
Vācija