

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1905**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Bayvarol ленти 3,6 mg за пчелни кошери за медоносни пчели

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една лента за пчелен кошер съдържа:

Активно вещество:

Flumethrin 3,6 mg

Помощно вещество:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
--

Полиетилен с ниска плътност (LDPL)

Млечнобели пластмасови ленти.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Медоносни пчели (*Apis mellifera*).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За диагностика и лечение при опаразитяване с чувствителни към flumethrin популации на *Varroa destructor* при медоносни пчели.

3.3 Противопоказания

Да не се използва едновременно с други продукти срещу вароатоза.

Да не се използва едновременно с продукти срещу нозематоза.

3.4 Специални предупреждения

Трябва да се обмисли вероятността други семейства в пчелина да са източник на повторно опаразитяване с *Varroa destructor* и, при необходимост, те да бъдат третирани с подходящ продукт.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се използва като част от цялостна програма за контрол на вароатозата. Наред с другите мерки, програмата трябва да включва редуване на продукти и системно наблюдение на степента на опаразитяване с акари през годината.

Като ефективен метод за намаляване на риска от развитие на резистентност трябва да се прилага редуване с продукти, съдържащи активни вещества от други химични класове. Тъй като флуметрин и tau-fluvalinate (тау-флувалинат) принадлежат към един и същ клас (пиретроиди), те не са подходящи да бъдат редувани един с друг.

Неправилната употреба на ветеринарния лекарствен продукт може да повиши риска от развитие на резистентност и да доведе до неефективно лечение и загуба на семейства.

Пчелните семейства трябва да бъдат рутинно наблюдавани с цел установяване степента на опаразитяване с акари (*Varroa*) (напр. чрез установени стандартни тестове като постоянен мониторинг на естествено падналите акари чрез лепкави подложки, или изследване степента на опаразитеност на 100 пчели).

Има съобщения за резистентност на *Varroa destructor* към пиретроиди при медоносни пчели. Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се използва при съществуваща резистентност към пиретроиди. При установена в миналото резистентност към пиретроиди може да се обмисли повторно тестване на настоящия статус на семейството, тъй като чувствителността може да бъде възстановена след няколко години. При употребата на този продукт трябва да се вземе предвид местната информация за чувствителността на целевите паразити, когато има такава. Препоръчително е случаите на предполагаема резистентност да бъдат проучени допълнително чрез подходящи диагностични методи, например чрез биоанализ или чрез молекулярен анализ (PCR). Случаите на потвърдена резистентност трябва да се докладват на притежателя на разрешението за търговия или на компетентните органи.

Ненужната употреба на антипаразитни средства или употреба, която се отклонява от инструкциите, посочени в КХП, може да увеличи вероятността от развитие на резистентност и да доведе до намалена ефикасност. Решението за използване на продукта трябва да се основава на определяне на видовете паразити и степента на опаразитеност или на риска от опаразитяване, обоснован от епидемиологичните особености за всяко пчелно семейство.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Да се измият ръцете след работа с продукта и преди хранене.

Да не се яде, пие или пуши по време на работа с продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към flumethrin трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт. Фолиевите опаковки трябва да се отварят непосредствено преди употреба.

Лентите не трябва да влизат в контакт с мед, предназначен за консумация от хора.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Медоносни пчели.

Няма известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на

националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не е приложимо.

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

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Baуvarol ленти са предназначени за употреба в пчелни кошери.

Baуvarol ленти се поставят в празните места между пчелните пити в централното отделение с пило, по такъв начин, че пчелите да могат да се настанят и от двете им страни. Лентите се прегъват в една посока в маркираните линии и се закачат на горния край на дървената рамка (виж илюстрация 1).



Илюстрация 1

За по-големи колонии, които обитават няколко отделения, две ленти могат да се съединят в краищата, което позволява тяхното поставяне и изваждане без да е необходимо да се разделят отделенията с пило(виж илюстрация 2).



Илюстрация 2

За нормално развити колонии се поставят четири ленти.

За рояци и млади колонии се поставят две ленти.

В големи колонии, които обитават няколко отделения, се поставят по четири ленти във всяко отделение, които се разпределят централно във всяко отделение с пило.

Прилагането на по-малка доза може да доведе до неефективна употреба и може да благоприятства развитието на резистентност.

Време на употреба

Най-добра ефикасност се постига, когато ветеринарният лекарствен продукт се прилага късно през лятото, след изваждането на меда. В идеалния случай, лентите не трябва да се използват през пиковите периоди на медосбор. Независимо от това, ветеринарният лекарствен продукт

може да се използва по всяко време на годината за диагностика или при тежко опаразитяване, когато съществува заплаха за оцеляването на дадена колония.

Диагностика

Лентите се поставят в колонията за 24 часа.

Преди да се поставят лентите, табличката в долната част се покрива с чист лист хартия. 24 часа по-късно се проверява за наличие на умрели *Varroa* акари.

Лечение

Лентите трябва да останат в колонията за максимум шест седмици, след което се изваждат. При опаразитяване с *Varroa*, необходимостта и честотата на повторно третиране трябва да се основава на професионален съвет и трябва да се има предвид местната епидемиологична ситуация.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Проучвания, при които през зимния период са използвани два пъти повече от препоръчителния брой ленти, не показват неблагоприятни реакции при пчелите или какъвто и да е неблагоприятен ефект върху последващото размножаване.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Нула дни, независимо от това кога през годината се използва ветеринарният лекарствен продукт. Да не се използват другите пчелни продукти за консумация от хора преди пролетта след третирането.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP53AC05

4.2 Фармакодинамика

Flumethrin е синтетичен пиретроид, действащ чрез пре- и постсинаптична индукция на повтарящи се акционни потенциали и увреждане на аксоналните импулси чрез промяна в K^+/Na^+ пермеабилитет.

Флуметринът е тип II синтетичен пиретроид и предизвиква продължително удължаване на нормалното преходно увеличение на натриевия пермеабилитет на нервните мембрани по време на възбуждането, което води до продължителна поредица от повтарящи се импулси. α -циано групата на фенокси-флуоробензил алкохолната половина се разглежда като отговорна за продължителното удължаване на натриевия пермеабилитет. Тип II пиретроидите водят до особен синдром на отравяне, който се характеризира с хореоатетоза и саливация.

4.3 Фармакокинетика

Flumethrin се освобождава продължително в ниски нива от полиетиленовата матрица. Flumethrin поглъща по пчелите и се разпространява в цялата колония чрез контакт.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 5 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: веднъж отворени, лентите трябва да бъдат използвани незабавно.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява далеч от храни, напитки и храни за животни.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия с 5 фолиеве (алуминий/полиестер/PE) опаковки, всяка от които съдържа по 4 ленти.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като flumethrin може да бъде опасен за риби или други водни организми. Да не се замърсяват с ленти и опаковки канавки, езера, реки и други водни обекти.

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Elanco Animal Health GmbH

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1905

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 20/09/2007.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

03/2024

10. 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>).

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР