

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Amitraz 500 mg ενδοκυψελικές ταινίες για μελιτοφόρες μέλισσες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ταινία των 27,6 g περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Amitraz.....500 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	
Poly(ethylene-vinyl acetate)	
Styrene-Butadiene block copolymer	
Paraffin liquid	
Calcium magnesium carbonate	
Pentaerythritoltetrakis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate]	
Didodecyl 3,3'thiodipropionate	
Erucamide	
Ultra-high molecular weight Siloxane polymer, dispersed in polypropylene homopolymer	

Λευκή ορθογώνια πλαστική ταινία με δύο πτερύγια και επισημασμένη γραμμή αναδίπλωσης.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Μελιτοφόρες μέλισσες – *Apis mellifera*

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία εξωτερικής παρασίτωσης σε μελιτοφόρες μέλισσες που προκαλείται από *Varroa destructor*

3.3 Αντενδείξεις

Καμία

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Όλες οι αποικίες στο ίδιο μελισσοκομείο πρέπει να υποβάλλονται ταυτόχρονα σε θεραπεία ώστε να αποφεύγεται η επαναπροσβολή λόγω ληστείας (ληηλασίας).

Μην επαναχρησιμοποιείτε τις ταινίες.

Συνιστάται να μην χρησιμοποιείτε το προϊόν πριν από το τέλος της μελιτοπαραγωγικής περιόδου του έτους. Δείτε επίσης την ενότητα 3.9 για τις Προφυλάξεις κατά τη χρήση και χρονοδιάγραμμα εφαρμογής και την ενότητα 3.12.

Οι αποικίες πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά ως προς το επίπεδο της προσβολής από τα ακάρεα Βαρρόα κατά τη διάρκεια της θεραπείας καθώς και για κάποιο χρονικό διάστημα μετέπειτα.

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται στο πλαίσιο ενός ολοκληρωμένου προγράμματος διαχείρισης της βαρρόα.

Η ακατάλληλη χρήση του προϊόντος θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης αντοχής και θα μπορούσε τελικά να οδηγήσει σε αναποτελεσματική θεραπεία.

Έχει αναφερθεί αντοχή στο amitraz σε ορισμένους πληθυσμούς ακάρεων Varroa.

Σε χώρες με αναγνωρισμένη αντοχή στο amitraz ή σε περίπτωση υποψίας αντοχής στο amitraz, η χρήση του προϊόντος θα πρέπει ιδανικά να βασίζεται σε αποτελέσματα δοκιμών ευαισθησίας (π.χ. δοκιμή Beltsville).

Μιλήστε με τον κτηνίατρό σας ή τον τοπικό επιθεωρητή μελισσών για περισσότερες πληροφορίες.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει διερευνηθεί μόνο σε κυψέλες με έναν μόνο γονοθάλαμο (δόση 2 ταινιών ανά κυψέλη/γονοθάλαμο). Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα σε κυψέλες με περισσότερους από έναν γονοθάλαμους.

Παρουσία γόνου και ανάλογα με το αρχικό επίπεδο της προσβολής, αναμένεται να σημειωθεί επαρκής μείωση των ακάρεων άνω του 95% στο τέλος των 10 εβδομάδων θεραπείας.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το προφίλ ασφαλείας για το προϊόν δεν έχει τεκμηριωθεί σε αδύναμες αποικίες, δηλαδή σε εκείνες τις αποικίες που περιέχουν αριθμό μελισσών που είναι μικρότερος από τον αναμενόμενο για την εποχή του χρόνου.

Μην υπερβαίνετε ή μειώνετε τη συνιστώμενη δόση και τη συνιστώμενη διάρκεια χρήσης. Αφαιρέστε τις ταινίες στο τέλος της θεραπείας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει αμιτραζή, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε νευρολογικές ανεπιθύμητες ενέργειες στον άνθρωπο.

Το amitraz είναι ένας αναστολέας της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟΙ). Ως εκ τούτου, τα άτομα που λαμβάνουν φάρμακα που περιέχουν ΜΑΟΙ θα πρέπει να προσέχουν ιδιαίτερα.

Χειρίζεστε και ανοίγετε τον περιέκτη με προσοχή για να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα εισπνοής.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση του δέρματος, αλλεργικές αντιδράσεις και ερεθισμό οφθαλμού.

Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός από αδιαπέραστα γάντια και τον συνηθισμένο προστατευτικό ρουχισμό μελισσοκομίας κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα. Σε περίπτωση επαφής, πλύνετε σχολαστικά με σαπούνι και νερό.

Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε με άφθονο νερό αμέσως. Σε περίπτωση που εμφανιστεί ερεθισμός, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τη χρήση του.

Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση ή εισπνοή, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Μην πετάτε ταινίες ή άδειους φακελίσκους σε λίμνες ή ρυάκια, καθώς το προϊόν μπορεί να είναι επικίνδυνο για τους ιχθύς και τους υδρόβιους οργανισμούς.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Δεν είναι γνωστό κανένα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν ισχύει.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η τοξικολογική επίδραση του amitraz αυξάνεται παρουσία αλάτων χαλκού και η θεραπευτική δραστηριότητα μειώνεται παρουσία πιπεροσυλοβουτοξειδίου. Η χρήση οποιασδήποτε από αυτές τις ουσίες με το προϊόν πρέπει να αποφεύγεται.

Μη χρησιμοποιείτε κανένα άλλο παρασιτοκτόνο προϊόν ταυτόχρονα.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδοκυψελική χρήση

Χρησιμοποιήστε δύο ταινίες ανά κυψέλη (δηλαδή 1 g amitraz ανά κυψέλη) και κρεμάστε κάθε ταινία μεταξύ δύο πλαισίων κηρήθρας μέσα στην περιοχή γόνου ή στη σφαίρα μελισσών με ελάχιστη απόσταση δύο πλαισίων μεταξύ των ταινιών.

Τοποθετήστε τις ταινίες μεταξύ πλαισίων όπου οι μέλισσες επιδεικνύουν τη μεγαλύτερη κινητικότητα. Κρεμάστε τις ταινίες με τρόπο που επιτρέπει ελεύθερη πρόσβαση των μελισσών και στις δύο πλευρές, ενώ διατηρείται ο χώρος των μελισσών.

Τύποι κυψελών:

- Κυψέλες τύπου Dadant (ταινίες 300 mm x 40 mm): Τοποθετήστε τη μία ταινία μεταξύ της τρίτης και της τέταρτης κηρήθρας και την άλλη μεταξύ της έβδομης και της όγδοης κηρήθρας.
- Κυψέλες τύπου Layens (ταινίες 300 mm x 40 mm): Τοποθετήστε τη μία ταινία ανάμεσα στην πέμπτη και την έκτη κηρήθρα και την άλλη μεταξύ της ένατης και δέκατης κηρήθρας.
- Κυψέλες τύπου Langstroth (ταινίες 250 mm x 48 mm): Τοποθετήστε τη μία ταινία μεταξύ της τρίτης και της τέταρτης κηρήθρας και την άλλη μεταξύ της έβδομης και της όγδοης κηρήθρας.

Απουσία γόνου ή όταν η ποσότητα του γόνου είναι στο χαμηλότερο επίπεδο, οι ταινίες μπορούν να αφαιρεθούν μετά από 6 εβδομάδες θεραπείας. Παρουσία γόνου, οι ταινίες πρέπει να αφαιρούνται μόνο μετά από 10 εβδομάδες θεραπείας.

Οι ταινίες δεν πρέπει να κόβονται.

Οι ταινίες πρέπει να επανατοποθετούνται, εάν είναι απαραίτητο, σε περίπτωση αλλαγών στη σφαίρα των μελισσών ή την περιοχή γόνου.

Προφυλάξεις κατά τη χρήση και χρονοδιάγραμμα εφαρμογής:

Ο συνιστώμενος χρόνος για θεραπεία είναι όταν δεν υπάρχουν πλαίσια στις κυψέλης μετά την τελευταία συγκομιδή μελιού (τέλη καλοκαιριού/φθινοπώρου) και πριν από την ανοιξιάτικη περίοδο μελιτοροής. Συνιστάται η παρακολούθηση της προσβολής για τον προσδιορισμό του καλύτερου χρόνου για θεραπεία. Αφαιρέστε τις ταινίες πριν ξεκινήσει η μελιτοροή.

Τα επίπεδα του γόνου και οι κλιματικές συνθήκες πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πριν από την εφαρμογή του προϊόντος. Το προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται όταν οι μέλισσες είναι ακόμα ενεργές, δηλαδή πριν οι μέλισσες σχηματίσουν χειμερινή σφαίρα, ο ακριβής χρόνος της οποίας μπορεί να ποικίλλει μεταξύ κλιματικών ζωνών.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Έχει χορηγηθεί μιάμιση φορά η συνιστώμενη δόση, για περίοδο 8 εβδομάδων και έχει ως αποτέλεσμα ελαφρώς μεγαλύτερο αριθμό νεκρών μελισσών σε σύγκριση με τη συνιστώμενη δοσολογία.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες υπερδοσολογίας όταν το προϊόν εφαρμόζεται για 10 εβδομάδες.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μέλι: μηδέν ημέρες.

Μη χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια της μελιτοροής. Μην εξάγετε μέλι από τον γονοθάλαμο. Μη συλλέγετε μέλι κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας 6 ή 10 εβδομάδων.

Τα κελιά γόνου πρέπει να αντικαθίστανται με νέα βάση τουλάχιστον κάθε τρία έτη. Μην ανακυκλώνετε τα πλαίσια γόνου ως πλαίσια μελιού.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QP53AD01

4.2 Φαρμακοδυναμική

Το amitraz είναι ένα παρασιτοκτόνο που ανήκει στην ομάδα εντομοκτόνων φορμαμιδίνης.

Το amitraz έχει νευροτοξική δράση. Ο κύριος τρόπος δράσης είναι η αλληλεπίδραση με τους υποδοχείς οκτοπαμίνης στο κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ) των εκτοπαρασίτων που προκαλεί αυξημένη νευρωνική δραστηριότητα, μη φυσιολογική συμπεριφορά, αποκόλληση και θάνατο.

Η ανοχή στο amitraz στην περίπτωση της *Varroa destructor* σχετίζεται με μεταλλάξεις στον ομοιάζοντα με β-αδρενεργικό υποδοχέα οκτοπαμίνης.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η επαφή μεταξύ των μελισσών και της ταινίας amitraz εμποτίζει το εξωτερικό δερμάτιο της βαρρόα και κατά συνέπεια το amitraz δρα ενάντια σε αυτό το ακάρι.

Η κινητική του amitraz δεν είναι γνωστή στις μέλισσες.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 18 μήνες.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

5.3. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φακελίσκος πολλαπλών στρώσεων που αποτελείται από φύλλο 4 στρώσεων διατεταγμένο ως εξής:

(εξωτερικό στρώμα) PET/LDPE/φύλλο αλουμινίου/επίστρωση θερμοπλαστικής ρητίνης (εσωτερική στρώση), κλεισμένος με θερμοσυγκόλληση.

Συσκευασίες:

Φακελίσκος που περιέχει 10 ταινίες των 300 mm x 40 mm

Φακελίσκος που περιέχει 10 ταινίες των 250 mm x 48 mm

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων <ή των οικιακών αποβλήτων>.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς το amitraz ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθύς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Laboratorios Calier S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας Κύπρου : CY01028V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

31/03/2025

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

DE, ES, AT, BG, CZ, EL, HU, HR PT,CY: Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

IT, FR, UK(Ni): Να χορηγείται χωρίς κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ –
ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

{Φακελίσκος πολλαπλών στρώσεων που περιέχει 10 ταινίες των 300 mm x 40 mm,
Φακελίσκος πολλαπλών στρώσεων που περιέχει 10 ταινίες των 250 mm x 48 mm}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Amitraz 500 mg ενδοκυβελικές ταινίες για μελιτοφόρες μέλισσες

2. ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ταινία των 27,6 g περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Amitraz: 500 mg

Λευκή ορθογώνια πλαστική ταινία με δύο πτερύγια και επισημασμένη γραμμή αναδίπλωσης.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 ταινίες (300 mm x 40 mm)

10 ταινίες (250 mm x 48 mm)

4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Μελιτοφόρες μέλισσες – *Apis mellifera*

5. ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία εξωτερικής παρασίτωσης σε μελιτοφόρες μέλισσες που προκαλείται από *Varroa destructor*.

6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αντενδείξεις

Καμία

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Όλες οι αποικίες στο ίδιο μελισσοκομείο πρέπει να υποβάλλονται ταυτόχρονα σε θεραπεία ώστε να αποφεύγεται η επαναπροσβολή λόγω ληστείας (ληηλασίας).

Μην επαναχρησιμοποιείτε τις ταινίες.

Συνιστάται η μη χρήση του προϊόντος πριν από το τέλος της μελιτοπαραγωγικής περιόδου του έτους. Δείτε επίσης «10. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση» και «11. Χρόνοι αναμονής».

Οι αποικίες πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά ως προς το επίπεδο της προσβολής από ακάρεα Βαρρόα κατά τη διάρκεια της θεραπείας καθώς και για κάποιο χρονικό διάστημα μετέπειτα.

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται στο πλαίσιο ενός ολοκληρωμένου προγράμματος διαχείρισης της βαρρόα.

Η ακατάλληλη χρήση του προϊόντος θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης αντοχής και θα μπορούσε τελικά να οδηγήσει σε αναποτελεσματική θεραπεία.

Έχει αναφερθεί αντοχή στο amitraz σε ορισμένους πληθυσμούς ακάρεων Varroa.

Σε χώρες με αναγνωρισμένη αντοχή στο amitraz ή σε περίπτωση υποψίας αντοχής στο amitraz, η χρήση του προϊόντος θα πρέπει ιδανικά να βασίζεται σε αποτελέσματα δοκιμών ευαισθησίας (π.χ. δοκιμή Beltsville). Μιλήστε με τον κτηνίατρό σας ή τον τοπικό επιθεωρητή μελισσών για περισσότερες πληροφορίες.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει διερευνηθεί μόνο σε κυψέλες με έναν μόνο γονοθάλαμο (δόση 2 ταινιών ανά κυψέλη/γονοθάλαμο). Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα σε κυψέλες με περισσότερους από έναν γονοθάλαμους.

Παρουσία γόνου και ανάλογα με το αρχικό επίπεδο της προσβολής, αναμένεται να σημειωθεί επαρκής μείωση των ακάρεων άνω του 95% στο τέλος των 10 εβδομάδων θεραπείας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το προφίλ ασφάλειας για το προϊόν δεν έχει τεκμηριωθεί σε αδύναμες αποικίες, δηλαδή σε εκείνες τις αποικίες που περιέχουν αριθμό μελισσών που είναι μικρότερος από τον αναμενόμενο για την εποχή του χρόνου.

Μην υπερβαίνετε ή μειώνετε τη συνιστώμενη δόση και τη συνιστώμενη διάρκεια χρήσης.

Αφαιρέστε τις ταινίες στο τέλος της θεραπείας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει αμιτράζη, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε νευρολογικές ανεπιθύμητες ενέργειες στον άνθρωπο.

Το amitraz είναι ένας αναστολέας της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟΙ). Ως εκ τούτου, τα άτομα που λαμβάνουν φάρμακα που περιέχουν ΜΑΟΙ θα πρέπει να προσέχουν ιδιαίτερα.

Χειρίζεστε και ανοίγετε τον περιέκτη με προσοχή για να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα εισπνοής.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση του δέρματος, αλλεργικές αντιδράσεις και ερεθισμό οφθαλμού.

Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός από αδιαπέραστα γάντια και τον συνηθισμένο προστατευτικό ρουχισμό μελισσοκομίας κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα. Σε περίπτωση επιμόλυνσης, πλύνετε σχολαστικά με σαπούνι και νερό.

Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε με άφθονο νερό αμέσως. Σε περίπτωση που εμφανιστεί ερεθισμός, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τη χρήση του.

Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση ή εισπνοή, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να

επιδείξετε στον ιατρό την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Μην πετάτε ταινίες ή άδειους φακελίσκους σε λίμνες ή ρυάκια, καθώς το προϊόν μπορεί να είναι επικίνδυνο για τους ιχθύς και τους υδρόβιους οργανισμούς.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η τοξικολογική επίδραση του amitraz αυξάνεται παρουσία αλάτων χαλκού και η θεραπευτική δραστηριότητα μειώνεται παρουσία πιπερονυλοβουτοξειδίου. Η χρήση οποιασδήποτε από αυτές τις ουσίες με το προϊόν πρέπει να αποφεύγεται.

Μη χρησιμοποιείτε κανένα άλλο παρασιτοκτόνο προϊόν ταυτόχρονα.

Υπερδοσολογία:

Έχει χορηγηθεί μιάμιση φορά η συνιστώμενη δόση, για περίοδο 8 εβδομάδων και έχει ως αποτέλεσμα ελαφρώς μεγαλύτερο αριθμό νεκρών μελισσών σε σύγκριση με τη συνιστώμενη δοσολογία.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες υπερδοσολογίας όταν το προϊόν εφαρμόζεται για 10 εβδομάδες.

8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Ανεπιθύμητα συμβάντα

Δεν είναι γνωστό κανένα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στην παρούσα επισήμανση ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας <ή τον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας> χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας που θα βρείτε στην παρούσα επισήμανση, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες
1417, Λευκωσία, Κύπρος
<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

9. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΟΔΟΙ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία για κάθε είδος, οδοί και τρόπος χορήγησης

Ενδοκυψελική χρήση

Χρησιμοποιήστε δύο ταινίες ανά κυψέλη (δηλαδή 1 g amitraz ανά κυψέλη) και κρεμάστε κάθε ταινία μεταξύ δύο πλαισίων κηρήθρας μέσα στην περιοχή γόνου ή στη σφαίρα μελισσών με ελάχιστη απόσταση δύο πλαισίων μεταξύ των ταινιών.

Τοποθετήστε τις ταινίες μεταξύ πλαισίων όπου οι μέλισσες επιδεικνύουν τη μεγαλύτερη κινητικότητα. Κρεμάστε τις ταινίες με τρόπο που επιτρέπει ελεύθερη πρόσβαση των μελισσών και στις δύο πλευρές, ενώ διατηρείται ο χώρος των μελισσών.

Τύποι κυψελών:

- Κυψέλες τύπου Dadant (ταινίες 300 mm x 40 mm): Τοποθετήστε τη μία ταινία μεταξύ της τρίτης και

της τέταρτης κηρήθρας και την άλλη μεταξύ της έβδομης και της όγδοης κηρήθρας.

- Κυψέλες τύπου Layens (ταινίες 300 mm x 40 mm), τοποθετήστε τη μια λωρίδα ανάμεσα στην πέμπτη και την έκτη κηρήθρα και την άλλη μεταξύ της ένατης και δέκατης κηρήθρας.
- Κυψέλες τύπου Langstroth (ταινίες 250 mm x 48 mm), τοποθετήστε τη μια λωρίδα μεταξύ της τρίτης και της τέταρτης κηρήθρας και την άλλη μεταξύ της έβδομης και της όγδοης κηρήθρας.

10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Απουσία γόνου ή όταν η ποσότητα του γόνου είναι στο χαμηλότερο επίπεδο, οι ταινίες μπορούν να αφαιρεθούν μετά από 6 εβδομάδες θεραπείας. Παρουσία γόνου, οι ταινίες πρέπει να αφαιρούνται μόνο μετά από 10 εβδομάδες θεραπείας.

Οι ταινίες δεν πρέπει να κόβονται.

Οι ταινίες πρέπει να επανατοποθετούνται, εάν είναι απαραίτητο, σε περίπτωση αλλαγών στη σφαίρα των μελισσών ή την περιοχή γόνου.

Προφυλάξεις κατά τη χρήση και χρονοδιάγραμμα εφαρμογής:

Ο συνιστώμενος χρόνος για θεραπεία είναι όταν δεν υπάρχουν πλαίσια στις κυψέλης μετά την τελευταία συγκομιδή μελιού (τέλη καλοκαιριού/φθινοπώρου) και πριν από την ανοιξιάτικη περίοδο μελιτοροής. Συνιστάται η παρακολούθηση της προσβολής για τον προσδιορισμό του καλύτερου χρόνου για θεραπεία. Αφαιρέστε τις ταινίες πριν ξεκινήσει η μελιτοροή.

Τα επίπεδα του γόνου και οι κλιματικές συνθήκες πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πριν από την εφαρμογή του προϊόντος.

Το προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται όταν οι μέλισσες είναι ακόμα ενεργές, δηλαδή πριν οι μέλισσες σχηματίσουν χειμερινή σφαίρα, ο ακριβής χρόνος της οποίας μπορεί να ποικίλλει μεταξύ κλιματικών ζωνών.

11. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής

Μέλι: μηδέν ημέρες.

Μη χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια της μελιτοροής. Μην εξάγετε μέλι από τον γονοθάλαμο.

Μη συλλέγετε μέλι κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας 6 ή 10 εβδομάδων.

Τα κελιά γόνου πρέπει να αντικαθίστανται με νέα βάση τουλάχιστον κάθε τρία έτη. Μην ανακυκλώνετε τα πλαίσια γόνου ως πλαίσια μελιού.

12. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που

αναγράφεται στην ετικέτα μετά το ΛΗΞ. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων <ή των οικιακών αποβλήτων>.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς το amitraz ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθύς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά θα πρέπει να συμβάλλουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

14. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

DE, ES, AT, BG, CZ, EL, HU, HR PT,CY: Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

IT, FR, UK(NI): Να χορηγείται χωρίς κτηνιατρική συνταγή.

15. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας Κύπρου : CY01028V

Συσκευασίες

Φακελίσκος που περιέχει 10 ταινίες των 300 mm x 40 mm

Φακελίσκος που περιέχει 10 ταινίες των 250 mm x 48 mm.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

16. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Ημερομηνία της τελευταίας έγκρισης της συνδυασμένης επισήμανσης και φύλλου οδηγιών χρήσης

31/03/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

17. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας <παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων> <και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών>:

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Laboratorios Calier S.A.

C/ Barcelones 26

Poligono Industrial El Ramassa

Les Franqueses del Valles

Barcelona

08520 Ισπανία

<Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων συμβάντων:>

<Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.>

ACTIVET LTD

Viomichanias 10D

2671, Agioi Trimithias, CYPRUS

Tel: +357 22 591918

Fax: +357 22 591917

Mob: +357 99 615105

e-mail: costas.activet@cytanet.com.cy

18. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

19. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

20. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

Μόλις ανοιχτεί χρησιμοποιήστε το αμέσως.

21. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}