

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Bayvarol 3,6 mg/pasek, paski do zawieszania w ulu

2. Skład

1 pasek zawiera:
Flumetryna 3,6 mg

Mlecznobiały plastikowy pasek

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pszczola miodna.

4. Wskazania lecznicze

Wykrywanie i zwalczanie inwazji roztoczy *Varroa destructor* w rodzinach pszczelich.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy rozważyć możliwość, że inne ule w pasiece mogą być źródłem re-infekcji *Varroa destructor*, dlatego wszystkie rodziny znajdujące się w pasiece należy leczyć jednocześnie.

W celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności roztoczy weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany w ramach zintegrowanego programu leczenia warrozy. Program taki, obok innych środków, obejmuje naprzemienne stosowanie produktów oraz systematyczne monitorowanie nasilenia inwazji roztoczy w ciągu roku.

Skuteczną metodą ograniczania ryzyka rozwoju oporności jest naprzemienne stosowanie produktów zawierających substancje czynne z innych grup chemicznych. Ponieważ flumetryna i tau-fluwalinat należą do tej samej klasy chemicznej pyretroidów, nie należy stosować ich zamiennie.

Nieprawidłowe zastosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego może skutkować wzrostem ryzyka rozwoju oporności, a ostatecznie obniżyć skuteczność terapii i doprowadzić do utraty rodzin pszczelich.

Rodziny pszczele należy stale monitorować, aby sprawdzać intensywność inwazji roztoczy (*Varroa*) (np. za pomocą standardowych badań takich jak ciągłe monitorowanie naturalnego osypu roztoczy za pomocą wkładu lepkiego lub oceny średniej liczby roztoczy na 100 pszczoł).

W przypadku istniejącej oporności na pyretroidy weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien być stosowany. W przypadku wystąpienia w przeszłości oporności na pyretroidy, należy rozważyć ponowne przebadanie rodzin pszczelich, ponieważ wrażliwość może po kilku latach powrócić.

Nie pozostawiać pasków dłużej niż 6 tygodni – powoduje to uodparnianie się roztoczy i nie poprawia efektu leczniczego.

Nie należy stosować ponownie pasków po zakończeniu leczenia.

Nie należy zaniżać dawki, gdyż sprzyja to powstawaniu oporności wśród roztoczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Podczas pracy nie wolno palić tytoniu, jeść i pić. Po zakończeniu wieszania pasków należy umyć ręce.

Przedawkowanie:

W badaniach z zastosowaniem dwukrotnej dawki leczniczej nie stwierdzono żadnych niepożądanych objawów.

7. Zdarzenia niepożądane

Nie obserwowano.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenie niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament

Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań

Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Paski do zawieszania w ulu.

Rodziny pszczoły w pełni rozwinięte – 4 paski, rodziny małe, odkłady – 2 paski.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Wykrywanie roztoczy *V. destructor*:

Zawiesić pomiędzy ramkami z czerwiem 4 paski. Na dennicy ula umieścić białą wkładkę pokrywającą całą dennicę (można posmarować ją tłuszczem np. wazeliną). Obecność na wkładce roztoczy po 24 godzinach od zawieszenia pasków wskazuje na zarażenie rodziny.

Zwalczanie roztoczy *V. destructor*:

Paski zawieszamy pomiędzy ramkami w części gniazdowej każdego ula. W rodzinach w pełni rozwiniętych 4 paski, w odkładach 2 paski, w ulach wielokorpusowych 4 paski w każdym korpusie gniazdowym. W rodzinach bez czerwiu paski należy pozostawiać w ulach przez 15 dni. Przy obecności czerwiu paski powinny pozostawać w gnieździe przez 42 dni.

Należy zadbać, aby pszczoły miały dostęp do obydwu stron pasków.

Weterynaryjny produkt leczniczy stosować w okresie pełnej aktywności pszczoł, po miodobraniu (od końca lipca do połowy września). Stosowanie produktu przy niskiej temperaturze obniża skuteczność leczenia.

Torebkę z folii polietylenowo- aluminiowej zawierającej paski otwierać tuż przed użyciem.

Nie pozostawiać pasków dłużej niż 6 tygodni - powoduje to uodparnianie się roztoczy i nie poprawia efektu leczniczego.

Pasków nie należy stosować ponownie po zakończeniu leczenia.

Nie należy zaniżać dawki, gdyż sprzyja to powstawaniu oporności wśród roztoczy.

10. Okresy karencji

Miód - zero dni.

Nie stosować w okresie produkcji miodu konsumpcyjnego.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Przechowywać w szczelnie zamkniętych opakowaniach.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ flumetryna może być niebezpieczna dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Torebki (zawierające 4 paski) pakowane po 5 w pudełko tekturowe.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50

40789 Monheim

Niemcy

+48221047306

PV.POL@elancoah.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Strasse 324

24106 Kiel, Niemcy

Bayer Hungaria Kft.

Vasut u. 13 Pharmapark

2040 Budapest

Węgry