

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Apivar 500 mg amitraz Ταινίες κυψέλης για μελιτοφόρες μέλισσες.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ταινία 15g περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Amitraz 500 mg

Έκδοχα:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ταινίες κυψέλης.

Ορθογώνια ημιδιαφανής, ομοιογενής δύσκαμπτη ταινία με κοπή σχήματος V στη μία άκρη και μία οπή στο πάνω μέρος. Οι ταινίες συνδέονται ανά δύο με χαραγμένη γραμμή κοπής.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Μελιτοφόρες μέλισσες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Θεραπεία βαρροϊκής ακαρίασης που οφείλεται στο *Varroa destructor* που είναι ευαίσθητο στην αμιτράζη σε μελιτοφόρες μέλισσες.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής αντίστασης στην αμιτράζη.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Συνίσταται να μην χρησιμοποιείται το προϊόν κατά τη μελιτοφορία αλλά μετά από τον τρύγο της κυψέλης. Βλ. κεφάλαιο 4.9. "Δοσολογία και τρόπος χορήγησης".

Μην κόβετε τις ταινίες.

Όλες οι αποικίες στο ίδιο μελισσοκομείο θα πρέπει να υπόκεινται θεραπεία ταυτόχρονα για να αποφευχθεί νέα μόλυνση.

Μην χρησιμοποιείτε ξανά τις ταινίες.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του προϊόντος έχει διερευνηθεί μόνο σε κυψέλες με μονό γονοθάλαμο (δοσολογία: 2 ταινίες ανά κυψέλη/γονοθάλαμο).

Δεν συνιστάται η χρήση σε κυψέλες με περισσότερους από έναν γονοθαλάμους.

Η μη κατάλληλη χρήση του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο να αναπτυχθεί αντίσταση και μπορεί εν τέλει να οδηγήσει σε αναποτελεσματική θεραπεία.

Οι αποικίες των μελισσών πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για το επίπεδο μόλυνσης της βαρροϊκής ακαρίασης, ειδικά πριν από τη θεραπεία αλλά και για μια μεταγενέστερη περίοδο.

Το προϊόν πρέπει να αποτελεί μέρος ενός ολοκληρωμένου προγράμματος ελέγχου της βαρροϊκής ακαρίασης και πρέπει να εφαρμόζονται εναλλασσόμενες θεραπείες.

Έχει αναφερθεί αντίσταση στην αμιτράζη σε μερικούς πληθυσμούς βαρροϊκών ακάρεων.

Σε περίπτωση χρήσης σε περιοχές με υποψία για αντίσταση στην αμιτράζη, συνιστάται η χρήση του προϊόντος να βασίζεται στα αποτελέσματα των δοκιμών ευαισθησίας (π.χ. δοκιμή Beltsville) και συνιστάται να ζητήσετε τη συμβουλή του κτηνιάτρου ή του τοπικού επιθεωρητή μελισσών.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Μην υπερβαίνετε ούτε να μειώνετε τη συνιστώμενη δόση και τη συνιστώμενη διάρκεια χρήσης.

Αφαιρείτε τις ταινίες στο τέλος της θεραπείας.

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

Αυτό το προϊόν περιέχει αμιτράζη, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε νευρολογικές παρενέργειες στους ανθρώπους.

Η αμιτράζη είναι ένας αναστολέας της μονοαμινοξειδάσης, επομένως δώστε ιδιαίτερη προσοχή, αν παίρνετε αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης, ακολουθείτε φαρμακευτική θεραπεία για την υπόταση ή πάσχετε από διαβήτη.

Η αμιτράζη μπορεί να προκαλέσει δερματική ευαισθησία (αλλεργικές αντιδράσεις, ιδιαίτερα δερματικά εξανθήματα).

Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα. Σε περίπτωση επαφής, πλύνετε καλά με σαπούνι και νερό.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε με άφθονο νερό αμέσως.

Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός που αποτελείται από αδιαπέραστα γάντια και τα συνήθη προστατευτικά μελισσοκομικά ρούχα πρέπει να φοριέται κατά το χειρισμό του προϊόντος.

Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός, αναζητήστε ιατρική βοήθεια και δείξτε το φύλλο οδηγιών της ετικέτας στον γιατρό.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τον χειρισμό του προϊόντος.

Κρατήστε τα παιδιά μακριά κατά την εφαρμογή του προϊόντος.

Να πλένετε τα χέρια μετά από τη χρήση.

Μην εισπνέετε και μην καταπίνετε.

Άλλες προφυλάξεις

Μην πετάτε τις ταινίες και τους άδειους φακελίσκους σε λίμνες και ρυάκια, επειδή το προϊόν μπορεί να είναι επικίνδυνο για ψάρια και υδρόβιους οργανισμούς.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Μπορεί να παρατηρηθεί μια παροδική αλλαγή στη συμπεριφορά (π.χ. αντίδραση φυγής, επιθετική συμπεριφορά) όταν οι ταινίες τοποθετηθούν αρχικά στην κυψέλη. Αυτό θεωρείται ότι είναι μια αμυντική συμπεριφορά παρά μια καθαυτού ανεπιθύμητη ενέργεια στο προϊόν.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν ισχύει.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η τοξικότητα της αμιτράζης αυξάνεται με την παρουσία αλάτων χαλκού και η θεραπευτική δράση μειώνεται με την παρουσία πιπερονυλικού βουτοξειδίου. Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση αυτών των ουσιών με την αμιτράζη.
Μην χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα κάποιο άλλο παρασιτοκτόνο προϊόν.

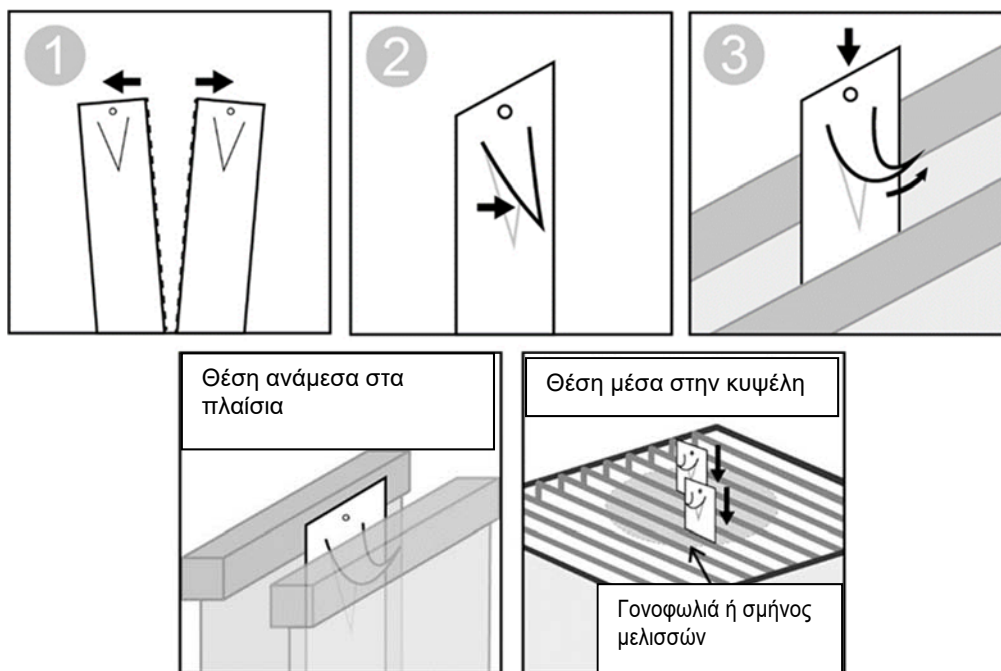
4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Θεραπεία μέσα στην κυψέλη:

Χρησιμοποιείτε δύο ταινίες ανά κυψέλη (δηλαδή 1g αμιτράζης ανά κυψέλη).

1. Χωρίστε τη διπλή ταινία
2. Πιέστε προς τα έξω το τμήμα της ταινίας με την κοπή σχήματος V
3. Πιέστε κάθε ταινία ανάμεσα σε δύο πλαίσια στο εσωτερικό της γονοφωλιάς ή του σμήνους μελισσών με ελάχιστη απόσταση 2 πλαισίων ανάμεσα στις ταινίες. Οι ταινίες θα πρέπει να τοποθετούνται με τρόπο ώστε οι μέλισσες να έχουν πρόσβαση και στις δύο πλευρές της ταινίας.

Εναλλακτικά, οι ταινίες μπορούν να κρεμαστούν από την οπή του τμήματος με την κοπή σχήματος V, χρησιμοποιώντας ένα μικρό στήριγμα (ή οδοντογλυφίδα ή γάντζο) που να στερεώνεται στο πλαίσιο.



Εάν δεν υπάρχει γόνος ή είναι ελάχιστος, οι ταινίες μπορούν να αφαιρεθούν μετά από 6 εβδομάδες θεραπείας. Εάν υπάρχει γόνος, αφήστε τις ταινίες στη θέση τους για 10 εβδομάδες και αφαιρέστε τις ταινίες στο τέλος της θεραπείας. Σε περίπτωση που οι ταινίες είναι καλυμμένες με πρόπολη ή/και κερί, στα μέσα της θεραπείας, είναι δυνατό να ξύσετε απαλά τις ταινίες με ένα ξύστρο κυψέλης. Στη συνέχεια, οι ταινίες θα πρέπει να τοποθετηθούν ξανά στην κυψέλη και να επανατοποθετηθούν, εάν χρειαστεί, κατά τρόπο ώστε να τηρούνται οι παραπάνω οδηγίες εφαρμογής (σε περίπτωση αλλαγών στο σμήνος μελισσών ή στη γονοφωλιά).

Η συνιστώμενη περίοδος θεραπείας είναι όταν δεν υπάρχουν μελιτοθάλαμοι στις κυψέλες μετά από την τελευταία συγκομιδή μελιού (τέλη καλοκαιριού/φθινόπωρο) και πριν ξεκινήσει η δραστηριότητα παραγωγής μελιού την άνοιξη. Συνιστάται η παρακολούθηση της μόλυνσης για να προσδιοριστεί ο καλύτερος χρόνος για τη θεραπεία.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Σε πενταπλάσια από τη συνιστώμενη δόση που εφαρμόστηκε για 6 εβδομάδες, οι αποικίες δημιούργησαν σμήνη τις πολύ ζεστές ημέρες. Δεν παρατηρήθηκε άλλο σύμπτωμα. Σε 1,5 φορά τη συνιστώμενη δόση που εφαρμόστηκε για 10 εβδομάδες, δεν παρατηρήθηκαν εμφανείς παρενέργειες στις μέλισσες.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μέλι: μηδέν ημέρες.

Μην χρησιμοποιείτε κατά τη μελιτοφορία.

Μην εξάγετε μέλι από το γονοθάλαμο.

Μην τρυγάτε το μέλι όταν εφαρμόζεται η θεραπεία.

Οι γονοκηρήθρες πρέπει να αντικαθίστανται με νέα τεχνητά φύλλα κηρήθρας τουλάχιστον κάθε τρία χρόνια. Μην ανακυκλώνετε τα πλαίσια του γόνου όπως τα πλαίσια του μελιού.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Εκτοπαρασιτοκτόνα, εντομοκτόνα και απωθητικά.

Κωδικός ATC-vet: QP53AD01

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η αμιτράζη είναι ένα ακαρεοκτόνο φορμαμίδινης που δρά ως αγωνιστής επί των υποδοχέων οκτοπαμίνης προκαλώντας υπερδιέγερση των οκτοπαμινεργικών συνάψεων στα ακάρεα, με αποτέλεσμα τρόπο, σπασμούς, αποκόλληση και θάνατο στα παράσιτα.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η αμιτράζη παρέχεται στην επιφάνεια των ταινιών και λειτουργεί μέσω της επαφής με τις μέλισσες.

Η φαρμακοκινητική της αμιτράζης στις μέλισσες δεν είναι γνωστή.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Ethylene vinyl acetate

6.2 Κύριες Ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: να χρησιμοποιείται αμέσως και να απορρίπτεται τυχόν μη χρησιμοποιημένο προϊόν.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Φυλάσσετε στην αρχική κλειστή συσκευασία. Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Θερμικά στεγανοποιημένος φάκελος από polyethylene χαμηλής πυκνότητας/ oriented polyamide/ aluminum/ polyethylene terephthalate.

Μεγέθη συσκευασίας:

10 ταινίες

60 ταινίες

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

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

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VETO PHARMA SAS
12-14 rue de la Croix Martre
91120 Palaiseau
ΓΑΛΛΙΑ
Τηλ.: +33 1 69 18 84 80
Φαξ: +33 1 69 28 12 93
Email: info@vetopharma.com

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα: 31884/01-12-2017

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 01/12/2017
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ Δεν ισχύει