

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ
РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-3274**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Calistrip Bioх 6,44 g лента за пчелен кошер за медоносни пчели

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка лента от 50,74 g съдържа:

Активно вещество:

Oxalic acid dihydrate6,44 g
(Еквивалент на 4,6 g оксалова киселина)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Глицерол
Течен лек парафин
Ерукамид
Полипропилен

Белезникава или жълтеникава твърда смес, включена в правоъгълна лента с два раздела и две маркирани линии на сгъване.

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 ВЛП

Лечение на вароатоза (*Varroa destructor*) по медоносните пчели (*Apis mellifera*).

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

За най-добра ефикасност ветеринарният лекарствен продукт трябва да се използва само в отсъствие на пило или количеството му е на най-ниски нива. Оксаловата киселина не прониква през восъка, така че не убива акарите в запечатаните килийки с пило и следователно наличието на пило може значително да намали ефективността на ветеринарния лекарствен продукт. Нивото на пилото и климатичните условия трябва да се вземат предвид преди прилагането на продукта. Начинът на действие на продукта е само при директен контакт (при контакт на възрастни пчели с оксалова киселина в лентата и при контакт пчела с пчела). Продуктът трябва да се прилага,

когато пчелите са все още активни, т.е. преди пчелите да образуват зимно кълбо, точното време за което може да варира в различните климатични зони.

Въпреки правилното третиране, сериозно увредените колонии може да не оцелеят поради предишни ефекти от заразяване с Varroa. Ефикасността може да варира между колониите поради условията на употреба (температура, повторно заразяване и др.). Не са предоставени клинични данни за ефикасност или безопасност за други условия освен за тези през есента в Южна Европа.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се използва като лечение в рамките на програма за интегрирано управление на Varroa с редовно проследяване на нивото на опаразитяване с акари.

Когато е възможно, редувайте употребата на този ветеринарен лекарствен продукт с друг одобрен вароацид с различен начин на действие, за да намалите потенциала на акарите Varroa да развият резистентност.

Използването на дънна мрежа с метална мрежа приблизително 3x3 mm е препоръчителна практика в цялостна програма за контрол на вароатозата, която включва използването на ветеринарният лекарствен продукт.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Всички колонии в един пчелин трябва да бъдат третирани едновременно, за да се избегне повторно заразяване.

Не използвайте повторно лентите.

Пчелните колонии трябва да се наблюдават рутинно за нивото на опаразитяване с акари Varroa по време на лечението, а също и за известен период след това.

Действието на ветеринарният лекарствен продукт не е проучвано при наличие на магазинни рамки за мед, поради тази причина той не може да се използва в кошера, ако има монтирани магазинни рамки за мед.

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

Ветеринарният лекарствен продукт може да има дразнещ ефект върху кожата, очите и лигавицата. Избягвайте контакт с кожата, очите или устата.

Носете обичайното пчеларско защитно облекло и ръкавици, когато работите и прилагате продукта.

При случаен контакт с кожата, измийте обилно със сапун и вода.

При случаен контакт с очите, очите да се изплакнат обилно с чиста течаща вода.

Ако дразненето на кожата/очите продължава, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарният 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 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

Да не се използва едновременно с други акарициди.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Прилагане в кошер.

Използвайте по две ленти на кошер (т.е. 12,88 g дихидрат на оксалова киселина на кошер), закачете всяка лента между две рамки с с пчелни пити. Поставете лентите между рамките, където пчелите проявяват най-голяма активност. Закачете лентите по такъв начин, че да осигурите на пчелите свободен достъп от двете страни, като същевременно запазите пространството за пчелите.

Лентите са с двойни линии, така че дължината на лентата може да се регулира според характеристиките на всеки тип кошер. Чрез линиите на сгъване лентите могат да се използват в кошери, които изискват дълги ленти (~30 cm), а също и в кошери, които изискват къси ленти (~25 cm).

Лентите трябва да се отстранят след 6 седмици.

Лентите не трябва да се режат.

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

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции, когато 2 ленти/кошер, съдържащи 10 g дихидрат на оксалова киселина всяка, са приложени за период от 6 седмици, нито 4 ленти/кошер (приложени като две последователни лечения от 3 седмици, като се използват 2 ленти/кошер/лечение), съдържащи 10 g дихидрат на оксалова киселина всяка, приложени в две последователни лечения от 3 седмици (2 ленти/кошер/лечение).

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

Мед: Нула дни.

Да не се използва по време на медосбор. Да не се извлича мед от отделението с пило.

Да не се събира мед по време на 6-седмичния период на лечение.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP53AG03

4.2 Фармакодинамика

Дихидратът на оксаловата киселина няма идентифицирани фармакологични или терапевтични свойства при бозайници. Той е съставна част на растенията, където физиологичната му роля не е точно известна. Може също да функционира като регулатор на рН и може да има антиоксидантни свойства. При медоносните пчели няма налични фармакодинамични данни за дихидрат на оксаловата киселина и начинът на действие на оксаловата киселина срещу акарите *Varroa* не е добре разбран. Акарицидният ефект се дължи отчасти на чувствителността на

акарите към киселото рН. Смята се, че дихидратът на оксаловата киселина имобилизира калция, като по този начин нарушава съотношението калций-калий в тъканите на акарите.

4.3 Фармакокинетика

Дихидратът на оксаловата киселина се разпределя външно върху пчелите чрез телесен контакт и/или социална обмяна на храна (трофалаксис) и като следствие от този контакт дихидратът на оксаловата киселина действа срещу акарите.

Има доказателства, че дихидратът на оксаловата киселина се абсорбира, разпределя и метаболизира в пчелите след локално приложение.

Дванадесет часа след локалното приложение на дихидрата на оксалова киселина върху пчелите, тя се открива в хемолимфата и във всички области между медовия стомах и ректума. Концентрацията в хемолимфата намалява с 80% в рамките на 72 часа и вече не се открива в червата 22 и 31 дни след прилагането.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 18 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Ламинирани полипропиленови сашета.

Размер на опаковката:

Саше, съдържащо 2 ленти за кошер.

Саше, съдържащо 10 ленти за кошер.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

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

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

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

Laboratorios Calier, S.A.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-3274

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 02/12/2024.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

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 КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП