

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
Картонени кутии

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

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

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Една лента за пчелен кошер съдържа:
flumethrin 3,6 mg

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

5 x 4 ленти

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Медоносни пчели.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Прилагане в пчелни кошери.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:

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.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

Фолиевите опаковки трябва да се отварят непосредствено преди употреба.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

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

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”
--

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”
--

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Elanco Animal Health GmbH

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП
--

0022-1905

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Фолиева опаковка

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Bayvarol

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

flumethrin 3,6 mg/лента

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

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

2. 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. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Медоносни пчели (*Apis mellifera*).

4. Показания за употреба

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

5. Противопоказания

Да не се използва едновременно с други продукти срещу вароатоза.

Да не се използва едновременно с продукти срещу нозематоза.

6. Специални предупреждения

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.

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

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо 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.

Други предпазни мерки:

Няма.

Предозиране:

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.

7. Неблагоприятни реакции

Видове животни, за които е предназначен ВЛП: медоносни пчели.

Няма известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/administrativni-uslugi/dkvmp-blanki-i-formuliyari?start=10>.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

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.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Bauvarol ленти са предназначени за употреба в пчелни кошери.

Bauvarol ленти се поставят в празните места между пчелните пити в централното отделение с пилото, 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

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.

10. 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.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се пази от светлина.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

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

Фолиевата опаковка да се отваря непосредствено преди употреба. След отваряне, лентите трябва да се използват незабавно.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената кутия. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-1905

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

15. Дата на последната редакция на текста

03/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Германия

Тел: +48221047815

PV.BGR@elancoah.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

KVP, Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Germany

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР