

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BAYVAROL STRIP 500, 3,6 mg ενδοκυψελική ταινία για μέλισσες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μια ταινία περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Flumethrin 3,6 mg

Έκδοχο:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών

Low density polyethylene

Αδιαφανείς λευκές πλαστικές ταινίες (πολυαιθυλενίου).

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Μέλισσες (*Apis mellifera*).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται για τη διάγνωση και τη θεραπεία της βαρροϊκής ακαρίωσης (*Varroa spp.*) στις μέλισσες.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με άλλο σκεύασμα κατά της βαρροϊκής ακαρίασης.

Να μη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με άλλα φάρμακα για την καταπολέμηση της νοζεμίαςσης.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να μη χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της μελιτορροής και πριν από τη συγκομιδή του μελιού.

Η πιθανότητα άλλες αποικίες στο ίδιο περιβάλλον να αποτελούν πηγή σύμμικτης λοίμωξης με *Varroa destructor* θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη και να πραγματοποιείται αγωγή, όπως απαιτείται, με ένα κατάλληλο προϊόν.

Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως μέρος ενός ολοκληρωμένου προγράμματος ελέγχου της βαρροϊκής ακαρίωσης.

Ένα τέτοιο πρόγραμμα περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων μέτρων, την εναλλαγή προϊόντων και τη συστηματική παρακολούθηση του αριθμού των ακάρεων κατά τη διάρκεια του έτους.

Ως αποτελεσματική μέθοδος για να μειωθεί ο κίνδυνος της ανθεκτικότητας, θα πρέπει να εφαρμόζεται εναλλαγή με προϊόντα που περιέχουν δραστικά συστατικά άλλων χημικών ομάδων. Καθώς η φλουμεθρίνη και η τ-φλουβαλινάτη ανήκουν στην ίδια ομάδα («πυρεθροειδή»), δεν ενδείκνυται να εναλλάσσονται μεταξύ τους.

Η μη σωστή χρήση του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης ανθεκτικότητας και μπορεί να οδηγήσει τελικά σε μη αποτελεσματική θεραπεία και απώλειες σε μελίτσια.

Οι αποικίες των μελισσών θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά, προκειμένου να ελέγχεται το επίπεδο της προσβολής των ακάρεων (*Varroa*) (πχ. με καθιερωμένες πρότυπες δοκιμασίες, όπως είναι η παρακολούθηση της φυσικής πτώσης των ακάρεων με χρήση ενός πρόσθετου κολλώδους δίσκου ή η αξιολόγηση του φορτίου των ακάρεων ανά 100 μέλισσες).

Αντοχή σε πυρεθροειδή έχει αναφερθεί σε *Varroa destructor* σε μέλισσες.

Στην περίπτωση υπάρχουσας ανθεκτικότητας στα πυρεθροειδή, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. Εάν στο παρελθόν έχει παρατηρηθεί ανθεκτικότητα στα πυρεθροειδή, συστήνεται ο επανέλεγχος της τρέχουσας κατάστασης της αποικίας αφού μπορεί να συμβεί επαναφορά της ευαισθησίας μετά από αρκετά χρόνια.

Για τη χρήση του παρόντος προϊόντος θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι πληροφορίες από τις τοπικές αρχές σχετικά με την ευαισθησία των στοχευόμενων παρασίτων, όπου αυτές είναι διαθέσιμες.

Συνιστάται η περαιτέρω διερεύνηση περιπτώσεων πιθανολογούμενης αντοχής με τη χρήση μιας κατάλληλης διαγνωστικής μεθόδου (βιοδοκιμασίες ή μοριακή ανάλυση (PCR)).

Η επιβεβαιωμένη αντοχή πρέπει να αναφέρεται στον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας ή στις αρμόδιες αρχές.

Η μη αναγκαία χρήση αντιπαρασιτικών ή χρήση που αποκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (SPC) ενδέχεται να αυξήσει την επιλεκτική πίεση για ανάπτυξη αντοχής και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του είδους και του παρασιτικού φορτίου ή του κινδύνου για λοίμωξη/παρασίτωση με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά του είδους, για κάθε αποικία μελισσών.

Οι λωρίδες δεν πρέπει να μένουν στην κυψέλη για περισσότερο από 6 εβδομάδες και οι χρησιμοποιημένες ταινίες δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ανάπτυξη αντοχής.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

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

Να μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τη χρήση.

Να πλένετε τα χέρια μετά την επαφή με τις ταινίες, πριν από τα γεύματα και μετά την εργασία.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε φλουμεθρίνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Οι ταινίες να μην έρχονται σε επαφή με το μέλι που χρησιμοποιείται για ανθρώπινη κατανάλωση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Μέλισσες:

Καμία γνωστή

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 ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του 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 εφαρμόζεται.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδοκυψελική χρήση.

Οι ταινίες BAYVAROL strip αναρτώνται στα κενά μεταξύ των πλαισίων, στο κέντρο της γονοφωλίας, με τέτοιο τρόπο ώστε να έχουν οι μέλισσες πρόσβαση και από τις δύο πλευρές των ταινιών. Οι προεξοχές που υπάρχουν στο ένα άκρο της ταινίας κάμπτονται, στο προκαθορισμένο σημείο, προς τα έξω και η ταινία αγκιστρώνεται στο άνω μέρος του ξύλινου πλαισίου.

Σε δυνατές κυψέλες, με περισσότερους ορόφους (ή πατώματα), μπορούν να ενωθούν δύο ταινίες άκρο με άκρο. Αυτό διευκολύνει την είσοδο και την αφαίρεση των ταινιών από την κυψέλη, χωρίς να απαιτείται ο διαχωρισμός των ορόφων.

Φυσιολογικά ανεπτυγμένα μελίσσια απαιτούν τέσσερις ταινίες. Νεαρά μελίσσια απαιτούν τη μισή δόση, δηλαδή δύο ταινίες. Δυνατά μελίσσια με περισσότερους θαλάμους απαιτούν τέσσερις ταινίες για κάθε όροφο, οι οποίες κατανέμονται στην περιοχή των πλαισίων με το γόνο κάθε ορόφου.

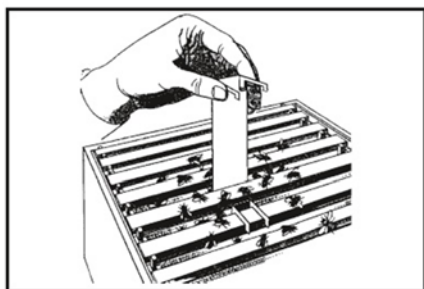


Fig. 1

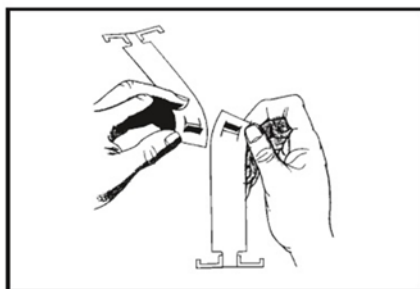


Fig. 2

Η υποδοσολογία θα μπορούσε να οδηγήσει σε αναποτελεσματική χρήση και ενδέχεται να ευνοεί την ανάπτυξη αντοχής.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να γίνεται μία φορά το χρόνο μετά το τέλος της συγκομιδής του μελιού. Η χρήση του θα πρέπει να εναλλάσσεται κάθε χρόνο με ακαρεοκτόνα που περιέχουν δραστική ουσία άλλης ομάδας ή φυσικά ακαρεοκτόνα. Δεν πρέπει να χορηγείται για πρόληψη.

Διάγνωση

Οι ταινίες τοποθετούνται στην κυψέλη για 24 ώρες. Πριν τοποθετηθούν οι ταινίες, καλύπτεται ο πυθμένας της κυψέλης με καθαρό χαρτί. Έπειτα από 24 ώρες ελέγχεται το χαρτί για την παρουσία νεκρών ακάρεων βαρρόας.

Θεραπεία

Οι ταινίες αφήνονται στην κυψέλη έως 6 εβδομάδες και μετά αφαιρούνται. Για παρασιτώσεις/λοιμώξεις με *Varroa*, η ανάγκη και η συχνότητα για επαναληπτική αγωγή θα πρέπει να βασίζεται σε επαγγελματική συμβουλή και να λαμβάνεται υπόψη η τοπική επιδημιολογική κατάσταση.

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

Μελέτες στις οποίες εφαρμόστηκε διπλάσιος αριθμός λωρίδων κατά τη χειμερινή περίοδο δεν έδειξαν βλαβερές επιπτώσεις στις μέλισσες ή στους επόμενους γόνους τους.

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 αντοχής

Για χορήγηση μόνο από κτηνίατρο.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μέλι: 0 ώρες

Άλλα παράγωγα μελισσών δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για ανθρώπινη κατανάλωση μέχρι την επόμενη άνοιξη μετά τη θεραπεία.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QP53AC05

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η φλουμεθρίνη, η οποία είναι συνθετικό πυρεθροειδές τύπου II, αυξάνει κατά τη διάρκεια της διέγερσης της νευρικής ίνας τη διαπερατότητα της κυτταρικής μεμβράνης στα ιόντα νατρίου και, επομένως, προκαλεί διαρκείς εκφορτίσεις (και τελικά οδηγεί σε διακοπή της μεταβίβασης των ώσεων). Υπεύθυνη για την παρατεταμένη διαπερατότητα στα ιόντα νατρίου θεωρείται η α-κυανο-ομάδα στο φαινοξυφθοροβενζυλικό τμήμα της φλουμεθρίνης. Τα πυρεθροειδή τύπου II προκαλούν ένα σύνδρομο δηλητηρίασης που χαρακτηρίζεται από χορειοαθέτωση (περιστροφικές κινήσεις) και σιελόρροια.

4.3 Φαρμακοκινητική

Υπάρχει διαρκής, μικρού βαθμού απελευθέρωση της φλουμεθρίνης από την ταινία πολυαιθυλενίου. Η φλουμεθρίνη προσκολλάται στις μέλισσες και μετά κατανέμεται σε όλο το σμήνος των μελισσών.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 60 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 εβδομάδες

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται μακριά από αυτούς που δεν έχουν σχέση με το προϊόν, από τα παιδιά, από το πόσιμο νερό και την τροφή.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C, σε ξηρό μέρος.

Μην ανοίγετε τα φύλλα παρά μόνο αμέσως πριν από τη χρήση.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Το χάρτινο κουτί περιέχει 5 σακούλες αλουμινίου (τριών στρώσεων (αλουμίνιο/πολυεστέρας/πολυαιθυλένιο)) με 4 ταινίες το καθένα.

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 η φλουμεθρίνη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείς 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

Elanco

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

88485/14-12-2015/K-0126101

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 12-11-99

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

01/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με 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>).