

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Bayvarol 3,6 mg trak za uporabo v čebeljem panju

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak trak vsebuje:

Učinkovina: flumetrin 3,6 mg

Pomožna snov:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
polietilen nizke gostote (LDPE)

Mlečno beli plastični trakovi.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Medonosne čebele (*Apis mellifera*)

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za zdravljenje varoze pri čebelah, ki jo povzročajo pršice vrste *Varroa destructor*.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabljajte sočasno z drugimi pripravki za zdravljenje varoze.

Ne uporabite v času čebelje paše.

3.4 Posebna opozorila

Vse čebelje družine v istem čebelnjaku je treba zdraviti hkrati.

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba, ki odstopa od navodil, navedenih v povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča selekcijski pritisk za pojav odpornosti in privede do zmanjšane učinkovitosti. Odločitev o uporabi zdravila mora temeljiti na potrditvi vrste in bremena parazita ali tveganja za infestacijo na podlagi njegovih epidemioloških značilnosti za vsak čebelji panj.

Zdravilo je treba uporabiti kot del celostnega programa nadzora proti varoji.

Ta med drugim vključuje rotacijo zdravil in sistematično spremljanje obremenitve pršic med letom. Za učinkovit način zmanjševanja tveganja za razvoj odpornosti na zdravilo, naj se izvaja stroga izmenična uporaba z drugimi zdravili, katerih učinkovine spadajo v druge kemijske skupine. Flumetrin in tau-fluvalinat spadata v isto kemijsko skupino (piretroidi), zato nista primerna za izmenično uporabo.

Trakovi ne smejo biti v panju dlje kot 6 tednov in že uporabljenih trakov se ne sme ponovno uporabiti, ker to lahko sproži razvoj rezistence.

Nepravilna uporaba zdravila lahko vodi do večjega tveganja za razvoj odpornosti in tako privede do neučinkovitega zdravljenja ter izgube čebeljih družin.

Redno je treba spremljati stopnjo infestacije z varjo pri čebelji družini (npr. z uveljavljenimi standardnimi testi, kot je redno spremljanje naravnega odpada varj z uporabo testnih vložkov ali ugotavljanje obremenjenosti na 100 čebelah).

O odpornosti proti piretroidom so poročali pri *Varroa destructor* pri medonosnih čebelah.

V primeru obstoječe odpornosti na piretroide se zdravila ne sme uporabljati. Kjer je bila odpornost na piretroide opažena že v preteklosti, je treba razmisliti o ponovnem testiranju trenutnega stanja čebelje družine, saj lahko v roku več let pride do ponovne občutljivosti na zdravilo.

Pri uporabi tega zdravila je treba upoštevati lokalne informacije o občutljivosti ciljnih parazitov, kjer so na voljo. Priporočljivo je, da se primeri domnevne odpornosti nadalje preučijo z ustrežno diagnostično metodo (biološki preizkusi ali molekularna analiza (PCR)). O potrjeni odpornosti je treba poročati imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali pristojnim organom.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po ravnanju z zdravilom si je potrebno umiti roke, prav tako si umijte roke pred zaužitjem hrane.

V času rokovanja z zdravilom ne jejte, pijte in ne kadite.

Osebe z znano preobčutljivostjo za flumetrin naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Vreče iz folije odprite šele neposredno pred uporabo.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Medonosne čebele:

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila.

Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ni smiselno.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Dajanje v čebelji panj.

Trakove obesite med satje v osrednjem delu panja na mejno črto med zalego in vencem cvetnega prahu tako, da se lahko čebele prosto gibljejo po obeh straneh. Obe oprijemalki na traku na označenem

pregibu zapognite in pritrdite na zgornji rob lesenega satnega okvirja (Fig. 1). Pri velikih družinah z veliko zalege lahko konca dveh trakov povežete (Fig. 2), kar omogoča, da ju vstavite in odstranite iz čebeljih prostorov brez ločevanja prostorov za zaleganje.

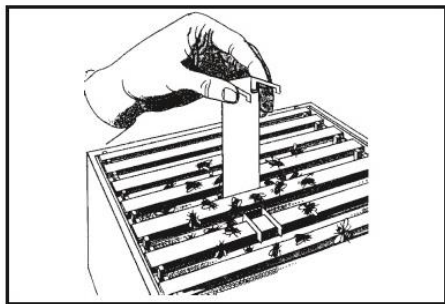


Fig. 1

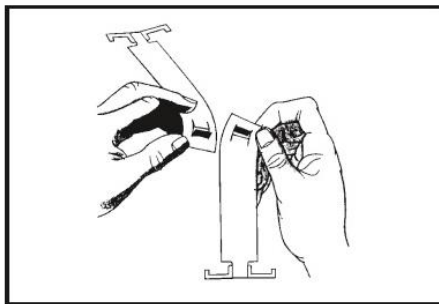


Fig. 2

V normalno razvite družine vstavite štiri trakove, v majhne panje (polovični panji) in mladim družinam pa polovico tega odmerka. Velikim družinam v panjih z več nakladami vstavite štiri trakove v vsako naklado in sicer v sredo zalege.

Premajhno odmerjanje lahko privede do neučinkovite uporabe in lahko ugodno vpliva na pojav odpornosti.

Preden vstavite trakove, na dno panja položite kontrolni pladenj z belim papirjem, nanj pa postavite mrežo. Po 24 urah skrbno preglejte kontrolni pladenj, da bi ugotovili, koliko varoj je odpadlo. Če se število mrtvih varoj ne poveča v prvih dneh zdravljenja, se priporoča uporaba drugega razreda akaricidov.

Trakove pustite v družinah največ šest tednov in jih nato odstranite.

Največji učinek zdravljenja se lahko pričakuje, če se zdravilo vstavi v poznem poletju po točenju medu. Zdravilo se lahko uporablja tudi v drugem letnem času pri hudih okužbah, če je ogroženo preživetje čebelje družine.

Odgovorno čebelarstvo zahteva redno preverjanje čebelnjakov glede napadenosti z varojo in poseben program letnega nadzora proti varoji.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Ni določeno.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Med: Nič dni.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QP53AC05

4.2 Farmakodinamika

Glede na sedanja spoznanja, sintetični piretroidi delujejo na natrijev kanal membran živčnih celic, kar povzroči zakasnitev pri repolarizaciji živca.

Alfa-ciano piretroidi (piretroidi tipa II), kot je flumetrin, so v tem pogledu veliko močnejši in povzročajo dolgotrajne nize ponavljajočih se sprožitvev v živčnih celicah.

Raziskave strukture in aktivnosti številnih piretroidnih insekticidov kažejo, da se piretroidi vežejo na receptor s specifično kiralno tvorbo in delujejo selektivno na ektoparazite. Pri teh spojinah ne opazimo antiholinesterazne aktivnosti.

4.3 Farmakokinetika

Iz PE nosilca se kontinuirano, v majhnih količinah, izloča flumetrin. Flumetrin se oprime čebele in se nato prenese na celotno čebeljo družino.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 5 let.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: trakove uporabite takoj.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Vreča iz Al/poliester/PE folije, ki vsebuje 4 trakove. V vsaki kartonski škatli je 5 vreč.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Elanco Animal Health GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0031/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

16. 8. 2004

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

17.10.2024

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Brez veterinarskega recepta.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).