

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

APILIFE VAR
traka za košnicu
KLASA: UP/I-322-05/18-01/287
URBROJ:525-10/0518-20-3

Ministarstvo poljoprivrede

ODOBRENO

Siječanj 2020

1/10

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

APILIFE VAR, traka za košnicu, za pčele

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna traka za košnicu sadržava:

Djelatne tvari:

| | |
|---------------------------|--------|
| Timol | 8,00 g |
| Eukaliptus, eterično ulje | 1,72 g |
| Kamfor, racemični | 0,39 g |
| Levomentol | 0,39 g |

Pomoćna tvar:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Traka za košnicu.

Zelena pjenasta spužva, veličine oko 7,5 x 5,0 x 0,5 cm, impregnirana eteričnim uljima.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pčela medarica (*Apis mellifera*).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za suzbijanje varooze pčela uzrokovane grinjom *Varroa destructor*.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati tijekom paše kako bi se spriječila promjena okusa/mirisa meda.

VMP se ne smije primjenjivati u vrijeme kada najviše dnevne temperature prelaze 30 °C.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Primjena VMP-a pri temperaturama iznad 30 °C dovodi do pojačanog stresa te ugibanja odraslih pčela i legla. Kako bi se postigao najbolji učinak, VMP treba koristiti u kasno ljeto nakon što je med izvrcan i kada se veličina pčelinjeg legla smanjuje.

Idealna vanjska temperatura za dobru djelotvornost VMP-a je između 20 i 25 °C. Može se očekivati da će proizvod biti nedovoljno djelotvoran ako je prosječna vanjska temperatura niža od 15 °C.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Treba tretirati košnice/zajednice bez nastavaka.

Tretman se ne provodi tijekom paše već kada je med djelomice izvrcan.

Sve pčelinje zajednice na jednom pčelinjaku moraju se istodobno tretirati kako bi se izbjegao grabež. Treba izbjeći uznemiravanje zajednice.

Traka se ne smije staviti u središnji dio košnice odnosno u blizinu legla.

APILIFE VAR

traka za košnicu

KLASA: UP/I-322-05/18-01/287

URBROJ:525-10/0518-20-3

Ministarstvo poljoprivrede

2/10

Siječanj 2020

ODOBRENO

Traka se nikada ne stavlja u blizinu hranilice jer se na taj način može smanjiti dohrana.
Ne preporučuje se tretirati pčelinje zajednice tijekom hladnog vremena.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Treba izbjegavati izravni dodir trake s očima i/ili kožom, jer je utvrđeno da timol može uzrokovati kontaktni dermatitis i nadražaj kože.

Prilikom rukovanja s VMP-om treba nositi nepropusne rukavice kao i uobičajenu zaštitnu opremu.

Nakon primijene trake, ruke i dijelove koji su bili s njom u dodiru treba oprati vodom i sapunom.

U slučaju dodira s kožom, zahvaćeno područje treba temeljito oprati vodom i sapunom.

U slučaju kontakta s očima, oči treba isprati s obilnom količinom čiste tekuće vode te potražiti savjet/pomoć liječnika.

Prilikom postavljanja traka treba izbjegavati udisanje mješavine para.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Pčele mogu smanjiti uzimanje hrane s mjesta izravno ispod trake.

Ako je u vrijeme tretiranja temperatura iznad 30 °C, zbog pojačanog stresa može doći do uginuća odraslih pčela i legla.

U vrijeme tretiranja može se primijetiti blagi nemir zajednice.

Ukoliko se dohrana obavlja u isto vrijeme kada i tretiranje, uzimanje hrane može biti smanjeno.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije primjenjivo.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Istovremeno s ovim VMP-om ne smiju se primjenjivati drugi akaricidi.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Doziranje: za svaku zajednicu/košnicu potrebno je postaviti 1 traku svakih 7 dana u svaku pčelinju zajednicu/košnicu, što znači da za cjeloviti tretman treba utrošiti 4 trake. Pčele se tretira 1 puta godišnje.

Primjena: Prilikom tretmana treba izvaditi jednu traku iz vrećice i postaviti ju u jedan od četiri kuta iznad okvira s medom, i to dovoljno daleko od legla koje je smješteno u sredini košnice. Tada se košnica zatvori i ostavi da VMP djeluje tijekom 7 dana.

Traka se također može primijeniti tako da se razlomi (rasiječe) na 3-4 komada, koje se postavi kutove košnice. Postupak treba ponoviti 3 puta uzastopce tj. ukupno 4 puta. Na kraju tretmana moraju se ukloniti komadi trake koji su eventualno zaostali u košnici.

Ovaj proizvod se ne preporučuje koristiti u košnicama s više nastavaka, jer se ne očekuje zadovoljavajući akaricidni učinak.

Cjelovit program suzbijanja varooze

Djelotvornost proizvoda može se razlikovati između zajednica zbog uvjeta u okolišu (temperatura, opseg reinfestacije i dr.). Stoga ovaj proizvod treba primjenjivati samo kao jednu od mjera u sklopu cjelovitog programa suzbijanja varooze uz redovito praćenje smanjenja broja grinja. U pčelinjim zajednicama u kojima 2 tjedna nakon zadnjeg tretiranja u prosjeku svaki dan otpadne više od jedne

APILIFE VAR

traka za košnicu

KLASA: UP/I-322-05/18-01/287

URBROJ: 525-10/0518-20-3

Ministarstvo poljoprivrede

3/10

Siječanj 2020

ODOBRENO

grinje, potrebno je razmotriti mogućnost dodatnog tretmana protiv grinja tijekom zime ili proljeća (po mogućnosti s drugom djelatnom tvari).

4.10. Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju predoziranja, tj. ako se u košnicu stavi više akaracidnih traka nego je propisano mogu se zbog povećanog stresa javiti promjene u ponašanju zajednice (komešanje, nemir). Ponekad pčele napuste košnicu i zadrže se izvan nje. Ukoliko se primijete uginule pčele i ličinke, potrebno je ukloniti suvišne trake.

4.11. Karencija

Med: 0 dana.

Proizvod se ne smije primjenjivati tijekom paše kako bi se izbjegla promjena okusa/mirisa meda.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antiparazitici, insekticidi i repelenti
ektoparazitocidi za lokalnu primjenu, uključujući insekticide
drugi ektoparazitocidi za lokalnu primjenu
kombinacija drugih ektoparazitocida za lokalnu primjenu

ATCvet kod: QP53AX30

5.1. Farmakodinamička svojstva

Ovaj VMP sastavljen je od mješavine eteričnih ulja (timol, kamfor, mentol, eukaliptusovo ulje) od kojih je glavni sastojak timol. Ova mješavina eteričnih ulja, ovisno o temperaturi, sublimira. To znači da se mješavina para oslobađa unutar košnice. Točan mehanizam djelovanja VMP-a nije u cijelosti razjašnjen. No, gotovo je sigurno da djelatne tvari djeluju izravno na grinje kontaktom i inhaliranjem. Posljedično, grinje se otpuštaju tj. otpadaju s pčela.

5.2. Farmakokinetički podaci

Farmakokinetika djelatnih tvari iz ovog VMP-a u pčela nije poznata.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti ako se proizvod koristi u skladu s uputom.

FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Pjenasta fenolna smola (7,5 x 5,0 x 0,5 cm)

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

Ministarstvo poljoprivrede

APILIFE VAR
traka za košnicu
KLASA: UP/I-322-05/18-01/287
URBROJ:525-10/0518-20-3

ODOBRENO

Siječanj 2020

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: odmah primijeniti.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati pri temperaturi do 25 °C.
Ne hladiti ili zamrzavati.
Zaštititi od direktnog sunčevog svjetla.
Čuvati u originalnom pakovanju.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Višeslojne vrećice od poliester/papir-polietilen/aluminij/polipropilena u kojoj su dvije trake za košnicu, svaka težine oko 11 g.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.
APILIFE VAR se ne smije odlagati u otvorene vode jer može biti opasno za ribe i druge vodene organizme.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Chemicals Laif S.p.A.
Viale dell'Artigianato 13,
35010 Vigonza (PD) Italija

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/18-01/287

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

20. siječnja 2020. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

20. siječnja 2020. godine.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

Ministarstvo poljoprivrede

ODOBRENO

Siječanj 2020

APILIFE VAR
traka za košnicu
KLASA: UP/I-322-05/18-01/287
URBROJ: 525-10/0518-20-3

5/10