

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Apistrip, 500 mg, pasek do zawieszania w ulu dla pszczoł miodnych

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy pasek (10 g) zawiera

Substancja czynna:

Amitraz 500 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników:
Polietylen o niskiej gęstości
Parafina ciekła

Paski o gładkich powierzchniach, prostokątne, barwy białej, jednorodne, z wyciętym otworem na jednym końcu.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pszczoła miodna

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie warrozy pszczoł wywołanej przez *Varroa destructor*.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach znanej oporności na amitraz.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Bezpieczeństwo i skuteczność produktu badano jedynie w rodzinach osadzonych w ulach jednokorpusowych, w związku z czym nie zaleca się stosowania w ulach wielokorpusowych.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie należy przekraczać lub zmniejszać zalecanej dawki i zalecanego czasu stosowania.

Usunąć paski po zakończeniu leczenia.

Niewłaściwe stosowanie produktu może skutkować zwiększonym ryzykiem rozwoju oporności i powodować zmniejszenie skuteczności leczenia.

Skuteczność terapii powinna być monitorowana w trakcie leczenia oraz w późniejszym okresie.

W przypadku podejrzenia oporności na amitraz, możliwość zastosowania produktu powinna być poparta wynikami testów wrażliwości.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na amitraz powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Produkt zawiera amitraz, który może prowadzić do wystąpienia neurologicznych objawów niepożądanych u ludzi. Amitraz jest inhibitorem monoaminooksydazy, dlatego osoby przyjmujące inhibitory monoaminooksydazy, leczące się z powodu nadciśnienia lub cukrzycy powinny zachować szczególną ostrożność.

Unikać kontaktu ze skórą.

W przypadku kontaktu należy dokładnie umyć ręce wodą z mydłem.

Amitraz może powodować wystąpienie reakcji uczuleniowych na skórze (reakcje alergiczne, zwłaszcza wysypki skórne).

Unikać kontaktu z oczami.

W przypadku kontaktu, natychmiast przepłukać dużą ilością wody.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się osobisty sprzęt ochronny, nieprzepuszczalne rękawice i zwykła odzież ochronna stosowana w pszczelarstwie.

W przypadku wystąpienia podrażnienia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas stosowania produktu.

Dzieci powinny przebywać w bezpiecznej odległości podczas stosowania produktu.

Umyć ręce po zastosowaniu produktu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy

3.6 Zdarzenia niepożądane

Docelowe gatunki zwierząt: pszczoła miodna

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych:	Zmiana zachowania: ucieczka, zachowania agresywne ¹
---	--

¹ Zmiana zachowania ma charakter przejściowy, może być obserwowana podczas umieszczania po raz pierwszy pasków w ulu. Uważa się, że jest to zachowanie obronne, a nie reakcja niepożądana produktu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Toksyczność amitrazu zwiększa się w obecności soli miedzi, a skuteczność terapeutyczna zmniejsza się w obecności butoksydu piperonylowego. Należy unikać jednoczesnego stosowania tych substancji z amitrazem.

Amitraz może zwiększać toksyczność innych akarycydów. Nie stosować jednocześnie z innymi lekami przeciwwarzewymi.

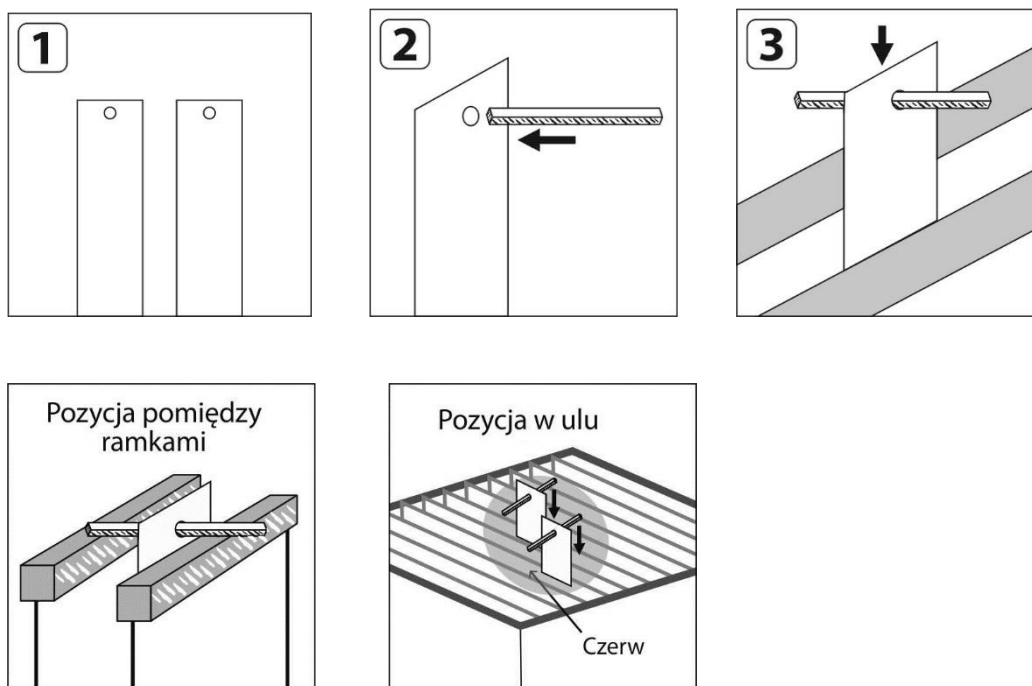
3.9 Droga podania i dawkowanie

Produkt przeznaczony do zawieszania w ulu w ilości 2 paski/1ul, co odpowiada 1 g amitrazu na 1 ul (1 rodzinę pszczelą).

Użyć dwóch pasków na 1 rodzinę pszczelą (rys. 1).

Do zamocowania paska pomiędzy ramkami należy użyć patyczka (wykałaczki) przeprowadzonego przez otwór w górnej części paska (rys.2).

Każdy z pasków należy włożyć pomiędzy ramki znajdujące się w części gniazdowej ula, opierając patyczek na górnych częściach ramek (rys. 3). Należy zachować minimalną odległość dwóch ramek pomiędzy paskami. Paski należy umieścić w uliczkach międzyramkowych o największej ruchliwości pszczół w taki sposób, aby pszczoły miały swobodny dostęp do obu ich stron.



Paski pozostawić w ulu na okres 8 tygodni, a następnie je usunąć. W przypadku obecności czerw, paski należy pozostawić na 10 tygodni i usunąć je po zakończeniu leczenia.

W trakcie leczenia, okresowo kontrolować stan pasków i miejsce ich zawieszenia. W przypadku gdy paski są pokryte propolisem lub woskiem, należy delikatnie je oczyścić za pomocą dłuta pasiecznego. Następnie paski należy umieścić w ulu ponownie oraz, w razie potrzeby, zmienić ich miejsce zawieszenia zgodnie z powyższymi instrukcjami stosowania (w przypadku zmian dotyczących powierzchni czerw).

Leczenie zaleca się stosować po ostatnim miodobraniu (późne lato/jesień).

W celu ustalenia najlepszego czasu leczenia zaleca się kontrolowanie poziomu zakażenia pasożytami.

Zaleca się prowadzić leczenie we wszystkich ulach jednocześnie.

Przestrzegać zalecanych okresów leczenia i dawek.

Nie należy przecinać pasków.

Nie należy ponownie używać tych samych pasków.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Produkt stosowano w pięciokrotnej dawce przewyższającej zalecaną dawkę przez 6 tygodni w skupionych rojach w bardzo gorące dni. Nie zaobserwowano żadnych objawów. Przy 1,5-krotnej dawce przewyższającej zalecaną dawkę stosowaną przez 10 tygodni, nie zaobserwowano żadnych widocznych objawów niepożądanych u pszczół.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy

3.12 Okresy karencji

Miód: zero dni

Nie należy stosować w okresie produkcji miodu konsumpcyjnego.

Przynajmniej raz na trzy lata plastry z części gniazdowej powinny być zastępowane ramkami ze świeżą węzą.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QP53AD01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Amitraz jest formamidynowym środkiem roztoczobójczym, który działa jako agonista receptorów oktopaminowych, powodując drżenia i porażenie. Pasożyty odpadają od pszczół i giną.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Amitraz jest uwalniany na powierzchnię paska i działa na *V.destructor* poprzez kontakt z pszczołami. Farmakokinetyka amitrazu u pszczół jest nieznana.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym, szczelnie zamkniętym, opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające 10 pasków zamkniętych w saszetce PET/Aluminium/PE.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ amitraz może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Puławy Sp. z o. o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3091/21

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19/04/2021

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).