

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Calistrip Biox 6,44 g ενδοκυψελική ταινία για μελιτοφόρες μέλισσες .

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ταινία 50,74 g περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Oxalic acid dihydrate6,44 g
(Ισοδυναμεί με 4,6 g oxalic acid)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Glycerol
Paraffin, light liquid
Erucamide
Polypropylene

Υπόλευκο ή κιτρινωπό στερεό μείγμα ενσωματωμένο σε ορθογώνια ταινία με δύο πτερύγια και δύο επισημασμένες γραμμές αναδίπλωσης.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Μελιτοφόρες μέλισσες (*Apis mellifera*).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία της παρασίτωσης σε μελιτοφόρες μέλισσες (*Apis mellifera*) που προκαλείται από *Varroa destructor*

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Για βέλτιστη αποτελεσματικότητα, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν δεν υπάρχει εκτρεφόμενος γόνος ή όταν βρίσκεται στα χαμηλότερα επίπεδα. Το οξαλικό οξύ δεν διεισδύει στο κερί, με αποτέλεσμα να μην σκοτώνει τα ακάρεα στο εσωτερικό των κλειστών κελιών γόνων και, κατά συνέπεια, η παρουσία εκτρεφόμενου γόνου μπορεί να μειώσει σημαντικά την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Πριν από την εφαρμογή του προϊόντος πρέπει να ληφθούν υπόψη το επίπεδο του γόνου και οι κλιματικές συνθήκες. Ο τρόπος δράσης του προϊόντος είναι μόνο μέσω απευθείας επαφής (μέσω επαφής των ενήλικων μελισσών με το oxalic acid στην ταινία και μέσω επαφής μέλισσα προς μέλισσα) Ως συνέπεια το προϊόν θα πρέπει να εφαρμόζεται όταν οι μέλισσες είναι ακόμα δραστήριες, δηλ. πριν σχηματίσουν σμήνη, με την ακριβή χρονική στιγμή να διαφέρει μεταξύ των διαφορετικών κλιματικών ζωνών.

Παρά την κατάλληλη θεραπεία, οι σοβαρά κατεστραμμένες αποικίες ενδέχεται να μην επιβιώσουν λόγω των προηγούμενων επιπτώσεων της προσβολής από βαρρόα. Η αποτελεσματικότητα μπορεί να ποικίλλει μεταξύ των αποικιών λόγω των συνθηκών χρήσης (θερμοκρασία, επαναμολύνσεις κ.λπ.). Δεν παρασχέθηκαν κλινικά δεδομένα αποτελεσματικότητας ή ασφάλειας για άλλες καταστάσεις εκτός από το Φθινόπωρο στη Νότια Ευρώπη.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως θεραπεία στο πλαίσιο ενός ολοκληρωμένου προγράμματος διαχείρισης της βαρρόωσης με τακτική καταμέτρηση της πτώσης των ακάρεων. Όπου είναι εφικτό, χρησιμοποιείτε εκ περιτροπής το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μαζί με ένα άλλο εγκεκριμένο βαρροακτόνο με διαφορετικό τρόπο δράσης για να μειωθεί το ενδεχόμενο ανάπτυξης αντοχής των ακάρεων Βαρρόα.

Η χρήση διχτυού πυθμένα με μεταλλικό πλέγμα περίπου 3x3 mm είναι μια συνιστώμενη πρακτική σε ένα ολοκληρωμένο πρόγραμμα ελέγχου της βαρρόωσης που περιλαμβάνει τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Όλες οι αποικίες στο ίδιο μελισσοκομείο θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία ταυτόχρονα, προκειμένου να αποφευχθεί η εκ νέου παρασίτωση.

Μην επαναχρησιμοποιείτε τις ταινίες.

Θα πρέπει να παρακολουθείται τακτικά το επίπεδο παρασίτωσης των αποικιών μελισσών από το ακάρεο Βαρρόα κατά τη διάρκεια της θεραπείας και επίσης για ένα χρονικό διάστημα μετά από αυτήν.

Η επίδραση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει μελετηθεί παρουσία σούπερ, για το λόγο αυτό δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην κυνέλη εάν έχουν τοποθετηθεί τα σούπερ μελιού.

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

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να έχει ερεθιστικές επιδράσεις στο δέρμα, τα μάτια και τους βλενογόνους.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια ή το στόμα.

Φοράτε τον συνήθη προστατευτικό ρουχισμό και γάντια μελισσοκομίας κατά τον χειρισμό και τη χορήγηση του προϊόντος.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, πλύνετε σχολαστικά με σαπούνι και νερό.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια με άφθονο καθαρό, τρεχούμενο νερό.

Εάν ο ερεθισμός στο δέρμα/στα μάτια επιμένει, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και επιδείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την επισήμανση στον ιατρό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Δεν είναι γνωστό κανένα.

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 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 ισχύει.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με άλλα ακαρεοκτόνα.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδοκυψελική χρήση.

Χρησιμοποιήστε δύο ταινίες ανά κυψέλη (δηλ. 12,88 g oxalic acid dihydrate ανά κυψέλη), αναρτώντας κάθε ταινία μεταξύ δύο πλαισίων κηρήθρας. Τοποθετήστε τις ταινίες μεταξύ των πλαισίων, στα σημεία όπου οι μέλισσες έχουν τη μεγαλύτερη κινητικότητα. Αναρτήστε τις ταινίες με τέτοιο τρόπο ώστε να παρέχετε στις μέλισσες ελεύθερη πρόσβαση και στις δύο πλευρές, διασφαλίζοντας παράλληλα χώρο για τις μέλισσες.

Οι λωρίδες έχουν διπλές γραμμές έτσι ώστε το μήκος της λωρίδας να μπορεί να ρυθμιστεί ανάλογα με τα χαρακτηριστικά κάθε τύπου κυψέλης. Μέσω των γραμμών διπλώματος, οι λωρίδες μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε κυψέλες που απαιτούν μακριές λωρίδες (~30 cm) και επίσης σε κυψέλες που απαιτούν κοντές λωρίδες (~25 cm).

Οι ταινίες πρέπει να αφαιρούνται μετά από 6 εβδομάδες.

Οι ταινίες δεν πρέπει να κόβονται.

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

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα όταν χορηγήθηκαν 2 ταινίες/κυψέλη που περιέχουν 10 g oxalic acid dihydrate καθεμία για διάστημα 6 εβδομάδων ούτε όταν χορηγήθηκαν 4 ταινίες/κυψέλη (ως δύο συνεχόμενες θεραπείες των 3 εβδομάδων με τη χρήση 2 ταινιών/κυψέλη/θεραπεία) που περιέχουν 10 g oxalic acid dihydrate καθεμία σε δύο συνεχόμενες θεραπείες των 3 εβδομάδων (2 ταινίες/κυψέλη/θεραπεία).

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 ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μέλι: μηδέν ημέρες

Να μην χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της ροής μελιού. Μην εξαγάγετε το μέλι από τον θάλαμο γόνου.

Μην προβαίνετε σε τρύγο του μελιού κατά τη διάρκεια των 6 εβδομάδων της περιόδου θεραπείας.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QP53AG03

4.2 Φαρμακοδυναμική

Δεν έχουν εντοπιστεί φαρμακολογικές ή θεραπευτικές ιδιότητες του oxalic acid dihydrate σε θηλαστικά. Αποτελεί συστατικό φυτών χωρίς να είναι γνωστός ο φυσιολογικός του ρόλος με ακρίβεια. Μπορεί επίσης να λειτουργεί ως ρυθμιστής του pH και ενδέχεται να έχει αντιοξειδωτικές ιδιότητες. Για τις μελιτοφόρες μέλισσες δεν υπάρχουν φαρμακοδυναμικά δεδομένα σχετικά με το οξαλικό οξύ και ο τρόπος δράσης του οξαλικού οξέος έναντι των ακάρεων Βαρρόα δεν είναι πλήρως κατανοητός. Η ακαρεοκτόνος δράση αποδίδεται εν μέρει στην ευαισθησία των ακάρεων στο όξινο pH. Το oxalic acid dihydrate θεωρείται ότι ακινητοποιεί το ασβέστιο, παρεμβαίνοντας έτσι την αναλογία ασβεστίου-καλίου σε ιστούς των ακάρεων.

4.3 Φαρμακοκινητική

Το oxalic acid dihydrate διανέμεται εξωτερικά στις μέλισσες μέσω σωματικής επαφής ή/και ανταλλαγής φαγητού μέσω κοινωνικής επαφής (τροφάλλαξη) και, διαμέσου αυτής της επαφής, το oxalic acid dihydrate δρα ενάντια στα ακάρεα.

Υπάρχουν στοιχεία που αποδεικνύουν ότι το oxalic acid dihydrate απορροφάται, κατανέμεται και μεταβολίζεται στις μέλισσες μετά από τοπική χορήγηση.

Δώδεκα ώρες μετά την τοπική εφαρμογή του oxalic acid dihydrate στις μέλισσες, ανιχνεύτηκε στην αιμολύμφη και σε όλες τις περιοχές μεταξύ του πρόλοβου και του πρωκτού. Η συγκέντρωση στην αιμολύμφη μειώνεται κατά 80% μέσα σε 72 ώρες και ήταν πλέον μη ανιχνεύσιμη στο έντερο 22 και 31 ημέρες μετά την εφαρμογή.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 18 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Πλαστικοποιημένοι φακελίσκοι από πολυπροπυλένιο.

Μεγέθη Συσκευασίας:

Φακελίσκος που περιέχει 2 ταινίες.

Φακελίσκος που περιέχει 10 ταινίες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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.

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 ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Laboratorios Calier S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: {ΗΗ μήνας ΕΕΕΕ}.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{ΜΜ/ΕΕΕΕ}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνο 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>).