

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

(Πλαστικοποιημένος φακελίσκος από πολυπροπυλένιο για 2 ταινίες)

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

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

2. Σύνθεση

Κάθε ταινία 50,74 g περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Διένυδρο οξαλικό οξύ.....6,44 g

(Ισοδυναμεί με 4,6 g οξαλικού οξέος)

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

3. Είδη ζώων

Μελιτοφόρες μέλισσες (*Apis mellifera*).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία της εξωτερικής παρασίτωσης σε μελιτοφόρες μέλισσες που προκαλείται από *Varroa destructor*.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

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. Το προϊόν θα πρέπει να εφαρμόζεται όταν οι μέλισσες είναι ακόμα δραστήριες, δηλ. πριν σχηματίσουν μελισσόσφαιρα τον Χειμώνα, 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.

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 με 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 κυψέλη εάν έχουν τοποθετηθεί τα σούπερ μελιού.

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

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

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Η ταυτόχρονη χρήση άλλων ακαρεοκτόνων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων θα πρέπει να αποφεύγεται εξαιτίας της αυξημένης τοξικότητας που ενδέχεται να προκύψει για τις μέλισσες.

Υπερδοσολογία:

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα όταν χορηγήθηκαν 2 ταινίες/κυψέλη που περιέχουν 10 g διένυδρου οξαλικού οξέος 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 διένυδρου οξαλικού οξέος καθεμία σε δύο συνεχόμενες θεραπείες των 3 εβδομάδων (2 ταινίες/κυψέλη/θεραπεία).

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Δεν ισχύουν.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Δεν είναι γνωστό κανένα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στην παρούσα επισήμανση ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της αδειάς κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο

του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας που θα βρείτε στην παρούσα επισήμανση, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

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).

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Οι ταινίες πρέπει να αφαιρούνται μετά από 6 εβδομάδες.

Οι ταινίες δεν πρέπει να κόβονται.

Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται όταν η ποσότητα του εκτρεφόμενου γόνου είναι χαμηλή σε σχέση με τα υψηλότερα επίπεδα. Επιπλέον, το προϊόν θα πρέπει να εφαρμόζεται όταν οι μέλισσες είναι ακόμα δραστήριες, δηλ. πριν σχηματίσουν μελισσόσφαιρα τον χειμώνα, με την ακριβή χρονική στιγμή να διαφέρει μεταξύ των διαφορετικών κλιματικών ζωνών. Κατά συνέπεια, πριν από την εφαρμογή του προϊόντος πρέπει να ληφθούν υπόψη το επίπεδο του εκτρεφόμενου γόνου και οι κλιματικές συνθήκες. Μη χρησιμοποιείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εάν παρατηρήσετε ορατά σημάδια φθοράς

10. 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.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

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

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συνδυασμένη επισήμανση και φύλλο οδηγιών χρήσης μετά την ένδειξη Expr. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

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

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

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. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

[Να συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο]

Μεγέθη Συσκευασίας:

Φακελίσκος που περιέχει 2 ταινίες.

Φακελίσκος που περιέχει 10 ταινίες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

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>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Laboratorios Calier S.A.
C/ Barcelones 26
Poligono Industrial El Ramassa
Les Franqueses del Valles
Barcelona
08520 Ισπανία
Tel.: +34 93 8495133
E-mail: pharmacovigilance@calier.es

17. Άλλες πληροφορίες