

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/MRP/21/0019

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

API-Bioxal, 886 mg/g pulveris lietošanai stropā

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs g satur:

Aktīvā viela:

Skābeņskābes dihidrāts 886 mg (atbilst 632,70 mg skābeņskābes)

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris lietošanai stropā.

Balts, smalks pulveris.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Medus bites (*Apis mellifera*).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Varrozes ārstēšanai medus bitēm (*Apis mellifera*), ko ierosina bišu ērces (*Varroa destructor*).

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Labākai iedarbībai šīs veterinārās zāles lietot tikai tad, kad kolonijā nav bišu peru vai arī to daudzums ir minimāls. Peru klātbūtne var ievērojami samazināt šo zāļu iedarbību, jo skābeņskābe neieklūst vaskā un aizvēktos peros esošās ērces netiks nogalinātas. Tādēļ šīs veterinārās zāles ieteicams lietot ziemā vai pēc manipulācijām ar koloniju, lai nodrošinātu bezperu stadiju vasarā (piemēram, iesprostojojot bišu māti krātiņā). Lielāka efektivitāte tika sasniegta, lietojot šīs veterinārās zāles vasarā, iesprostojojot bišu māti krātiņā vismaz 25 dienas, kuru laikā kolonijās tika nodrošināta pilnīga bezperu stadija. Neraugoties uz pareizu lietošanu, nopietni bojātas kolonijas var neizdzīvot varrozes invāzijas ietekmes dēļ.

Kompleksa kaitēkļu apkarošana

Šo veterināro zāļu iedarbība var atšķirties dažādās kolonijās lietošanas nosacījumu dēļ (peru klātbūtne, temperatūra, atkārtota invāzija utt.). Šī iemesla dēļ veterinārās zāles ieteicams lietot, veicot arī citus

pasākumus kompleksas kaitēkļu apkarošanas programmas ietvaros, un regulāri kontrolējot ērcu daudzuma samazināšanos.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ārstēšana jāveic bez uzstādītām medus kārēm. Lai izvairītos no atkārtotas invāzijas, visas kolonijas tajā pašā dravā jāapstrādā vienlaicīgi. Tuvāko dienu laikā pēc ārstēšanas stropus neaiztikt. Vasarā nav ieteicams izmantot kvēpināšanas metodi.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Izvairīties no pulvera saskares ar ādu un acīm un ieelpošanas, jo tas var izraisīt dermatītu, ādas, acu un elpceļu gļotādas kairinājumu.

Rīkojoties ar pulveri (gan kvēpināšanas posmā, gan pirmsapstrādes posmā), izmantot aizsargmasku, kas atbilst Eiropas standartam EN149 (FFP2 tips), cimdus un aizsargbrilles.

Pēc šo veterināro zāļu lietošanas, mazgāt ar ziepēm un ūdeni rokas un materiālus, kas bija saskarē ar zālēm.

Ja notikusi saskare ar ādu, skarto vietu rūpīgi mazgāt ar ziepēm un ūdeni.

Ja notikusi zāļu nokļūšana acīs, rūpīgi skalot acis ar lielu daudzumu tīra, tekoša ūdens un meklēt medicīnisko palīdzību.

Neieelpot šīs veterinārās zāles. Nejaušas ieelpošanas gadījumā elpot svaigu gaisu. Ja personai kļūst apgrūtināta elpošana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt iepakojuma marķējumu ārstam.

Norīšanas gadījumā neizraisīt vemšanu, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt šo brīdinājumu ārstam.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, neēst, nedzert un nesmēķēt.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ārstēšanas laikā bišu kolonija var kļūt viegli satraukta. Pēc ārstēšanas ar šīm veterinārajām zālēm var tikt novērota palielināta pieaugušo bišu mirstība.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav piemērojama.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaikus ar citiem akaricīdiem.

4.9 Devas un lietošanas veids

Šīs veterinārās zāles paredzētas lietošanai stropos. Tās jālieto tālāk aprakstītajā veidā:

A) Devas un pilināšanas metode:

Atvērt iepakojumu, valkājot atbilstošu aizsargmasku, cimdus un brilles. Izbērt visu pulveri norādītajā sīrupa daudzumā (ūdens un saharoze attiecībā 1:1) un maisīt, līdz tas izšķīst. Šķīduma koncentrācija: 4,2% w/v (svars/apjoms) skābeņskābes 60% w/v saharozes sīrupā (t.i., viens 35 g maisiņa saturs izšķīdināts 500 ml saharozes sīrupa, ko veido 308 ml ūdens un 308 g saharozes).

- 35 g maisiņš: izšķīdināt 500 ml sīrupa (ārstēšanai aptuveni 10 bišu stropiem).

- 175 g maisiņš: izšķīdināt 2,5 l sīrupa (ārstēšanai aptuveni 50 bišu stropiem).

- 350 g maisiņš: izšķīdināt 5 l sirupa (ārstēšanai aptuveni 100 bišu stropiem).

Ārstēšana jāveic vienā reizē. Nepieciešamā deva: 5 ml katrai medus kāres starpai (starpas starp augšējām rāmju malām). Gatavo šķīdumu, izmantojot šļirci, pilina katras medus kāres garumā. Maksimālā deva ir 50 ml uz vienu stropu. Ne vairāk kā divas ārstēšanas gadā (ziemā un/vai pavasarī-vasarā).

B) Devas un kvēpināšanas metode:

Kvēpināšanai izmantot karsēšanas ierīci – “panniņu”. Kvēpināšanas “panniņā” iepildīt 2,3 g pulvera. Ievietot ierīci stropa ieejā zem bitēm, izvairoties no saskares ar medus šūnām. Noslēgt stropa ieeju, lai bites nevarētu aizlidot, un sākt dūmošanu. Saskaņā ar ražotāja norādījumiem ieslēgt kvēpināšanas ierīci uz aptuveni 3 minūtēm un turēt stropu noslēgtu vēl 15 minūtes. Pēc lietošanas atdzēsēt un iztīrīt kvēpināšanas ierīci, lai noņemtu iespējamās atliekvielas (ne vairāk kā 6%, aptuveni 0,140 g). Atdzesēšanai un/vai tīrīšanai izmantot dzeramo ūdeni. Maksimālā deva ir 2,3 g uz vienu stropu vienā lietošanas reizē. Viena ārstēšana gadā.

Lai nodrošinātu maksimālu kvēpināšanu, ieteicams ievērot ražotāja norādījumus.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Bišu stropos, kuri saņēma dubultu (izmantojot kvēpināšanu) vai trīskāršu (izmantojot pilināšanu) šo veterināro zāļu devu, tika novērota ievērojami augstāka bišu mirstība. Turklāt pārdozēšanas gadījumā koloniju pārziemošanas spēja samazinājās, kā arī var tikt negatīvi ietekmēta koloniju attīstība nākotnē.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Medus: nulle dienas.

Nelietot kolonijās ar medus kārēm vai medus ienesuma laikā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: ektoparazitīcīdi lokālai lietošanai, ieskaitot insekticīdus, organiskās skābes, skābeņskābe.

ATĶ vet kods: QP53AG03

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Skābeņskābe ir ļoti efektīva pret forētiskām varrozes ērcēm. Pētījumi par skābeņskābes iedarbības veidu ir pierādījuši, ka tās zemais pH līmenis ir galvenais iemesls efektivitātei cīņā pret ērcēm. Ir pierādīts, ka skābeņskābe koncentrējas uz ērcu kājām un ārējā skeleta malām, taču tā netika konstatēta ērcu gremošanas sistēmā. Šī iemesla dēļ tiek uzskatīts, ka ērces saņem skābes devu kontakta ceļā.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Produkta aktīvā sastāvdaļa – skābeņskābe – ir arī dabīga medus sastāvdaļa un tās koncentrācija medū ir atkarīga no botāniskā avota. Pareizas šo veterināro zāļu lietošanas rezultātā nav paredzama skābeņskābes atliekvielu palielināšanās medus dabīgajā saturā. Pēc šo veterināro zāļu lietošanas skābeņskābe izplatās medus bišu anatomiskajās struktūrās, kur tās koncentrācija īslaicīgi palielinās. Lietojot 4,2% skābeņskābes (60% saharozes sirupa) ar pilināšanas metodes palīdzību, darba bišu maksimālā kontaminācija bija vērojama 4 dienu laikā pēc ārstēšanas, kas samazinājās līdz 9% un 2% no maksimālās vērtības attiecīgi 7 un 11 dienu laikā pēc ārstēšanas. Skābeņskābe tika konstatēta bišu gremošanas sistēmā un hemolimfā. Salīdzinājumā ar pilināšanas metodi, skābeņskābes lietošana ar kvēpināšanas metodi radīja mazāku skābeņskābes koncentrāciju zarnu traktā un straujāku koncentrācijas samazināšanos.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Silīcija dioksīds koloidālais, hidratēts

Glikozes monohidrāts

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neatdzesēt vai nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

Uzglabāt oriģinālo iepakojumu cieši noslēgtu, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

Neglabāt kopā ar pārtikas produktiem.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vairākslāņu poliestera-alumīnija-polietilēna laminēti un aizkausēti iepakojumi, kas satur 35 g, 175 g un 350 g pulvera.

Pieejamie iepakojuma izmēri: 1 x 35 g, 1 x 175 g un 1 x 350 g.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

API-Bioxal nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

CHEMICALS LAIF S.p.A.

V.le dell' Artigianato n° 13

35010 Vigonza (PD), Itālija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/MRP/21/0019

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 23.03.2021.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2021

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Bezrecepšu veterinārās zāles. Tikai veterinārai lietošanai.
Produktu drīkst pārdot tikai pilnvaroti izplatītāji.