

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BAYVAROL strip 500

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ταινία (6,61 g) περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Flumethrin 3,6 mg

Έκδοχα:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενδοκυψελική ταινία

Αδιαφανείς λευκές πλαστικές ταινίες (πολυαιθυλενίου)

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Μέλισσες

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Το BAYVAROL strip ενδείκνυται για τη διάγνωση και τη θεραπεία της βαρροϊκής ακαρίωσης (*Varroa spp.*) στις μέλισσες.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της μελιτορροής και πριν από τη συγκομιδή του μελιού.

Να μη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με άλλο σκεύασμα κατά της βαρροϊκής ακαρίασης.

Να μη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με άλλα φάρμακα για την καταπολέμηση της νοζεμίαςσης.

Οι ταινίες να μην έρχονται σε επαφή με το μέλι που χρησιμοποιείται για ανθρώπινη κατανάλωση.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Για τη διάγνωση και τη θεραπεία της βαρροϊκής ακαρίωσης μόνο στις μέλισσες.

Η αγωγή πρέπει να γίνεται ταυτόχρονα σε όλες τα μελίτσια στο ίδιο μελισσοκομείο.

Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως μέρος ενός ολοκληρωμένου προγράμματος ελέγχου της βαρροϊκής ακαρίωσης.

Ένα τέτοιο πρόγραμμα περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων μέτρων, την εναλλαγή προϊόντων και τη συστηματική παρακολούθηση του αριθμού των ακάρεων κατά τη διάρκεια του έτους.

Ως αποτελεσματική μέθοδος για να μειωθεί ο κίνδυνος της ανθεκτικότητας, θα πρέπει να εφαρμόζεται εναλλαγή με προϊόντα που περιέχουν δραστικά συστατικά άλλων χημικών ομάδων. Καθώς η φλουμεθρίνη και η τ-φλουβαλινάτη ανήκουν στην ίδια ομάδα («πυρεθροειδή»), δεν ενδείκνυνται να εναλλάσσονται μεταξύ τους.

Η μη σωστή χρήση του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης ανθεκτικότητας και μπορεί να οδηγήσει τελικά σε μη αποτελεσματική θεραπεία και απώλειες σε μελίτσια.

Οι αποικίες των μελισσών θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά, προκειμένου να ελέγχεται το επίπεδο της προσβολής των ακάρεων (*Varroa*) (πχ. με καθιερωμένες πρότυπες δοκιμασίες, όπως είναι η παρακολούθηση της φυσικής πτώσης των ακάρεων με χρήση ενός πρόσθετου κολλώδους δίσκου ή η αξιολόγηση του φορτίου των ακάρεων ανά 100 μελίτσια).

Στην περίπτωση υπάρχουσας ανθεκτικότητας στα πυρεθροειδή, το Bayvarol Strips δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. Εάν στο παρελθόν έχει παρατηρηθεί ανθεκτικότητα στα πυρεθροειδή, συστήνεται ο επανέλεγχος της τρέχουσας κατάστασης της αποικίας αφού μπορεί να συμβεί επαναφορά της ευαισθησίας μετά από αρκετά χρόνια.

4.5 **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Δεν ισχύει.

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

Να μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τη χρήση.

Να πλένετε τα χέρια μετά την επαφή με τις ταινίες, πριν από τα γεύματα και μετά την εργασία.

4.6 **Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Καμία

4.7 **Χρήση κατά την κήση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Δεν εφαρμόζεται.

4.8 **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν είναι γνωστή καμία.

4.9 **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Οι ταινίες BAYVAROL strip αναρτώνται στα κενά μεταξύ των πλαισίων, στο κέντρο της γονοφωλιάς, με τέτοιο τρόπο ώστε να έχουν οι μέλισσες πρόσβαση και από τις δύο πλευρές των ταινιών. Οι προεξοχές που υπάρχουν στο ένα άκρο της ταινίας κάμπτονται, στο προκαθορισμένο σημείο, προς τα έξω και η ταινία αγκιστρώνεται στο άνω μέρος του ξύλινου πλαισίου.

Σε δυνατές κυψέλες, με περισσότερους ορόφους (ή πατώματα), μπορούν να ενωθούν δύο ταινίες άκρο με άκρο. Αυτό διευκολύνει την είσοδο και την αφαίρεση των ταινιών από την κυψέλη, χωρίς να απαιτείται ο διαχωρισμός των ορόφων.

Φυσιολογικά ανεπτυγμένα μελίσσια απαιτούν τέσσερις ταινίες. Νεαρά μελίσσια απαιτούν τη μισή δόση, δηλαδή δύο ταινίες. Δυνατά μελίσσια με περισσότερους θαλάμους απαιτούν τέσσερις ταινίες για κάθε όροφο, οι οποίες κατανέμονται στην περιοχή των πλαισίων με το γόνο κάθε ορόφου.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να γίνεται μία φορά το χρόνο μετά το τέλος της συγκομιδής του μελιού.

Η χρήση του θα πρέπει να εναλλάσσεται κάθε χρόνο με ακαρεοκτόνα που περιέχουν δραστική ουσία άλλης ομάδας ή φυσικά ακαρεοκτόνα. Δεν πρέπει να χορηγείται για πρόληψη.

Διάγνωση

Οι ταινίες τοποθετούνται στην κυψέλη για 24 ώρες. Πριν τοποθετηθούν οι ταινίες, καλύπτεται ο πυθμένας της κυψέλης με καθαρό χαρτί. Έπειτα από 24 ώρες ελέγχεται το χαρτί για την παρουσία νεκρών ακάρεων βαρράας.

Θεραπεία

Οι ταινίες αφήνονται στην κυψέλη έως 6 εβδομάδες και μετά αφαιρούνται.

4.10 **Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντιδότα), εάν είναι απαραίτητα**

Δεν εφαρμόζεται.

4.11 **Χρόνος αναμονής**

Μέλι: 0 ώρες

Άλλα προϊόντα των μελισσών δεν πρέπει να λαμβάνονται για ανθρώπινη κατανάλωση μέχρι την άνοιξη μετά τη θεραπεία.

Απαγορεύεται η χρήση των ταινιών κατά την περίοδο παραγωγής μελιού.

Η θεραπεία πρέπει να γίνεται μία φορά το χρόνο μετά το τέλος της συγκομιδής του μελιού.

5. **ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική Ομάδα: συνθετικό εκτοπαρασιτοκτόνο της ομάδας των πυρεθροειδών

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η φλουμεθρίνη, η οποία είναι συνθετικό πυρεθροειδές τύπου II, αυξάνει κατά τη διάρκεια της διέγερσης της νευρικής ίνας τη διαπερατότητα της κυτταρικής μεμβράνης στα ιόντα νατρίου και, επομένως, προκαλεί διαρκείς εκφορτίσεις (και τελικά οδηγεί σε διακοπή της μεταβίβασης των ώσεων). Υπεύθυνη για την παρατεταμένη διαπερατότητα στα ιόντα νατρίου θεωρείται η α-κυανο-ομάδα στο φαινοξυ-φθοροβενζυλικό τμήμα της φλουμεθρίνης. Τα πυρεθροειδή τύπου II προκαλούν ένα σύνδρομο δηλητηρίασης που χαρακτηρίζεται από χοραιοαθέτωση (περιστροφικές κινήσεις) και σιελόρροια.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Υπάρχει διαρκής, μικρού βαθμού απελευθέρωση της φλουμεθρίνης από την ταινία πολυαιθυλενίου. Η φλουμεθρίνη προσκολλάται στις μέλισσες και μετά κατανέμεται σε όλο το σμήνος των μελισσών.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας.

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 60 μήνες
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 εβδομάδες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται μακριά από αυτούς που δεν έχουν σχέση με το προϊόν, από τα παιδιά, από το πόσιμο νερό, την τροφή και τα φαγώσιμα.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C, σε ξηρό μέρος.

Μην ανοίγετε τα φύλλα παρά μόνο αμέσως πριν από τη χρήση.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κουτί με 5 φύλλα που περιέχουν 4 ταινίες το καθένα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Οι χρησιμοποιημένες ταινίες να απορρίπτονται με ασφάλεια σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις.

Η φλουμεθρίνη είναι επικίνδυνη για τα ψάρια. Να μη μολύνονται λίμνες, ποτάμια και αυλάκια από τις ταινίες ή τα υλικά της συσκευασίας.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

BAYER ANIMAL HEALTH GmbH, D-51368, Leverkusen, Germany

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

{ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ}

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

{ΜΜ/ΕΕΕΕ}

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.