

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bayvarol, 3,6 mg, avilio juostelės bitėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje juostelėje yra:

Veiklioji medžiaga:

flumetrino 3,6 mg;

pagalbinė medžiaga:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Mažo tankio polietilenas.

Baltos neskaidrios polietileninės avilio juostelės.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Bitės

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Bitėms, užsikrėtusioms erkėmis *Varroa destructor*, gydyti ir ligai diagnozuoti.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Tame pačiame bityne esančios visos šeimos turi būti gydomos vienu metu.

Vaistas turi būti naudojamas kaip integruotos Varroa kontrolės programos dalis. Tokia programa, be kitų priemonių, apima produktų kaitaliojimą ir sistemingą erkių kiekio stebėjimą per metus. Taikant rotaciją su produktais, turinčiais kitų cheminių klasių veikliųjų medžiagų, veiksmingai sumažinama atsparumo pasirinkimo rizika. Kadangi flumetrinas ir tau-fluvalinatas priklauso tai pačiai klasei („piretroidai“), jie nėra tinkami rotuoti vieną su kitu.

Netinkamas produkto naudojimas gali padidinti atsparumo vystymosi riziką ir galiausiai gydymas tampa neveiksmingas ir prarandamos šeimos.

Tikrinant užsikrėtimo lygį erkėmis (Varroa), bičių šeimos turi būti reguliariai stebimos (pvz., atliekant nustatytus standartinius tyrimus, tokius kaip nuolatinį natūralų erkių kritimo stebėjimą naudojant lipnų įdėklą arba įvertinant erkių kiekį 100-ui bičių).

Bayvarol juostelės neturėtų būti naudojamos esant atsparumui piretroidams. Ten, kur praityje buvo pastebėtas atsparumas piretroidams, gali būti svarstomas dabartinės šeimos būklės pakartotinis testavimas, nes per kelerius metus pakartotinai gali pasireikšti jautrumas.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Dirbant su veterinariniu vaistu, negalima valgyti, gerti ar rūkyti. Naudojus juosteles, prieš valgį ir baigus darbą, būtina nusiplauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Paskirties gyvūnų rūšys: Bitės

Nežinomos

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelio.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Netaikytina.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Bayvarol juosteles reikia kabinti tarp rėmų avilio centre, kad bitės galėtų prieiti iš abiejų pusių. Normaliai išsivysčiusios šeimos avilyje reikia dėti 4 juosteles. Mažose ar jaunose šeimose – 2 juosteles. Didelėms šeimoms gyvenant keliose kamerose, į kiekvienos kameros vidurį reikia kabinti po 4 juosteles.

Abu juostelės galai turi būti palenkti aukštyn, ta pačia kryptimi kaip pažymėta ties lenkimo linija, ir pakabinti prie viršutinio rėmo.

Didelėse šeimose, gyvenančiose keliose kamerose, dvi juostelės gali būti sujungtos galais ir padėtos ant pertvaros neišskiriant šeimų.

Veiksmingiausiai gydoma tada, kai veterinarinis vaistas naudojamas vasaros pabaigoje, išsukus medų. Veterinarinis vaistas gali būti naudojamas bet kuriuo metu ligai diagnozuoti ar intensyvios invazijos metu gresiant šeimos mirčiai, tačiau rekomenduojama juostelių nenaudoti esant intensyviausiam medunešiui.

Diagnozavimas

Norint diagnozuoti, ar bitės užsikrėtusios *Varroa destructor* erkėmis, avilio dugną reikia iškloti švairiu popieriumi ir 24 val. avilyje pakabinti juosteles. Po paros reikia apžiūrėti popierių ar nėra žuvusių erkių.

Gydymas

Gydant bites, šeimose juostelės gali būti paliktos ilgiausiai 6 sav. ir po to turi būti išimtos.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Atliekant tyrimus naudojant dvigubą terapinę dozę, nepageidaujamo poveikio nepastebėta.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

0 parų.

Negalima naudoti medunešio metu.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QP53AC05

4.2. Farmakodinamika

Flumetrinas – sintetinis akaricidinis piretroidų grupės insekticidas. Sintetiniai piretroidai pažeidžia ekto parazito neuronų membranos natrio jonų kanalus ir sukelia nervų repoliarizaciją.

Alfa-ciano piretroidai (II tipo piretroidai), kaip flumetrinas, parazitų nervų ląsteles veikia dar stipriau ir ilgiau.

Veiksmingumo tyrimais pagal daugumos piretroidų struktūrą nustatyta, kad piretroidai jungiasi su specifiskai susiformavusiu receptoriumi ir specifiskai veikia ekto parazitus. Nebuvo pastebėta, kad šios medžiagos veiktų anticholinesteraziškai.

4.3. Farmakokinetika

Iš juostelės flumetrinas išsiskiria nuolat ir mažais kiekiais. Flumetrinas prilimpa prie bičių ir išnešiojamas po visą avilį.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

Laikyti atokiai nuo geriamo vandens, maisto ir pašarų.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Folijos maišeliai po 4 juosteles, dėžutėse po 5 maišelius.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes flumetrino gali būti pavojinga žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco Animal Health GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/93/0050/001

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 1993-09-23

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-01-24

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama be recepto.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bayvarol 3,6 mg avilio juostelės

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje juostelėje yra 3,6 mg flumetrino

3. PAKUOTĖS DYDIS

5 x 4 juostelių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Bitės

5. INDIKACIJA (-OS)

Bitėms, užsikrėtusioms erkėmis *Varroa destructor*, gydyti ir ligai diagnozuoti.

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

Negalima naudoti medunešio metu.

8. TINKAMUMO DATA

Exp.

Atidarius pirminę pakuotę, sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti atokiai nuo geriamo vandens, maisto ir pašarų.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco Animal Health GmbH arba logotipas

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/93/0050/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

FOLIJS MAIŠELIS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bayvarol 3,6 mg avilio juostelės

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje juostelėje yra 3,6 mg flumetrino

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Bitės

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

Negalima naudoti medunešio metu.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius pirminę pakuotę, sunaudoti nedelsiant.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco Animal Health GmbH arba logotipas

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Bayvarol, 3,6 mg, avilio juostelės bitėms

2. Sudėtis

Vienoje juostelėje yra:

Veiklioji medžiaga):

flumetrino 3,6 mg;

Baltos neskaidrios polietileninės avilio juostelės.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Bitės

4. Naudojimo indikacijos

Bitėms, užsikrėtusioms erkėmis *Varroa destructor*, gydyti ir ligai diagnozuoti.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Tame pačiame bityne esančios visos šeimos turi būti gydomos vienu metu.

Vaistas turi būti naudojamas kaip integruotos *Varroa* kontrolės programos dalis. Tokia programa, be kitų priemonių, apima produktų kaitaliojimą ir sistemingą erkių kiekio stebėjimą per metus.

Taikant rotaciją su produktais, turinčiais kitų cheminių klasių veikliųjų medžiagų, veiksmingai sumažinama atsparumo pasirinkimo rizika. Kadangi flumetrinas ir tau-fluvalinatas priklauso tai pačiai klasei („piretroidai“), jie nėra tinkami rotuoti vieną su kitu.

Netinkamas produkto naudojimas gali padidinti atsparumo vystymosi riziką ir galiausiai gydymas tampa neveiksmingas ir prarandamos šeimos.

Tikrinant užsikrėtimo lygį erkėmis (*Varroa*), bičių šeimos turi būti reguliariai stebimos (pvz., atliekant nustatytus standartinius tyrimus, tokius kaip nuolatinį natūralų erkių kritimo stebėjimą naudojant lipnų įdėklą arba įvertinant erkių kiekį 100-ui bičių).

Bayvarol juostelės neturėtų būti naudojamos esant atsparumui piretroidams. Ten, kur praityje buvo pastebėtas atsparumas piretroidams, gali būti svarstomas dabartinės šeimos būklės pakartotinis testavimas, nes per kelerius metus pakartotinai gali pasireikšti jautrumas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Dirbant su veterinariu vaistu, negalima valgyti, gerti ar rūkyti. Naudojus juosteles, prieš valgį ir baigus darbą, būtina nusiplauti rankas.

Perdozavimas

Atliekant tyrimus naudojant dvigubą terapinę dozę, nepageidaujamo poveikio nepastebėta.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Paskirties gyvūnų rūšys: Bitės

Nežinomos

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

www.vmvt.lt

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Bayvarol juosteles reikia kabinti tarp rėmų avilio centre, kad bitės galėtų prieiti iš abiejų pusių. Normaliai išsivysčiusios šeimos avilyje reikia dėti 4 juosteles. Mažose ar jaunose šeimose – 2 juosteles. Didelėms šeimoms gyvenant keliose kamerose, į kiekvienos kameros vidurį reikia kabinti po 4 juosteles.

Diagnozavimas

Siekiant diagnozuoti, ar bitės užsikrėtusios *Varroa destructor* erkėmis, avilio dugną reikia iškloti švairiu popieriumi ir 24 val. avilyje pakabinti juosteles. Po paros reikia apžiūrėti popierių ar nėra žuvusių erkių.

Gydymas

Gydant bites, šeimose juostelės gali būti paliktos ilgiausiai 6 sav. ir po to turi būti išimtos.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Veiksmingiausiai gydoma tada, kai veterinarinis vaistas naudojamas vasaros pabaigoje, išsukus medų. Veterinarinis vaistas gali būti naudojamas bet kuriuo metu ligai diagnozuoti ar intensyvios invazijos metu gresiant šeimos mirčiai, tačiau rekomenduojama juostelių nenaudoti esant intensyviausiam medunešiui.

Abu juostelės galai turi būti palenkti aukštyn, ta pačia kryptimi kaip pažymėta ties lenkimo linija, ir pakabinti prie viršutinio rėmo.

Didelėse šeimose, gyvenančiose keliose kamerose, dvi juostelės gali būti sujungtos galais ir padėtos ant pertvaros neišskiriant šeimų.

Pakuotę atplėšti reikia tik prieš naudojimą.

10. Išlauka

0 parų.

Negalima naudoti medunešio metu.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.
Laikyti atokiai nuo geriamo vandens, maisto ir pašarų.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Šio veterinarinio vaisto neturi patekti į vandens telkinius, nes flumetrino gali būti pavojinga žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama be recepto

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

Folijos maišeliai po 4 juosteles, dėžutėse po 5 maišelius.
LT/2/93/0050/001

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-01-24

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Vokietija
+3728840389
PV.LVA@elancoah.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Strasse 324
24106 Kiel
Vokietija