

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Bayvarol 3,6 mg trak za uporabo v čebeljem panju

2. Sestava

Vsak trak vsebuje:

Učinkovina: flumetrin 3,6 mg

Mlečno beli plastični trakovi.

3. Ciljne živalske vrste

Medonosne čebele (*Apis mellifera*).

4. Indikacije

Za zdravljenje varoze pri čebelah, ki jo povzročajo pršice vrste *Varroa destructor*.

5. Kontraindikacije

Ne uporabljajte sočasno z drugimi pripravki za zdravljenje varoze.

Ne uporabite v času čebelje paše.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Vse čebelje družine v istem čebelnjaku je treba zdraviti hkrati.

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba, ki odstopa od navodil, navedenih v povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča selekcijski pritisk za pojav odpornosti in privede do zmanjšane učinkovitosti. Odločitev o uporabi zdravila mora temeljiti na potrditvi vrste in bremena parazita ali tveganja za infestacijo na podlagi njegovih epidemioloških značilnosti za vsak čebelji panj.

Zdravilo je treba uporabiti kot del celostnega programa nadzora proti varoji.

Ta med drugim vključuje rotacijo zdravil in sistematično spremljanje obremenitve pršic med letom.

Za učinkovit način zmanjševanja tveganja za razvoj odpornosti na zdravilo, naj se izvaja stroga izmenična uporaba z drugimi zdravili, katerih učinkovine spadajo v druge kemijske skupine.

Flumetrin in tau-fluvalinat spadata v isto kemijsko skupino (piretroidi), zato nista primerna za izmenično uporabo.

Trakovi ne smejo biti v panju dlje kot 6 tednov in že uporabljenih trakov se ne sme ponovno uporabiti, ker to lahko sproži razvoj rezistence.

Nepravilna uporaba zdravila lahko vodi do večjega tveganja za razvoj odpornosti in tako privede do neučinkovitega zdravljenja ter izgube čebeljih družin.

Redno je treba spremljati stopnjo infestacije z varjo pri čebelji družini (npr. z uveljavljenimi standardnimi testi, kot je redno spremljanje naravnega odpada varoj z uporabo testnih vložkov ali ugotavljanje obremenjenosti na 100 čebelah).

O odpornosti proti piretroidom so poročali pri *Varroa destructor* pri medonosnih čebelah. V primeru obstoječe odpornosti na piretroide se zdravila ne sme uporabljati. Kjer je bila odpornost na piretroide opažena že v preteklosti, je treba razmisliti o ponovnem testiranju trenutnega stanja čebelje družine, saj lahko v roku več let pride do ponovne občutljivosti na zdravilo. Pri uporabi tega zdravila je treba upoštevati lokalne informacije o občutljivosti ciljnih parazitov, kjer so na voljo. Priporočljivo je, da se primeri domnevne odpornosti nadalje preučijo z ustrezno diagnostično metodo (biološki preizkusi ali molekularna analiza (PCR)). O potrjeni odpornosti je treba poročati imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali pristojnim organom.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:
Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:
Po ravnanju z zdravilom si je potrebno umiti roke, prav tako si umijte roke pred zaužitjem hrane. V času rokovanja z zdravilom ne jejte, pijte in ne kadite.
Osebe z znano preobčutljivostjo za flumetrin naj se izogibajo stiku z zdravilom.
Vreče iz folije odprite šele neposredno pred uporabo.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:
Niso znane.

Preveliko odmerjanje:
Ni določeno.

Glavne inkompatibilnosti:
Niso znane.

7. Neželeni dogodki

Medonosne čebele:
Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Dajanje v čebelji panj.

V normalno razvite družine vstavite štiri trakove, v majhne panje (polovični panji) in mladim družinam pa polovico tega odmerka. Velikim družinam v panjih z več nakladami vstavite štiri trakove v vsako naklado in sicer v sredo zalege.

Premajhno odmerjanje lahko privede do neučinkovite uporabe in lahko ugodno vpliva na pojav odpornosti.

Preden vstavite trakove, na dno panja položite kontrolni pladenj z belim papirjem, nanj pa postavite mrežo. Po 24 urah skrbno preglejte kontrolni pladenj, da bi ugotovili, koliko varoj je odpadlo. Če se število mrtvih varoj ne poveča v prvih dnevih zdravljenja, se priporoča uporaba drugega razreda akaricidov.

Trakove pustite v družinah največ šest tednov in jih nato odstranite.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Trakove obesite med satje v osrednjem delu panja na mejno črto med zalego in vencem cvetnega prahu tako, da se lahko čebele prosto gibljejo po obeh straneh. Obe oprijemalki na traku na označenem pregibu zapognite in pritrdite na zgornji rob lesenega satnega okvirja (slika Fig. 1 na koncu navodil). Pri velikih družinah z veliko zalege lahko konca dveh trakov povežete (slika Fig. 2 na koncu navodil), kar omogoča, da ju vstavite in odstranite iz čebeljih prostorov brez ločevanja prostorov za zaleganje.

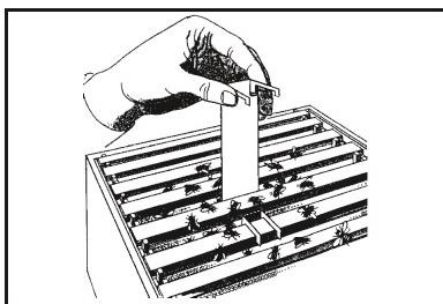


Fig. 1

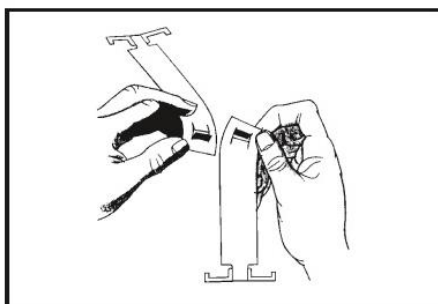


Fig. 2

Največji učinek zdravljenja se lahko pričakuje, če se zdravilo vstavi v poznem poletju po točenju medu. Zdravilo se lahko uporablja tudi v drugem letnem času pri hudih okužbah, če je ogroženo preživetje čebelje družine.

Odgovorno čebelarstvo zahteva redno preverjanje čebelnjakov glede napadenosti z varojo in poseben program letnega nadzora proti varoji.

10. Karenca

Med: Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.
Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in vreči po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: trakove uporabite takoj.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Brez veterinarskega recepta.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

NP/V/0031/001

Vreča iz Al/poliester/PE folije, ki vsebuje 4 trakove. V vsaki kartonski škatli je 5 vreč.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

17.10.2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Nemčija
PV.SVN@elancoah.com
+38682880093

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Nemčija