

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Apiwarol, 12,5 mg, tabletki fumigacyjne dla pszczół miodnych

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biowet Puławy Sp. z o.o.
ul. Arciucha 2, 24-100 Puławy
tel/fax: (81) 886 33 53

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Apiwarol, 12,5 mg, tabletki fumigacyjne dla pszczół miodnych

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Amitraz 12,5 mg/tabletkę

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Diagnozowanie i zwalczanie warrozy pszczół wywoływanej przez *Varroa destructor*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w okresie produkcji miodu konsumpcyjnego.

Nie odymiać pszczół przy temperaturze niższej niż +10°C.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Przy niewłaściwym sposobie stosowania produktu może wystąpić zamieranie czerwia.

Odymianie może powodować wzmożoną ruchliwość pszczół.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pszczoła miodna

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Jedna tabletka zawiera jedną dawkę leczniczą, która wystarcza do jednorazowego odymienia rodziny pszczelej.

Tabletkę ująć w szczypce i zapalić, powstały ewentualnie płomień zdmuchnąć. Tłącą się tabletkę położyć na wąskim (3-4 cm) pasku gęstej siatki metalowej, lub specjalnie wygiętym podajniku z drutu, co ułatwia dostęp powietrza do tabletki. Tłącą tabletkę wraz z siatką wprowadzić przez wylot do ula umieszczając ją na dennicy pod ramkami. Zamknąć wylot na okres 20 minut. Następnie wylot otworzyć i sprawdzić czy tabletka uległa spaleniu. Jeśli tabletka nie spaliła się zabieg należy powtórzyć. Przy diagnozowaniu warrozy należy postępować jak wyżej, umieszczając wcześniej na dnie ula arkusz papieru posmarowany tłuszczem roślinnym. Po upływie godziny od czasu odymiania należy wyjąć arkusz papieru i sprawdzić na nim obecność pasożyta.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Apiwarol działa wyłącznie na roztocza *Varroa destructor* znajdujące się na powłokach zewnętrznych pszczoł. Nie niszczy pasożyta i jego form rozwojowych znajdujących się na zasklepionym czerwiu. Najlepsze wyniki w zwalczaniu warrozy uzyskuje się przeprowadzając odymianie wiosną dwukrotnie i jesienią dwu- lub trzykrotnie w odstępach 4-6 dni, kiedy w ulu znajduje się najmniejsza ilość zasklepionego czerwia. W sezonie pasiecznym walkę z pasożytem można prowadzić przez wycinanie zasklepionego czerwia trutowego.

Odymianie wykonywać należy wieczorem po zakończonym locie pszczoł. Ze względu na możliwość przenikania amitrazy do miodu, jesienne leczenie należy przeprowadzić po usunięciu z ula zapasów miodu przeznaczonego do konsumpcji.

10. OKRES KARENCJI

Miód – 5 dni

Nie stosować w okresie produkcji miodu konsumpcyjnego.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w pojemniku szczelnie zamkniętym w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika – 24 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Działanie amitrazy na organizm ludzki nie zostało dokładnie poznane. W celu uniknięcia wdychania dymu zabiegi należy wykonywać w masce ochronnej.

W razie zaobserwowania po kontakcie z lekiem niepokojących objawów, takich jak wymioty, zaburzenia rytmu serca czy zaburzenia ze strony układu nerwowego, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na którykolwiek ze składników Apiwarolu powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Nie jeść, nie pić i nie palić tytoniu w czasie wykonywania zabiegu.

Po zabiegu umyć ręce.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Podanie (spalenie w ulu) większej liczby tabletek niż zalecana może spowodować nadmierne pobudzenie pszczoł.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonano badań zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Amitraz jest toksyczny dla ryb, należy zwrócić uwagę, aby produkt nie dostał się do zbiorników wodnych.

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania: 25 tabletek.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy skontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.