

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2279**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ВАРОТОМ
VAROTOM

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 лента за пчелен кошер с размери 180-25-0,6 mm съдържа:

Активна субстанция:

Tau-fluvalinate 80 mg

Експципенти:

За пълния списък на експципентите виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лента за пчелен кошер.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Пчели.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Профилактика и лечение на вароатоза по пчелите.

4.3 Противопоказания

Да не се използва по време на събиране на стоков мед и когато рамките са пълни с мед.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

По време на употреба на продукта, външната температура трябва да бъде над 10 °C (най-добре е между 12 °C и 15 °C) и ако е възможно при относителна влажност на въздуха между 30 и 40 %, защото ефикасността от третирането е значително по-висока. Лентите не трябва да бъдат държани в кошера по-дълго от препоръчания период, поради вероятност от появяване на резистентност при развиващите се форми (стадий ларви и нимфа).

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазно облекло, ръкавици и маска или очила трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

След прилагане на продукта ръцете, трябва да се измият с вода и сапун. Да се избягва вдишване на продукта. При попадане на продукт върху кожата или в очите, мястото да се изплакне с вода за няколко минути. По време на прилагане на Варотом (особено в затворено помещение) да не се пуши, яде или пие.

Хора с установена свръхчувствителност към тау-флувалинат трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Много редки - по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Флувалинатът (тау-флувалинатът) не вреди върху процесът на репродукция на пчелите (пчелата майка).

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да бъде използван едновременно с други инсектициди, особено органофосфати.

4.9 Доза и начин на приложение

Една лента с флувалинат (80 mg/лента) се поставя между рамките с пити на пчелния кошер на всеки 5 рамки в пчелен кошер с 10 рамки, една лента трябва да се постави между третата и четвърта рамка, а другата - между седма и осма рамка. За по-малки кошери една лента е достатъчна. Тя трябва да се постави между две рамки приблизително до центъра на пчелното пило. Най-добре е третирането да се извършва рано напролет, 30 дни преди медосбора (март) и в края на юли и началото на август - след края на медосбора (след свалянето на магазинните корпуси от кошера). Лентите престояват в кошера от 20 до 25 дни. Лечението може да се извърши и през зимата, но външната температура не трябва да е по-ниска от 10 °C.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Високата концентрация на флувалинат (тау-флувалинат) може да предизвика преходно дразнене на пчелите и понижаване на телесната маса на търтеите.

4.11 Карентен срок

Мед: нула дни.

Продуктът да не се използва по време на медосбора и когато питите са пълни с мед, а само в препоръчаните дози и по препоръчания начин.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: ектопаразитициди за локална употреба, пиретрини и пиретроиди.

5.1 Фармакодинамични свойства

Флувалинатът е синтетично съединение, принадлежащо към групата на пиретроидите.

Механизъм на действие:

Тау-флувалинатът (флувалинатът) на първо място е контактен инсектицид. Както и други пиретроиди, тау-флувалинатът променя пропускливостта на натриевите йони чрез промяна в напрежението на каналите в мембраните на нервните клетки на паразитите. След свързване на мястото на рецепторите върху алфа субединицата на натриевия канал, флувалината отваря тези канали много бързо, при което голям брой натриеви йони влизат в клетката. Това предизвиква появата на потенцирано действие - мембранна деполяризация. Когато натриевите канали трябва да се затворят и потенцираното действие трябва да спре флувалината пречи на затварянето и продължава времето на деполяризация. Това увеличава възбудимостта на мембраната и тази мембрана става хипервъзбудима. В резултат от тази мембранна деполяризация настъпва много бърза парализа („нокдаун ефект“) и смърт на паразита. Според последното проучване флувалината (като други пиретроиди) може да въздейства на никотиновите, ГАБА и глутамат рецептор-канални комплекси и напрежението на активирания калциев йон, като ги потиска.

5.2 Фармакокинетични особености

След поставяне на импрегнирани ленти в пчелния кошер, активната субстанция тау-флувалинат (флувалинат) се разпространява и достига висока плътност на разпръскване, като пращинките се разстилат по целия пчелен кошер и проникват и в пчелното пило. Изключително важно е (защото флувалинатът е контактен инсектицид), че пчелите се движат между импрегнираните ленти и краката им поемат флувалината, който по-късно бива разнесен по целия кошер. Флувалинатът също се резорбира през кутикулата на пчелите. След перорален прием резорбцията на флувалината варира значително при плъхове, маймуни и мишки, като резорбираните количества са между 30 и 80 % от приложената доза.

Биотрансформацията на флувалината (след перорално приложение) е подобна на другите пиретроиди. В рамката на тези процеси връзките на естерите се разпадат и по-късно, след процес на хидрооксидация и оксидация възникват производни на феноксибензоена киселина (която главно се отделя чрез урината) и анилинова киселина (която се отделя под формата на конюгати с глюкороновата киселина или сулфати с урината).

Скоростта и нивото на елиминиране на флувалината, респективно тау-флувалината варира значително при мишки, плъхове и маймуни. След прилагане на единични перорални дози C₁₄ маркиран флувалинат почти 80% се елиминират чрез изпражненията, 30% метаболизират и 10 % се открива в урината на плъхове.

Времето на полу-елиминиране след перорално приложение е около 24 часа при плъхове.

Влияние върху околната среда

Флувалинатът е силно токсичен за птици. Средната остра перорална летална доза (LD₅₀) за флувалината при пъдпъдъка е по-голяма от 2510 mg/kg т.м., докато средната остра летална доза, когато е смесен в храната (LC₅₀) е по-висока от 5620 ppm при пъдпъдък и зеленоглава патица.

Флувалинатът е много токсичен за риби и други водни организми. Неговата LC₅₀ за *Daphnia magna* след 48 часово изложение е 74 µg/L и за скарида 2,9 µg/L. След 96 часово изложение LC₅₀ на флувалината за дъговата пъстърва е 2,9 µg/L, за синьохрилата риба-луна – 0,9 µg/L и за шарана е 2,9 µg/L.

Флувалинатът има лек до умерен потенциал да се натрупва във водните организми.

В почвата има полуразпад за 6-8 дни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Synpersonic PE/L64
(Polimeric oxide-ethylene oxide copolymer)
Morwet D-425
(Sodium naphthalene phormaldehyde condensate)
Mowiol 5-88
(Polyvinyl alcohol)
Monoethylene- glycol (1,2 – Ethanediol)
Purified water

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с киселини, основи и силно оксидиращи компоненти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: всички ленти в отвореното пликче трябва да се използват незабавно.

6.4 Специални условия на съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °С.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.
Да се пази първичната опаковка плътно затворена.
Да се пази от светлина.
Да се съхранява на сухо място.
Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Пластичен пакет с 10 ленти за пчелен кошер.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.
Варотом не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

ЕВРОТОМ ЕООД
гр. София, бул. „Вл. Вазов“ № 25, склад № 3
Р. България
Тел/ факс: 02 / 995 02 80
E-mail: evrotom@abv.bg

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2279

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 07.08.2008.

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 06.11.2018

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

05/2017

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

