

NAVODILO ZA UPORABO
APIFOR, raztopina za uporabo v panju

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec zdravila odgovoren za sproščanje serij:

CHEMICALS LAIF S.P.A.

V.le dell' Artigianato n° 13

35010 Vigonza (PD), Italija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

APIFOR raztopina za čebeljo družino.

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Vsak gram vsebuje:

Učinkovina:

Mravljična kislina.....600 mg

Pomožne snovi:

Prečiščena voda

4. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za čebeljo družino.

Bistra, brezbarvna tekočina.

5. VELIKOST PAKIRANJA

Plastenka 1L

Vsebnik 5L

6. INDIKACIJA(E)

Zdravljenje varoze, ki jo povzroča *Varroa destructor*, pri medonosnih čebelah (*Apis mellifera*).

7. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primerih, ko zunanja dnevna temperatura preseže določeno območje (10-30°C)

8. NEŽELENI UČINKI

Mravljična kislina lahko moti aktivnost kolonije in lahko privede do zavrnitve matice ali do manjšega porasta v smrtnosti delavk znotraj enega dne po dajanju. V začetni fazi zdravljenja se lahko pojavi smrtnost zalege. Po obdobju zdravljenja se stanje kolonije povrne v normalno.

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

9. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Medonosne čebele (*Apis mellifera*)

10. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Dajanje v čebelji panj. Zdravilo se uporablja po sledečih priporočilih:

Priporočeni odmerki glede na volumen panja: 2,0 - 2,5 g mravljične kisline na liter volumna panja, je enako 3,8-4,8 ml zdravila/L volumna panja. Priporočen odmerek je potrebno prilagoditi volumnu uporabljenega panja. Na primer za Dadant panj (okoli 60 litrov do 90 litrov volumna z mediščnimi nakladami) je celoten odmerek 228-288 ml na panj (342-432 ml na panj z mediščnimi nakladami).

Celotno količino zdravila na panj je potrebno prilagoditi glede na nivo napadenosti, moč kolonije in zunanje razmere (temperatura in vlažnost).

Metoda in trajanje zdravljenja: zdravilo se v panj vnese s pomočjo primerne uparjalnika (evaporatorja). Posebnost te metode dajanja je v stalnem in konstantnem izhlapevanju majhnih odmerkov v časovni enoti skozi daljše časovno obdobje. Izhlapevanje mravljične kisline v koloniji mora potekati z največjo mero natančnosti vsaj 10 dni, do popolne evaporacije zdravila. Uparjalnik se odstrani, ko v njegovem rezervoarju/posodi ni več prisotne mravljične kisline. Priporočljiva je uporaba primerne aplikatorja/evaporatorja, ki ga je potrebno namestiti v zgornjem delu volumna panja, da bi zagotovili boljšo difuzijo hlapov in je posebej razvit za evaporacijo mravljične kisline s stenjem in patentiranim sistemom izhlapevanja, ki omogoča počasno sproščanje kislinske raztopine (npr. B.L.V. Formic, Nassenheider Professional).

Za uporabo horizontalnih uparjalnikov je potrebno na kolonije namestiti prazne mediščne naklade. Posledica tega je povečanje volumna in doziranja za panj.

Vrsta panja / Volumen (L) na eno etažo	
Langstroth (eno etažni) / 44L	Dadant / 60L
Lusitana in Reversível / 54L	AŽ panj / 76L

Integrirano zatiranje varoj

Učinkovitost med kolonijami se lahko razlikuje zaradi pogojev uporabe (okoljskih dejavnikov povezanih z območjem in klimatskimi pogoji, temperaturo, genetiko in stopnjo napadenosti, ponovne napadenosti, števila čebel, moči kolonije, velikosti zalege, smrtnosti čebel, itd.). Zdravilo je zato potrebno uporabiti kot zdravljenje med drugim v okviru integriranega programa zatiranja varoje in odpad pršic je potrebno spremljati redno.

11. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Ni smiselno.

12. KARENCA

Med: nič dni

Ne uporabljajte v času čebelje paše.

13. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.

Shranjujte na suhem mestu.

Shranjujte v originalnem vsebniku, tesno zaprto v dobro prezračevanem prostoru, stran od žveplove kisline, močnih oksidacijskih sredstev (npr. dušikova kislina, peroksidi, perklorati, kloriti) in virov vžiga.

Tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po EXP.

Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

14. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Uporabljajte v skladu z lokalnimi priporočili za zdravljenje, v kolikor so na voljo.

Kolonije potrebujejo zadostno zračenje med zdravljenjem.

Vse kolonije v istem čebelnjaku je potrebno zdraviti istočasno, da se prepreči ropanje.

Zdravilo naj se uporablja zgolj kot del integriranega programa zatiranja varoj.

Zelo je priporočljivo mesečno spremljanje napadenosti s pršicami v času vzreje zalege ter zdravljenje, ko je presežen prag napadenosti.

Za zagotovitev zadostne učinkovitosti je zdravilo potrebno uporabiti, ko zunanja dnevna temperatura preseže 10°C.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ne zdravite kadar so nameščene mediščne naklade. Med zdravljenjem ne motite panjev najmanj 10 dni.

Temperature: idealno območje zunanje temperature, za zagotovitev zadostne učinkovitosti zdravila med zdravljenjem, je med 10-30°C. Temperature nad 30°C v prvih treh dneh zdravljenja, lahko povzročijo povečano smrtnost zalege in izgubo matice. Zdravljenje je potrebno odložiti dokler temperature ne padejo. Kolonije potrebujejo zadosten dostop do svežega zraka med zdravljenjem. Vhod v panj mora biti popolnoma odprt tekom celotnega zdravljenja (min. 10 dni). Reduktorje vhoda je potrebno odstraniti, da ne pride do poškodbe kolonij.

Da bi se izognili nevezdržni koncentraciji mravljične kisline, je ključno zagotoviti zadostno ventilacijo tekom celotnega obdobja zdravljenja. Ne uničite matičnih celic, ki jih je lahko opaziti pred ali po zdravljenju. Preleganje matice, tudi če se zdi, da ga je povzročilo zdravljenje, je naravni proces, ki ga je potrebno dovoliti za zdravje kolonije. Preverite prisotnost matice en mesec po zdravljenju. Hkratna prisotnost matere in hčere matice po zdravljenju ni nič nenavadnega. Opazimo lahko tvorjenje brade. Kolonije naj imajo zadostno zalogo hrane v času zdravljenja, med zdravljenjem naj se jih ne hrani. Preverite rezerve hrane po končanem zdravljenju in jih dodajte po potrebi.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Zdravilo je transparentna brezbarvna tekočina, zelo hlapna, močno korozivna, ostrega vonja. Mravljična kislina lahko povzroči preobčutljivost (alergijo). Osebe z znano preobčutljivostjo na mravljično kislino naj se izogibajo stiku z zdravilom.

To zdravilo draži kožo, oči in dihalne poti. Izogibajte se stiku s kožo, očmi in sluznicami ter vdihavanju hlapov.

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščitnih oblačil (EN 14605), kemijsko odpornih rokavic (EN 374), zaščitnih očal (EN 166) in maske s filtrom (EN 14387). Odstranite močno kontaminirana oblačila čim prej in jih umijte pred ponovno uporabo. V primeru nenamerne stika s kožo, prizadeto mesto temeljito umijte z obilno količino tekoče vode. V primeru nenamerne stika z očmi, jih temeljito spirajte s tekočo vodo 10 minut. V primeru nenamerne vdihavanja, pojdite na svež zrak. Če draženje po katerikoli vrsti izpostavljenosti traja, poiščite zdravniško pomoč in pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Med dajanjem zdravila otrokom onemogočite pristop. V primeru nenamerne zaužitja takoj izperite usta in pijte veliko vode, vendar NE IZZOVITE bruhanja.

Med rokovanjem z zdravilom in dajanjem zdravila ne jejte, ne pijte in ne kadite.

Po uporabi si vedno umijte roke z milom in vodo.

To zdravilo je korozivno. Izogibajte se stiku s kovinskimi površinami.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ne uporabljajte istočasno z drugimi akaricidi.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

V primeru prevelikega odmerjanja odstranite uparjalnik in zmanjšajte površino izhlapevanja. Uporaba višjega odmerka od priporočenega lahko vodi do povečane izgube zalege, smrtnosti odraslih čebel, izgube matice in/ali pobega. V primeru predoziranja, povečajte zračenje panja z ustvarjanjem dodatnih vhodov od vrha proti dnu. Preverite prisotnost matice dva tedna po dajanju zdravila.

Inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili z uporabo v veterinarski medicini.

15. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

Zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevaren za ribe in druge vodne organizme. Ne sme se odlagati skupaj z gospodinjstskimi odpadki.

16. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

1.8.2018

17. DRUGE INFORMACIJE

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

18. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali

Brez Rp-Vet.

19. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

20. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 mesece

21. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0638/001

22. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}