

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Arivar 500 mg amitraz ενδοκυψελικές ταινίες για μελιτοφόρες μέλισσες

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ταινία 15g περιέχει:

**Δραστικό συστατικό:** Amitraz 500 mg

**Έκδοχα:**

<b>Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών</b>
Ethylene vinyl acetate

Ορθογώνια ημιδιαφανής, ομοιογενής άκαμπτη ταινία με κοπή σχήματος V στο ένα άκρο και μία οπή από πάνω. Επιγραφή «Arivar» στην άκρη κάθε ταινίας. Οι ταινίες είναι ενωμένες ανά δύο με χαραγμένη γραμμή κοπής.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Μελιτοφόρες μέλισσες - *Apis mellifera*.

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία βαρροϊκής ακαρίασης που οφείλεται στο *Varroa destructor* που είναι ευαίσθητο στην αμιτράζη στις μελιτοφόρες μέλισσες.

### 3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής αντοχής στην αμιτράζη.

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Συνίσταται να μην χρησιμοποιείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν κατά τη μελιτοφορία αλλά μετά από τον τρύγο της κυψέλης. Βλ. κεφάλαιο "Δοσολογία και τρόπος χορήγησης".

Μην κόβετε τις ταινίες.

Όλες οι αποικίες στο ίδιο μελισσοκομείο θα πρέπει να υπόκεινται θεραπεία ταυτόχρονα για να αποφευχθεί νέα μόλυνση.

Μην χρησιμοποιείτε ξανά τις ταινίες.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει διερευνηθεί μόνο σε κυψέλες με μονό γονοθάλαμο (δοσολογία: 2 ταινίες ανά κυψέλη/γονοθάλαμο).

Δεν συνιστάται η χρήση σε κυψέλες με περισσότερους από έναν γονοθαλάμους.

Η μη κατάλληλη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο να αναπτυχθεί αντοχή και μπορεί εν τέλει να οδηγήσει σε αναποτελεσματική θεραπεία.

Οι αποικίες των μελισσών πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για το επίπεδο μόλυνσης της βαρροϊκής ακαρίασης, ειδικά πριν από τη θεραπεία αλλά και για μια μεταγενέστερη περίοδο.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να αποτελεί μέρος ενός ολοκληρωμένου προγράμματος ελέγχου της βαρροϊκής ακαρίασης και πρέπει να εφαρμόζονται εναλλασσόμενες θεραπείες.

Έχει αναφερθεί αντοχή στην αμιτράζη σε μερικούς πληθυσμούς βαρροϊκών ακάρεων.

Σε περίπτωση χρήσης σε περιοχές με υποψία για αντοχή στην αμιτράζη, συνιστάται η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος να βασίζεται στα αποτελέσματα των δοκιμών ευαισθησίας και συνιστάται να ζητήσετε τη συμβουλή του κτηνιάτρου ή του τοπικού επιθεωρητή μελισσών.

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Μην υπερβαίνετε ούτε να μειώνετε τη συνιστώμενη δόση και τη συνιστώμενη διάρκεια χρήσης. Αφαιρείτε τις ταινίες στο τέλος της θεραπείας.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει αμιτράζη, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε νευρολογικές παρενέργειες στους ανθρώπους.

Η αμιτράζη είναι ένας αναστολέας της μονοαμινοξειδάσης, επομένως δώστε ιδιαίτερη προσοχή, αν παίρνετε αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης, ακολουθείτε φαρμακευτική θεραπεία για την υπόταση ή πάσχετε από διαβήτη.

Η αμιτράζη μπορεί να προκαλέσει δερματική ευαισθησία (αλλεργικές αντιδράσεις, ιδιαίτερα δερματικά εξανθήματα).

Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα. Σε περίπτωση επαφής, πλύνετε καλά με σαπούνι και νερό.

Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε με άφθονο νερό αμέσως.

Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός που αποτελείται από αδιαπέραστα γάντια και τα συνήθη προστατευτικά μελισσοκομικά ρούχα πρέπει να φοριέται κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός, αναζητήστε ιατρική βοήθεια και δείξτε το φύλλο οδηγιών της ετικέτας στον γιατρό.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Κρατήστε τα παιδιά μακριά κατά την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Να πλένετε τα χέρια μετά από τη χρήση.

Μην εισπνέετε και μην καταπίνετε.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Μην πετάτε τις ταινίες και τους άδειους φακελίσκους σε λίμνες και ρυάκια, επειδή το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να είναι επικίνδυνο για ψάρια και υδρόβιους οργανισμούς.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Μελιτοφόρες μέλισσες

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Διαταραχή συμπεριφοράς <sup>1</sup>
--	-------------------------------------

<sup>1</sup> Μπορεί να παρατηρηθεί μια παροδική αλλαγή στη συμπεριφορά (π.χ. αντίδραση φυγής, επιθετική συμπεριφορά) όταν οι ταινίες τοποθετηθούν αρχικά στην κυψέλη. Αυτό θεωρείται ότι είναι μια αμυντική συμπεριφορά παρά μια καθαντού ανεπιθύμητη ενέργεια στο προϊόν.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς [https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-i-adverse-event-phv-mss-reporting-details\\_en.docx](https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-i-adverse-event-phv-mss-reporting-details_en.docx). Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### 3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν ισχύει.

### 3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η τοξικότητα της αμιτράζης αυξάνεται με την παρουσία αλάτων χαλκού και η θεραπευτική δράση μειώνεται με την παρουσία πιπερονυλικού βουτοξειδίου. Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση αυτών των ουσιών με την αμιτράζη.

Μην χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα κάποιο άλλο παρασιτοκτόνο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

### 3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδοκυψελική χρήση:

Χρησιμοποιείτε δύο ταινίες ανά κυψέλη (δηλαδή 1g αμιτράζης ανά κυψέλη).

1. Χωρίστε τη διπλή ταινία.
2. Πιέστε προς τα έξω το τμήμα της ταινίας με την κοπή σχήματος V.
3. Πιέστε κάθε ταινία ανάμεσα σε δύο πλαίσια **στο εσωτερικό της γονοφωλιάς ή του σμήνους μελισσών** με ελάχιστη απόσταση 2 πλαισίων ανάμεσα στις ταινίες. Οι ταινίες θα πρέπει να τοποθετούνται με τρόπο ώστε οι μέλισσες να έχουν πρόσβαση και στις δύο πλευρές της ταινίας.

Εναλλακτικά, οι ταινίες μπορούν να κρεμαστούν από την οπή του τμήματος με την κοπή σχήματος V, χρησιμοποιώντας ένα μικρό στήριγμα (ή οδοντογλυφίδα ή γάντζο) που να στερεώνεται στο πλαίσιο.



Εάν δεν υπάρχει γόνος ή είναι ελάχιστος, οι ταινίες μπορούν να αφαιρεθούν μετά από 6 εβδομάδες θεραπείας. Εάν υπάρχει γόνος, αφήστε τις ταινίες στη θέση τους για 10 εβδομάδες και αφαιρέστε τις ταινίες στο τέλος της θεραπείας. Σε περίπτωση που οι ταινίες είναι καλυμμένες με πρόπολη ή/και κεριά, στα μέσα της θεραπείας, είναι δυνατό να ζύσετε απαλά τις ταινίες με ένα ζύστρο κυψέλης. Στη συνέχεια, οι ταινίες θα πρέπει να τοποθετηθούν ξανά στην κυψέλη και να επανατοποθετηθούν, εάν χρειαστεί, κατά τρόπο ώστε να τηρούνται οι παραπάνω οδηγίες εφαρμογής (σε περίπτωση αλλαγών στο σμήνος μελισσών ή στη γονοφωλιά).

Η συνιστώμενη περίοδος θεραπείας είναι όταν δεν υπάρχουν μελιτοθάλαμοι στις κυψέλες μετά από την τελευταία συγκομιδή μελιού (τέλη καλοκαιριού/φθινόπωρο) και πριν ξεκινήσει η δραστηριότητα παραγωγής μελιού την άνοιξη. Συνιστάται η παρακολούθηση της μόλυνσης για να προσδιοριστεί ο καλύτερος χρόνος για τη θεραπεία.

### **3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)**

Μετά από χορήγηση δόσης πενταπλάσιας από τη συνιστώμενη για διάρκεια 6 εβδομάδων, παρατηρήθηκε τις πολύ ζεστές ημέρες δημιουργία σημνών στις αποικίες. Δεν παρατηρήθηκε κάποιο άλλο σύμπτωμα. Μετά από χορήγηση δόσης 1,5 φορά της συνιστώμενης για διάρκεια 10 εβδομάδων, δεν παρατηρήθηκαν εμφανείς παρενέργειες στις μέλισσες.

### **3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής**

Δεν ισχύει.

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Μέλι: Μηδέν ημέρες.

Μην χρησιμοποιείτε κατά τη μελιτοφορία.

Μην εξάγετε μέλι από το γονοθάλαμο.

Μην συλλέγετε το μέλι κατά το χρονικό διάστημα που εφαρμόζεται η θεραπεία.

Οι γονοκηρήθρες πρέπει να αντικαθίστανται με νέα τεχνητά φύλλα κηρήθρας τουλάχιστον κάθε τρία χρόνια. Μην ανακυκλώνετε τα πλαίσια του γόνου όπως τα πλαίσια του μελιού.

## **4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Κωδικός ATCvet:**

QP53AD01.

### **4.2 Φαρμακοδυναμική**

Η αμιτράζη είναι ένα ακαρεοκτόνο φορμαμίδινης που δρά ως αγωνιστής επί των υποδοχέων οκτοπαμίνης προκαλώντας υπερδιέγερση των οκτοπαμινεργικών συνάψεων στα ακάρεα, με αποτέλεσμα τρόμο, σπασμούς, αποκόλληση και θάνατο στα παράσιτα.

### **4.3 Φαρμακοκινητική**

Η αμιτράζη παρέχεται στην επιφάνεια των ταινιών και λειτουργεί μέσω της επαφής με τις μέλισσες. Η φαρμακοκινητική της αμιτράζης στις μέλισσες δεν είναι γνωστή.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Δεν είναι γνωστή καμία.

### **5.2 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: να χρησιμοποιείται αμέσως και να απορρίπτεται τυχόν μη χρησιμοποιημένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

### **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία

Να διατηρείται η συσκευασία ερμητικά κλειστή.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

#### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Θερμικά στεγανοποιημένος φάκελος πολλαπλών στρώσεων κατασκευασμένο από δύο μεμβράνες: PE/PA/Alu/PET and PE/Alu/oPA.

##### Μεγέθη συσκευασίας:

4 ταινίες  
10 ταινίες  
12 ταινίες  
60 ταινίες

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η Αμιτράζη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ιχθύς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

#### **6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

VEETO-PHARMA SAS

#### **7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

CY00634V

#### **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

08/08/2017

#### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

02/2025

#### **10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
(που αντιστοιχεί στο άμεσο πακέτο)

**{ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΑΙΝΙΩΝ}**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Apirar 500 mg amitraz ενδοκυψελικές ταινίες για μελιτοφόρες μέλισσες

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ**

Κάθε ταινία 15 g περιέχει:  
Amitraz .....500 mg

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

4 ταινίες  
10 ταινίες  
12 ταινίες  
60 ταινίες

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**4. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ**

Μελιτοφόρες μέλισσες– *Apis mellifera*.

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Θεραπεία βαρροϊκής ακαρίασης που οφείλεται στο *Varroa destructor* που είναι ευαίσθητο στην αμιτράζη σε μελιτοφόρες μέλισσες.

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Μέσα στην κυψέλη.

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Μέλι: μηδέν ημέρες.  
Μην χρησιμοποιείτε κατά τη μελιτοφορία.  
Μην εξάγετε μέλι από το γονοθάλαμο.  
Μην συλλέγετε το μέλι κατά το χρονικό διάστημα που εφαρμόζεται η θεραπεία.  
Οι γονοκηρήθρες πρέπει να αντικαθίστανται με νέα τεχνητά φύλλα κηρήθρας τουλάχιστον κάθε τρία χρόνια. Μην ανακυκλώνετε τα πλαίσια του γόνου όπως τα πλαίσια του μελιού

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}  
Να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το πρώτο άνοιγμα

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.  
Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.  
Διατηρείτε τη συσκευασία ερμητικά κλειστή.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

VEETO-PHARMA SAS

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

CY00634V

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}



## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Arivar 500 mg amitraz ενδοκυψελικές ταινίες για μελιτοφόρες μέλισσες

### 2. Σύνθεση

Κάθε ταινία 15g περιέχει:

Δραστικό συστατικό

Amitraz ..... 500 mg

Ορθογώνια ημιδιαφανής, ομοιογενής άκαμπτη ταινία με κοπή σχήματος V στο ένα άκρο και μία οπή από πάνω. Επιγραφή «Arivar» στην άκρη κάθε ταινίας. Οι ταινίες είναι ενωμένες ανά δύο με χαραγμένη γραμμή κοπής.

### 3. Είδη ζώων

Μελιτοφόρες μέλισσες– *Apis mellifera*.

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία βαρροϊκής ακαρίασης που οφείλεται στο *Varroa destructor* που είναι ευαίσθητο στην αμιτράζη σε μελιτοφόρες μέλισσες.

### 5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής ανοχής στην αμιτράζη.

### 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

#### Ειδικές προειδοποιήσεις

Συνιστάται να μην χρησιμοποιείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν κατά τη μελιτοφορία αλλά μετά από τον τρύγο της κυψέλης. Βλ. κεφάλαιο "Δοσολογία και τρόπος χορήγησης".

Μην κόβετε τις ταινίες.

Όλες οι αποικίες στο ίδιο μελισσοκομείο θα πρέπει να υπόκεινται θεραπεία ταυτόχρονα για να αποφευχθεί νέα μόλυνση.

Μην χρησιμοποιείτε ξανά τις ταινίες.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει διερευνηθεί μόνο σε κυψέλες με μονό γονοθάλαμο (δοσολογία: 2 ταινίες ανά κυψέλη/γονοθάλαμο).

Δεν συνιστάται η χρήση σε κυψέλες με περισσότερους από έναν γονοθαλάμους.

Η μη κατάλληλη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο να αναπτυχθεί ανοχή και μπορεί εν τέλει να οδηγήσει σε αναποτελεσματική θεραπεία.

Οι αποικίες των μελισσών πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για το επίπεδο μόλυνσης της βαρροϊκής ακαρίασης, ειδικά πριν από τη θεραπεία αλλά και για μια μεταγενέστερη περίοδο.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να αποτελεί μέρος ενός ολοκληρωμένου προγράμματος ελέγχου της βαρροϊκής ακαρίασης και πρέπει να εφαρμόζονται εναλλασσόμενες θεραπείες.

Έχει αναφερθεί ανοχή στην αμιτράζη σε μερικούς πληθυσμούς βαρροϊκών ακάρεων.

Σε περίπτωση χρήσης σε περιοχές με υποψία για ανοχή στην αμιτράζη, συνιστάται η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος να βασίζεται στα αποτελέσματα των δοκιμών ευαισθησίας και συνιστάται να ζητήσετε τη συμβουλή του κτηνιάτρου ή του τοπικού επιθεωρητή μελισσών.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Μην υπερβαίνετε ούτε να μειώνετε τη συνιστώμενη δόση και τη συνιστώμενη διάρκεια χρήσης.

Αφαιρείτε τις ταινίες στο τέλος της θεραπείας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει αμιτράζη, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε νευρολογικές παρενέργειες στους ανθρώπους. Η αμιτράζη είναι ένας αναστολέας της μονοαμινοξειδάσης, επομένως δώστε ιδιαίτερη προσοχή, αν παίρνετε αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης, ακολουθείτε φαρμακευτική θεραπεία για την υπόταση ή πάσχετε από διαβήτη.

Η αμιτράζη μπορεί να προκαλέσει δερματική ευαισθησία (αλλεργικές αντιδράσεις, ιδιαίτερα δερματικά εξανθήματα).

Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα. Σε περίπτωση επαφής, πλύνετε καλά με σαπούνι και νερό.

Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε με άφθονο νερό αμέσως.

Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός που αποτελείται από αδιαπέραστα γάντια και τα συνήθη προστατευτικά μελισσοκομικά ρούχα πρέπει να φοριέται κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός, αναζητήστε ιατρική βοήθεια και δείξτε το φύλλο οδηγιών της ετικέτας στον γιατρό.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Κρατήστε τα παιδιά μακριά κατά την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Να πλένετε τα χέρια μετά από τη χρήση.

Μην εισπνέετε και μην καταπίνετε.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Μην πετάτε τις ταινίες και τους άδειους φακελίσκους σε λίμνες και ρυάκια, επειδή το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να είναι επικίνδυνο για ψάρια και υδρόβιους οργανισμούς.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η τοξικότητα της αμιτράζης αυξάνεται με την παρουσία αλάτων χαλκού και η θεραπευτική δράση μειώνεται με την παρουσία πιπερονυλικού βουτοξειδίου. Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση αυτών των ουσιών με την αμιτράζη.

Μην χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα κάποιο άλλο παρασιτοκτόνο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Υπερδοσολογία:

Μετά από χορήγηση δόσης πενταπλάσιας από τη συνιστώμενη για διάρκεια 6 εβδομάδων, παρατηρήθηκε τις πολύ ζεστές ημέρες δημιουργία σμηγών στις αποικίες. Δεν παρατηρήθηκε κάποιο άλλο σύμπτωμα. Μετά από χορήγηση δόσης 1,5 φορά της συνιστώμενης για διάρκεια 10 εβδομάδων, δεν παρατηρήθηκαν εμφανείς παρενέργειες στις μέλισσες.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης::

Δεν ισχύει.

Κύριες ασυμβατότητες::

Καμία γνωστή.

**7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Μελιτοφόρες μέλισσες.

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Διαταραχή συμπεριφοράς <sup>1</sup>
--	-------------------------------------

<sup>1</sup> Μπορεί να παρατηρηθεί μια παροδική αλλαγή στη συμπεριφορά (π.χ. αντίδραση φυγής, επιθετική συμπεριφορά) όταν οι ταινίες τοποθετηθούν αρχικά στην κυψέλη. Αυτό θεωρείται ότι είναι μια αμυντική συμπεριφορά παρά μια καθαυτού ανεπιθύμητη ενέργεια στο προϊόν.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

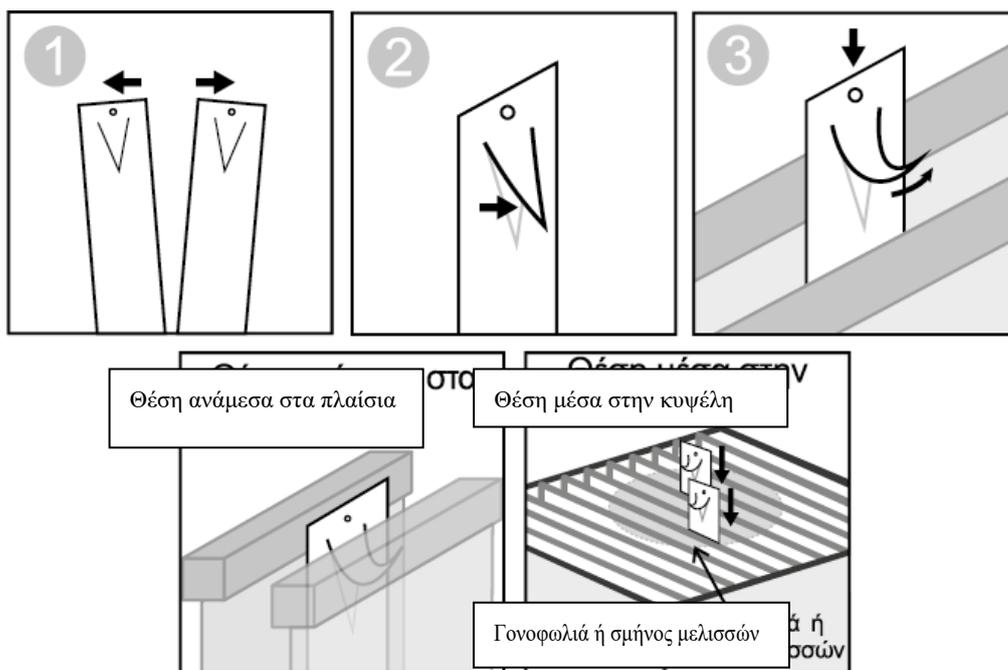
## 8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδοκυβελική χρήση:

Χρησιμοποιείτε δύο ταινίες ανά κυψέλη (δηλαδή 1g αμιτράζης ανά κυψέλη).

1. Χωρίστε τη διπλή ταινία.
2. Πιέστε προς τα έξω το τμήμα της ταινίας με την κοπή σχήματος V.
3. Πιέστε κάθε ταινία ανάμεσα σε δύο πλαίσια **στο εσωτερικό της γονοφωλιάς ή του σμήνους μελισσών** με ελάχιστη απόσταση 2 πλαισίων ανάμεσα στις ταινίες. Οι ταινίες θα πρέπει να τοποθετούνται με τρόπο ώστε οι μέλισσες να έχουν πρόσβαση και στις δύο πλευρές της ταινίας.

Εναλλακτικά, οι ταινίες μπορούν να κρεμαστούν από την οπή του τμήματος με την κοπή σχήματος V, χρησιμοποιώντας ένα μικρό στήριγμα (ή οδοντογλυφίδα ή γάντζο) που να στερεώνεται στο πλαίσιο.



Εάν δεν υπάρχει γόνος ή είναι ελάχιστος, οι ταινίες μπορούν να αφαιρεθούν μετά από 6 εβδομάδες θεραπείας. Εάν υπάρχει γόνος, αφήστε τις ταινίες στη θέση τους για 10 εβδομάδες και αφαιρέστε τις ταινίες στο τέλος της θεραπείας. Σε περίπτωση που οι ταινίες είναι καλυμμένες με πρόπολη ή/και κερί, στα μέσα της θεραπείας, είναι δυνατό να ξύσετε απαλά τις ταινίες με ένα ξύστρο κυψέλης. Στη συνέχεια, οι ταινίες θα πρέπει να τοποθετηθούν ξανά στην κυψέλη και να επανατοποθετηθούν, εάν χρειαστεί, κατά τρόπο ώστε να τηρούνται οι παραπάνω οδηγίες εφαρμογής (σε περίπτωση αλλαγών στο σμήνος μελισσών ή στη γονοφωλιά).

Η συνιστώμενη περίοδος θεραπείας είναι όταν δεν υπάρχουν μελιτοθάλαμοι στις κυψέλες μετά από την τελευταία συγκομιδή μελιού (τέλη καλοκαιριού/φθινόπωρο) και πριν ξεκινήσει η δραστηριότητα παραγωγής μελιού την άνοιξη. Συνιστάται η παρακολούθηση της μόλυνσης για να προσδιοριστεί ο καλύτερος χρόνος για τη θεραπεία.

## **9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

Καμία.

## **10. Χρόνοι αναμονής**

Μέλι: μηδέν ημέρες.

Μην χρησιμοποιείτε κατά τη μελιτοφορία.

Μην εξάγετε μέλι από το γονοθάλαμο.

Μην συλλέγετε το μέλι κατά το χρονικό διάστημα που εφαρμόζεται η θεραπεία.

Οι γονοκηρήθρες πρέπει να αντικαθίστανται με νέα τεχνητά φύλλα κηρήθρας τουλάχιστον κάθε τρία χρόνια. Μην ανακυκλώνετε τα πλαίσια του γόνου όπως τα πλαίσια του μελιού

## **11. Ειδικές συνθηκες διατηρησης**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

Να διατηρείτε τη συσκευασία ερμητικά κλειστή.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: να χρησιμοποιείται αμέσως και να απορρίπτεται τυχόν μη χρησιμοποιημένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

## **12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η Αμιτράζη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ιχθύς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής.

## **13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

## **14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

CY00634V

Μεγέθη συσκευασίας:

4 ταινίες

10 ταινίες

12 ταινίες

60 ταινίες

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

02/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας :

VETO-PHARMA SAS  
12-14 rue de la Croix Martre  
91120 Palaiseau  
FRANCE

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

VETO-PHARMA  
ZA Champrue  
36310 Chaillac  
FRANCE

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Cycon Chemicals Ltd  
Erethiou 1, Engomi  
CY-2413 - Nicosia  
Τηλ: + 357 99563223