

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

MAQS mravljična kislina 68,2 g, trak za čebeljo družino za medonosne čebele

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak trak vsebuje:

Učinkovina:

Mravljična kislina: 68,2 g

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi, pogledajte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Trak za čebeljo družino.

Vsak trak je v obliki gela sivo-bele do karamelne barve v ovoju iz belega laminiranega papirja, ki je biološko razgradljiv. En trak meri približno 10 x 20 x 0,4 cm in tehta 146 g.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Medonosna čebela

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

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

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite, če so najvišje zunanje temperature na dan uporabe izven območja 10 - 29,5 °C. Glejte tudi poglavje 4.4 in 4.5.

Ne uporabite za zdravljenje manjših čebeljih družin, kot so tiste navedene na ovojnini (z enim ali dvema plodiščema, standardni Langstrothov nakladni panj ali primerljiv panj za medonosne čebele v polni velikosti, medonosne čebelje družine v gruči ki pokrivajo najmanj šest okvirjev (približno 10.000 čebel). Manjša čebelja družina morda ne zagotavlja zadostnega volumna, da bi dosegla sprejemljivo koncentracijo mravljične kisline.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Bodite pozorni, da med nameščanjem zdravila čim manj vznemirjate čebeljo družino.

Zdravite istočasno vse čebelje družine v čebelnjaku. Uporabite v skladu z lokalnimi priporočili za zdravljenje, če so ta na voljo.

Zdravilo se sme uporabljati le kot del integriranega programa za nadzor varoze. Priporočljivo je mesečno spremljanje količine foretičnih pršic, ki se nahajajo na odraslih čebelah v obdobju vzreje čebelje zalege in zdravite, ko je dosežen lokalni prag.

Da bi zagotovili zadostno učinkovitost, je treba zdravilo uporabiti le, če je zunanja dnevna temperatura višja od 10 °C. Poglejte temperaturna območja, ki so opisana v poglavju 4.3 “Kontraindikacije”.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Trakove lahko namestite med čebeljo pašo. Namestite mediščno naklado če se pričakuje čebelja paša, da zagotovite zadosti prostora za širjenje čebeljih družin.

Med zdravljenjem čebelje družine ne vznemirjajte (7 dni). Če je čebelja družina med obdobjem zdravljenja vznemirjena, se poveča tveganje za povečano smrtnost zalege in/ali odrasle čebele (tudi matice), lahko pa se zgodi tudi, da čebelja družina zapusti panj.

Naravna rodnost in umrljivost je 1.000 do 2.000 čebel na dan spomladi in poleti. Pod stresom zdravljenja je možno da čebele, ki so zaradi starosti ali bolezni oslabele (tiste, ki bi običajno umrle zunaj panja), podležejo in jih je mogoče opaziti okrog vhoda v panj.

Temperature: Najvišje zunanje dnevne temperature na dan uporabe morajo biti v skladu s predpisanimi v poglavju 4.3 “Kontraindikacije”. Če temperature v prvih treh dneh zdravljenja presegajo zgoraj naveden razpon, lahko pride do povečane smrtnosti zalege in večje verjetnosti za izgubo matice, še posebej takrat, ko so te manj odporne. Če takšne temperature sovpadajo z brezpašnim obdobjem (ko primanjkuje hrane), je povečana tudi nevarnost izgube matice, nenadnega preleganja, ali zapoznelega zaleganja. Zdravljenje je treba v tem primeru odložiti, dokler ne pride do padca temperature ali nadaljevanja čebelje paše.

Da bi se izognili prekomerne koncentracije mravljične kisline, je nujno zagotoviti zadostno prezračevanje skozi celotno obdobje zdravljenja.

Žrelo mora biti odprto po celotni širini panja (običajno spodnje žrelo), najmanj 13 mm v višino. Spodnje žrelo mora biti popolnoma odprto skozi celoten čas zdravljenja. Za preprečitev prekomerne škode čebeljim družinam je treba odstraniti kakršnokoli omejitev vhoda (npr. zapore oz. zaščita pred mišmi).

V panjih s trajno zmanjšanimi spodnjimi žreli morate sprejeti ustrezne ukrepe, da bi zagotovili ustrezne reže za ventilacijo (t.j. zagotovitev alternativnih vhodov v plodišče, ki delujejo kot ventilacijske reže). Za več informacij si preberite tudi poglavje 4.9.

Čebelje družine bi morale imeti v času zdravljenja velike zaloge hrane in jih med zdravljenjem ne bi smeli hraniti.

Ne uničujte matičnikov, ki jih lahko opazite pred zdravljenjem ali po njem. Čeprav se vam zdi, da je preleganje posledica zdravljenja, je povsem naravni proces, zato ga ne prekinjajte, saj je od njega odvisno zdravje čebelje družine. En mesec po zdravljenju preverite ali ima čebelja družina matico. Prisotnost matice matere in matice hčere po zdravljenju je pogosta.

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

- To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini draži kožo in oči. Izogibajte se stiku s kožo, očmi in sluznicami. Pri ravnanju in uporabi zdravila nosite običajna zaščitna oblačila za čebelarjenje. Vedno imejte pripravljeno vodo v delovnem dosegu.

- V primeru nenamernega stika z očmi, oči takoj spirajte s čisto tekočo vodo 10 minut, poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite navodila za uporabo.
- Izogibajte se stiku s kožo tako, da nosite kemično odporne rokavice (EN 374). V primeru nenamernega stika s kožo, izpostavljena mesta takoj sperite z vodo in če draženje ne preneha, poiščite zdravniško pomoč.
- Izogibajte se vdihavanju hlapov. Ovojnino zdravila in ovoj traku odstranjujte samo zunaj tako, da ju držite v smeri pihanja vetra. V primeru nenamernega vdihavanja pojdite na svež zrak in če draženje ne preneha, poiščite zdravniško pomoč.
- Med uporabo zdravila preprečite dostop otrokom.
- Med uporabo in nameščanjem zdravila ne jejte, ne pijte ali kadite.
- Po vsaki uporabi si roke takoj umijte z vodo in milom.
- Osebe z znano preobčutljivostjo na mravljično ali oksalno kislino naj zdravilo dajejo previdno.

Druga opozorila

To zdravilo je korozivno. Preprečite stik zdravila s kovinskimi površinami.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Nezadostno prezračevanje, visoke temperature v okolju in nezadostni volumen panja so bili ugotovljeni kot posebni dejavniki tveganja za povečanje koncentracije mravljične kisline nad nivojem, ki ga je težko prenašati. Posebne zahteve v poglavjih 4.3 in 4.5 je treba skrbno upoštevati, saj obstaja povečano tveganje neželenih učinkov, če teh pravil ne upoštevate. V redkih primerih so opazili povečano umrljivost starejših čebel, smrtnost zalege in/ali matic. Posledično so bili opaženi sekundarni znaki, vključno s pobegom čebel, zmanjšano reprodukcijo in/ali popolno izgubo čebelje družine.

Umirajoče čebele (npr. tiste, ki trpijo zaradi virusne okužbe ali napadov z veliko pršicami) so bolj dovzetne za toksične učinke.

Mravljična kislina bo sprva zmotila aktivnosti čebelje družine in lahko v enem dnevu od namestitve pride do zavrnitve matice in sproži dejavnosti preleganja matice.

V prvih 3 dneh zdravljenja je pričakovana širitev skupine v čebelji družini za namen obvladovanja koncentracije hlapov, lahko se pojavi tudi tvorjenje čebeljih grozdov.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih čebeljih družinah)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 čebeljih družin od 100 zdravljenih čebeljih družin)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 čebeljih družin od 1.000 zdravljenih čebeljih družin)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 čebeljih družin od 10.000 zdravljenih čebeljih družin)
- zelo redki (pri manj kot 1 čebelji družini od 10.000 zdravljenih čebeljih družin, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ni smiselno.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ne uporabljajte skupaj z drugimi akaricidi proti varozi.

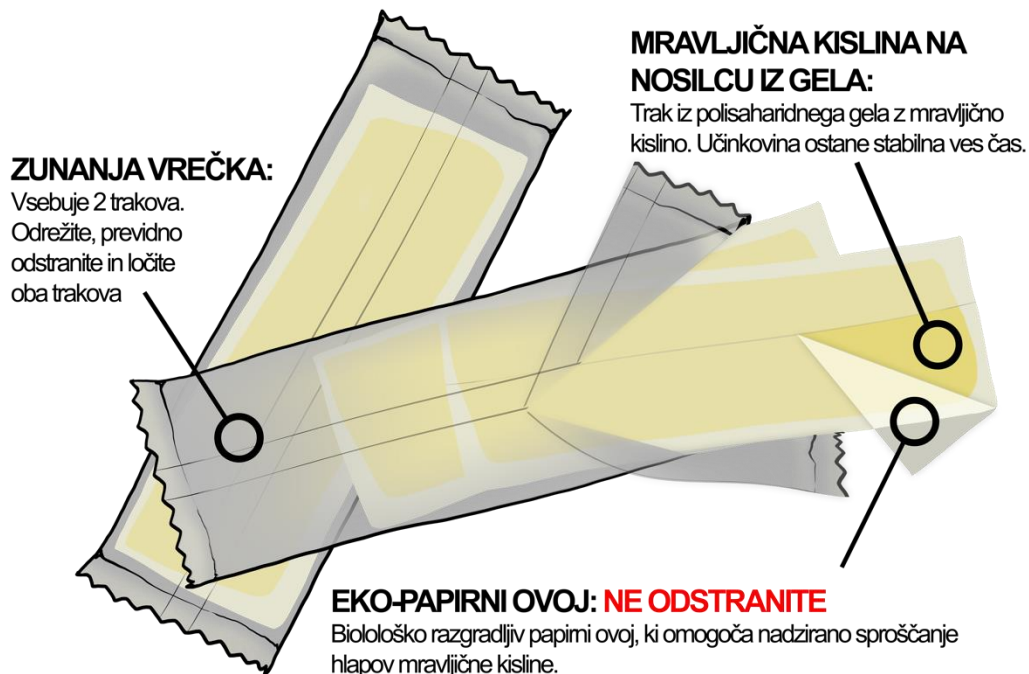
4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Odmerki: 1 vrečka (t.j. 2 trakova) na panj. Zdravljenje traja 7 dni. Med posameznimi uporabami naj preteče vsaj en mesec.

UPORABA: čebelje družine bi morale imeti pred zdravljenjem velike zaloge hrane in jih med zdravljenjem ne bi smeli hraniti v panju.

Ko je panj pripravljen, previdno odstranite trakove iz vrečke in ločite oba trakova. **NE OSTRANJUJTE EKO-PAPIRNIH OVOJEV.** Ti delujejo kot stenj (t.j. nadzorujejo hitrost izločanja učinkovine).

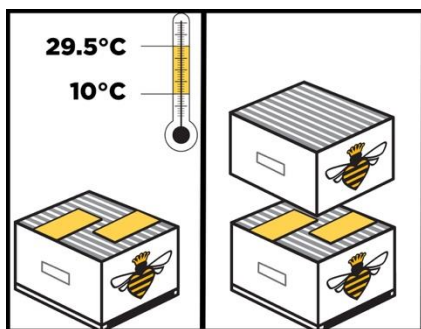
Sestava MAQS[®] traku za čebeljo družino



V panjih z enim ali dvema plodiščema položite zdravilo preko vrhnjih satnih letvic okvirjev spodnjega plodišča. Potreben ni noben dodatni rob.

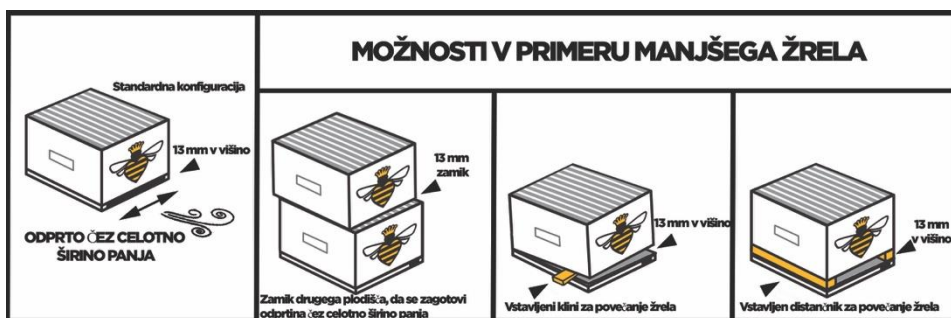
Položite dva trakova, ki ju razporedite tako, da sta postavljena ravno in preko celotne širine plodišča, pri čemer mora biti razdalja med obema trakovima približno 5 cm, med zunanjsima roboma trakov in robovi plodišča pa 10 cm. Oglejte si spodnje slike Možnosti uporabe.

Namestitev: Pravilna uporaba trakov za čebelje družine je prikazana na spodnjih slikah.



Žrelo na podnici panja mora biti ves čas zdravljenja (7 dni) odprto po celotni širini panja, najmanj 13 mm v višino in brez ovir pri vходу v plodišče.

V panjih s trajno zmanjšanimi žreli morate sprejeti ustrezne ukrepe, da bi zagotovili ustrezne reže za ventilacijo. Primeri so navedeni na spodnjih slikah.



Trakove lahko namestite med čebeljo pašo. Namestite mediščno naklado napolnjeno z okvirji, če je ta potrebna za zagotovitev zadostnega prostora za širjenje močnih čebeljih družin, ali če se pričakuje čebeljo pašo. Dovoljena je namestitev matične rešetke

Večina sestavin/pomožnih snovi zdravila je vrsta jedilnih sladkorjev in škroba v papirnem ovoju, ki je biološko razgradljiv oziroma ga je mogoče kompostirati. Trakov po 7-dnevnem obdobju uporabe ni treba odstraniti iz panja, saj izrabljene trakove čebele odstranijo same. Če jih odstranite sami, jih potem kompostirajte.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Prekomerna smrtnost odraslih čebel in zalege, kot tudi pobeg roja, so značilni simptomi prevelikega odmerka. Te znake lahko povzroči uporaba večjih odmerkov od priporočenih, nezadostno prezračevanje, visoke temperature in/ali neprimerna prostornina panja. V primeru prevelikega odmerjanja povečajte prezračevanje panja tako, da od vrha do tal izdelate nova žrela. Dva tedna po namestitvi preverite ali je prisotna matica. Preberite tudi poglavja 4.5 in 4.9.

4.11 Karenca

Med: Nič dni.

Med 7-dnevnim obdobjem zdravljenja ne točite medu.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Učinkovine proti ektoparazitom, insekticidi in repelenti, organske kisline, mravljična kislina

Oznaka ATCvet: QP53AG01

5.1 Farkmakodinamične lastnosti

Mravljična kislina, ki jo vsebuje zdravilo, deluje s fumigacijo ali izhlapevanjem.

Mravljična kislina učinkuje na pršice pri odraslih čebelah in dokazano zatira nimfe pršic v pokritih celicah čebelje zalege. Pod pokrovčki v zalegi so opazili tudi različne učinke na odrasle moške in ženske pršice, ki lahko vplivajo na razmnoževanje pršic, saj v celicah potekata parjenje in oplojevanje.

Način delovanja mravljične kisline še ni povsem pojasnjen. Razpoložljivi podatki kažejo, da je lahko uničenje vrste *Varroa destructor* posledica lokalnega korozivnega učinka hlapov mravljične kisline. Absorbirana mravljična kislina lahko povzroči acidozo in lahko z zaviranjem mitohondrijske dihalne verige povzroči okvaro sistema oskrbovanja z energijo v pršici.

5.2 Farmakokinetični podatki

Farmakokinetike mravljične kisline pri čebelah niso preučevali.

Porazdelitev in izločanje v panju:

Mravljična kislina počasi izhlapi iz trakov v prazen prostor panja. Čebele same uravnavajo koncentracijo mravljične kisline v panju tako, da plodiščne sate prezračujejo na njim ustrezno raven. Če je v panju prisotna prekomerna količina hlapov mravljične kisline, te hitro nadomesti svež zrak, ki prihaja v panj.

Mravljinčna kislina se naravno prisotna v medu. Mravljična kislina ni lipofilna in zato v medenem satu ne pušča ostankov.

5.3 Okoljski podatki

Ni smiselno.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

koruzni škrob
tekoči sladkor
pitna voda
laminiran papir iz biološko razgradljivih polimerov

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 12 mesecev.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte na suhem mestu.

Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.

Polipropilensko posodico ali polietilensko vrečko shranjujte tesno zaprto v kartonski škatli, da vsebino zaščitite pred kontaminacijo ali preprečite razlitje zdravila.

Shranjujte tesno zaprto v originalni obojnini, v dobro prezračevanem prostoru, stran od žveplene kisline, močnih oksidantov (npr. dušikove kisline, peroksidov, perkloratov, kloritov) in virov vžiga.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Polipropilenska/aluminijasta folija/polipropilenska laminirana vrečica, ki vsebuje dva trakova.

Velikost pakiranja:

Polipropilenske posode, ki vsebujejo 2 vrečici po 2 trakova.

Polipropilenske posode, ki vsebujejo 10 vrečic po 2 trakova.

Kartonska škatla, ki vsebuje 2 vrečici v plastičnem oboju (4 trakovi).

Kartonska škatla, ki vsebuje 10 vrečic v plastičnem oboju (20 trakov).

Kartonska škatla, ki vsebuje 30 vrečic v plastičnem oboju (60 trakov).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Traku ali uporabljene ovojnine ne odlagajte v ribnike, vodne poti in jarke. Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

NOD Apiary Ireland Ltd.,
Tullow Industrial Estate,
Tullow, Co Carlow
R93 W0D8
Irška

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

MR/V/0464/001

9. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 16.4.2014

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 12.7.2018

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

15.7.2022