

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Bayvarol 3,6 mg,
traka za košnicu,
KLASA: UP/I-322-05/25-01/19
URBROJ: 525-09/583-25-3



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bayvarol 3,6 mg, traka za košnicu

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna traka sadržava:

Djelatna tvar:

Flumetrin 3,6 mg

Pomoćna tvar:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka

Polietilen niske gustoće (LDPL)

Mliječno bijela plastična traka.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pčela medarica (*Apis mellifera*).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Dijagnoza i suzbijanje varooze pčela uzrokovane grinjom *Varroa destructor* osjetljivom na flumetrin.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati istovremeno s drugim proizvodima za suzbijanje varooze uzrokovane grinjom *Varroa destructor*.

Ne primjenjivati istovremeno s proizvodima protiv nozemoze.

Ne primjenjivati tijekom razdoblja paše/medenja.

3.4 Posebna upozorenja

Potrebno je uzeti u obzir mogućnost da druge pčelinje zajednice u istom pčelinjaku mogu biti izvor ponovne infekcije s varoozom (*Varroa destructor*), stoga je nužno liječiti sve košnice istovremeno.

Neopravdana primjena antiparazitika ili njihova primjena koja nije u skladu s uputama navedenim u sažetku opisa svojstava može povećati mogućnost razvoja rezistencije, što posljedično može smanjiti djelotvornost liječenja. Odluku o primjeni veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP) treba temeljiti na potvrdi određene vrste parazita i razine infestacije za pojedinu životinju, ili na procjeni rizika od infestacije na temelju epizootioloških podataka.

Ovaj VMP treba primjenjivati u sklopu programa sustavnog suzbijanja varooze. Takav program, između ostalog, uključuje rotaciju proizvoda i sustavno praćenje broja grinja tijekom godine. Kao učinkovitu metodu smanjenja rizika od razvoja rezistencije, treba primjenjivati rotaciju s proizvodima koji sadržavaju djelatne tvari iz drugih kemijskih skupina. S obzirom da flumetrini i tau-fluvalinat pripadaju istoj kemijskoj skupini (piretroidi), nisu prikladni za naizmjeničnu primjenu.

Trake se ne smije ostaviti u košnici duže od 6 tjedana, a upotrijebljene trake se ne smije ponovo koristiti jer to može izazvati razvoj rezistencije.

Pčelinje zajednice treba redovito kontrolirati kako bi se provjerila razina infestacije grinjama *Varroa destructor* (npr. uspostavljenim standardnim testovima poput kontinuiranog praćenja prirodnog pada grinja pomoću ljepljivog podloška ili procjenom broja grinja na 100 pčela).

Rezistencija na piretroide zabilježena je u vrsta iz roda *Varroa*. U slučaju utvrđene rezistencije na piretroide, VMP se ne smije primjenjivati. Ako je u prošlosti bila utvrđena rezistencija na piretroide, treba razmotriti ponovno ispitivanje jer se nakon nekoliko godina osjetljivost može vratiti. Pri upotrebi ovog VMP-a potrebno je uzeti u obzir epizootiološke podatke i saznanja o ciljnim parazitima, ako je moguće. Preporučuje se dodatno ispitivanje slučajeva suspektne rezistencije, primjenom odgovarajuće dijagnostičke metode (biološki testovi ili molekularna analiza - lančana reakcija polimeraze, engl. *polymerase chain reaction*, PCR). Potvrđenu rezistenciju potrebno je prijaviti nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nadležnim tijelima.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:
Nije primjenjivo

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Vrećicu treba otvoriti neposredno prije primjene traka.
Nakon postavljanja traka u košnicu, ruke treba oprati vodom.
Za vrijeme rukovanja VMP-om zabranjeno je jesti, piti i pušiti.
Osobe preosjetljive na flumetrin trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:
Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Pčele medarice: Nisu poznati.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije primjenjivo.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Samo za primjenu u košnici.

U jake i normalno razvijene zajednice treba staviti 4 trake.

U nukleuse i mlade te slabije razvijene zajednice treba staviti 2 trake.

U velike zajednice pčela, koje zauzimaju nekoliko nastavaka s leglom, u svaki nastavak treba staviti po 4 trake raspoređene u središnjem prostoru s leglom.

Dijagnoza

Bayvarol 3,6 mg,
traka za košnicu,
KLASA: UP/I-322-05/25-01/19
URBROJ: 525-09/583-25-3

ODOBRENO

siječanj 2025



Trake treba ostaviti u košnici 24 sata.

Prije umetanja traka, na podnicu košnice treba staviti list čistog papira i nakon 24 sata izbroje se uginule grinje. Ako se broj mrtvih grinja ne poveća nakon prvog dana tretmana, preporučljivo je koristiti drugu klasu akaricida.

Liječenje

Trake treba ostaviti u košnici najkraće 4, ali ne duže od 6 tjedana, nakon čega ih treba ukloniti.

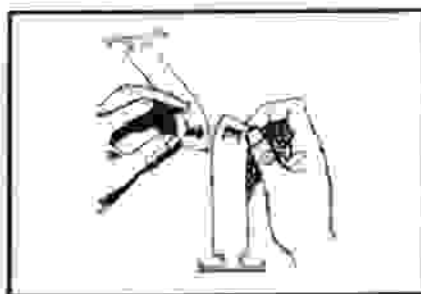
Savjet za ispravnu primjenu:

Trake se postavljaju između okvira u središnji prostor košnice u kojem se pčele najviše kreću. Krajeve trake treba saviti prema gore u istom smjeru na naznačenim linijama pregiba i pričvrstiti ih na gornji rub drvenog okvira (vidi sliku 1).

Za velike i jake zajednice u košnicama s više nastavaka, dvije trake se mogu spojiti na krajevima što omogućuje njihovo umetanje i vađenje između okvira bez uklanjanja nastavaka (vidi sliku 2).



Slika 1



Slika 2

Vrijeme i trajanje primjene

Najbolja učinkovitost se očekuje kada se VMP primjenjuje u kasno ljeto nakon što se izvrca med.

Ovaj VMP se može primijeniti u bilo koje doba godine za dijagnozu ili liječenje jake infestacije kada postoji opasnost za opstanak zajednice. Međutim, trake se ne smiju koristiti tijekom razdoblja najveće proizvodnje meda.

Neispravno doziranje može dovesti do neučinkovite primjene i pojačati razvoj rezistencije.

Odgovorno pčelarenje podrazumijeva redovitu provjeru infestacije pčelinjih zajednica grinjama, u okviru godišnjeg programa suzbijanja varooze.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Studije u kojima je primijenjen dvostruko veći broj traka od preporučenog tijekom zimskog razdoblja, nisu pokazale štetne učinke na pčele niti na njihova sljedeća legla.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Med: nula dana.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

Bayvarol 3,6 mg,
traka za košnicu,
KLASA: UP/I-322-05/25-01/19
URBROJ: 525-09/583-25-3



4.1 ATCvet kôd: QP53AC05

4.2 Farmakodinamika

Piretroid flumetrin je kontaktni otrov, a djeluje na središnji i periferni živčani sustav člankonožaca (poglavito grinja). Akaricidno djelovanje izraženije je od insekticidnog. Učinak flumetrina temelji se na dodiru pčela s trakama. Flumetrin se u niskoj koncentraciji kontinuirano otpušta iz polietilenskog matriksa i adherira na pčele. Taj akaricid se socijalnim kontaktom postupno proširi na sve pčele u košnici, apsorbira se kroz kutikulu parazitskih grinja koje se otpuštaju s pčela i ugibaju u košnici. Flumetrin je slabo toksičan za sisavce, ptice i korisne kukce. Zbog izrazite otrovnosti za grinje ovaj VMP se upotrebljava za suzbijanje vrste *Varroa destructor*. Djelovanje flumetrina je trenutno i prolongirano. To se očituje otpuštanjem i uginućem grinja nakon tretiranja invadiranih zajednica. Višetjedna prisutnost flumetrina u košnici prekida razvojni ciklus grinja od jaja do odraslog nametnika.

4.3 Farmakokinetika

Sintetski piretroidi djeluju na fiziološki integritet natrijevih kanalića smještenih u membranama živčanih stanica osjetljivih člankonožaca te usporavaju repolarizaciju. Smatra se da su alfa-cijano piretroidi (piretroidi tipa II), kao što je flumetrin, puno učinkovitiji u tom djelovanju uzrokujući dugotrajne podražaje u živčanim stanicama.

Brojne studije ukazuju da se piretroidi vežu na receptor i stvaraju specifičnu kiralnu vezu čime iskazuju selektivan učinak na ektoparazite. Ektoparaziti prvo gube koordinaciju, a zatim slijedi njihova paraliza i uginuće. Piretroidi ne djeluju kao antikolinesteraze.

U sisavaca je dokazano da se flumetrin neznatno apsorbira kroz kožu.

Svojstva koja se odnose na zaštitu okoliša

Nema opasnosti ako se VMP koristi u skladu s uputom o VMP-u.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 5 godina

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: upotrijebiti odmah.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj VMP nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.
Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Troslojna (P/Al/PE) folija; 0,012 mm poliester, 0,012 mm aluminij i 0,040 mm polietilen.
Kartonska kutija sadržava 5 vrećica od folije s po 4 trake.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili ~~kućni otpad~~.

Bayvarol 3,6 mg,
traka za košnicu,
KLASA: UP/I-322-05/25-01/19
URBROJ: 525-09/583-25-3

ODOBRENO

siječanj 2025.

VMP ne smije dospjeti u vodene tokove jer flumetrin može biti opasan za ribe i druge vodene organizme.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Elanco Animal Health GmbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/13-01/535

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 30. lipnja 1992.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

20. siječnja 2025. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

Bayvarol 3,6 mg,
traka za košnicu,
KLASA: UP/I-322-05/25-01/19
URBROJ: 525-09/583-25-3

