

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Apivar 500 mg paski do zawieszania w ulu dla pszczoł miodnych

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

VETO PHARMA SAS
Zone artisanale de Champrue
36310 Chaillac
FRANCJA

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Apivar 500 mg paski do zawieszania w ulu dla pszczoł miodnych

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy pasek 15 g zawiera:

Amitraz (substancja czynna)..... 500 mg

Kopolimer etylenu z octanem winylu... qs 15g

Prostokątny, półprzezroczysty, jednorodny, sztywny pasek z wycięciem w kształcie litery V na jednym końcu i otworem powyżej.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie warrozy u pszczoł miodnych wywołanej przez pasożytnicze roztocze *Varroa destructor* wrażliwe na amitraz.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku znanej oporności na amitraz.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Przy pierwszym umieszczeniu pasków w ulu może wystąpić czasowa zmiana zachowania pszczoł (np. ucieczka, agresja). Uważa się, że są to raczej zachowania obronne, a nie działania niepożądane samego produktu.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia, braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pszczoły miodne

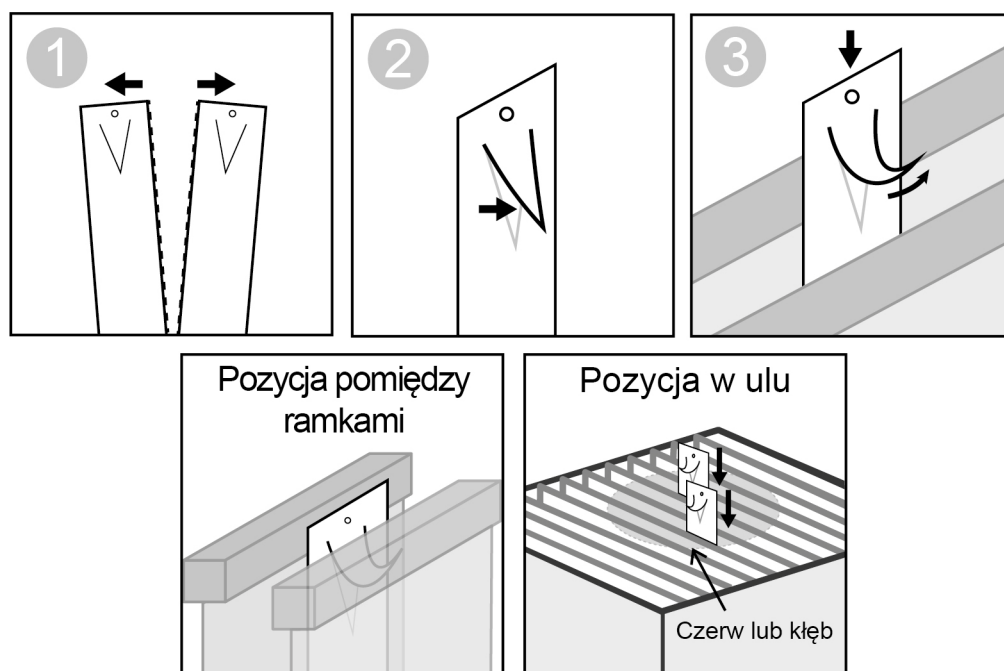
8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

W ulu:

Użyć dwóch pasków na ul (tzn. 1g amitrazu na ul).

1. Rozdzielić podwójny pasek.
2. Wypchnąć wycięcie paska w kształcie litery V na zewnątrz.
3. Włożyć każdy z pasków pomiędzy górne części dwóch ramek znajdujących się **w części gniazdowej lub wewnątrz kłębu** zachowując minimalną odległość dwóch ramek pomiędzy paskami. Paski należy umieścić w taki sposób, aby pszczoły miały swobodny dostęp do obu ich stron.

Alternatywnie, paski można zawiesić za pomocą otworów w nacięciach w kształcie litery V za pomocą małej pinezki (lub wykałaczki albo wieszaka) przyklepionej do ramki.



W przypadku braku czerwi lub niskiej ich liczby, paski można usunąć po 6 tygodniach leczenia. W przypadku obecności czerwi paski należy pozostawić przez 10 tygodni i usunąć paski po zakończeniu leczenia. W przypadku, gdy paski są pokryte propolisem lub woskiem, w połowie okresu leczenia można delikatnie zadrapać paski za pomocą dłuta pasiecznego. Następnie paski należy umieścić w ulu ponownie oraz w razie potrzeby zmienić ich miejsce w celu uzgodnienia z powyższymi instrukcjami stosowania (w przypadku zmian dotyczących kłębu lub powierzchni czerwiu).

Leczenie zaleca się stosować w przypadku braku obecności korpusu miodowego po ostatnim zbiorze miodu (późne lato/jesień) oraz przed rozpoczęciem produkcji miodu wiosną. W celu ustalenia najlepszego czasu leczenia zaleca się kontrolowanie poziomu zakażenia pasożytami.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Miód: zero dni.

Nie stosować w czasie miodobrania.

Nie pobierać miodu z gniazda.

Podczas leczenia nie prowadzić zbioru miodu.

Przynajmniej co trzy lata należy wymieniać plastry z czerwem na nowe podłoża. Ramek z czerwem nie należy poddawać recyklingowi, jak ramek z miodem.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w zamkniętym oryginalnym opakowaniu. Chronić przed światłem.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Zużyć natychmiast po otwarciu, niezużyty produkt usunąć.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Zalecane jest, aby nie używać produktu w czasie miodobrania, lecz po zakończeniu zbioru miodu.

Patrz punkt „Dawkowanie i droga(i) podawania”.

Pasków nie należy przecinać.

Wszystkie rodziny pszczele w tej samej pasiece powinny być leczone jednocześnie, aby uniknąć ponownego zakażenia.

Pasków nie należy używać ponownie.

Bezpieczeństwo i skuteczność produktu zostały zbadane wyłącznie w ulach z jednym gniazdem (należy dawkować 2 paski na ul/gniazdo). Nie zaleca się stosowania w ulach z liczbą gniazd większą niż jedno.

Niewłaściwe stosowanie produktu może skutkować zwiększonym ryzykiem rozwoju oporności i tym samym może ostatecznie spowodować, że terapia będzie nieskuteczna.

Rodziny pszczele powinny być rutynowo monitorowane pod kątem stopnia zakażenia roztoczem warrozy, szczególnie przed leczeniem oraz przez pewien okres po leczeniu.

Produkt należy stosować jako część zintegrowanego programu zwalczania warrozy przy zachowaniu rotacyjnego trybu leczenia.

W niektórych populacjach roztoczy Varroa odnotowano oporność na amitraz.

W przypadku stosowania w regionach, w których podejrzewana jest oporność na amitraz, zaleca się, aby stosowanie produktu opierało się na wynikach badań wrażliwości (np. próba Beltsville), a także zaleca się zasięgnięcie porady lekarza weterynarii lub lokalnego inspektora weterynaryjnego odpowiedzialnego za hodowlę pszczół.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie przekraczać ani nie zmniejszać zalecanej dawki oraz zalecanego czasu stosowania.

Po zakończeniu leczenia paski należy usunąć.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Ten produkt zawiera amitraz, który może u ludzi wywoływać neurologiczne działania niepożądane. Amitraz jest inhibitorem oksydazy monoaminowej. Dlatego szczególną ostrożność należy zachować w przypadku przyjmowania inhibitorów oksydazy monoaminowej, leczenia hipotensyjnego albo istnienia cukrzycy

Amitraz może mieć działanie uczulające na skórę (reakcje alergiczne, szczególnie wysypki skórne).

Należy unikać kontaktu ze skórą. W razie kontaktu dokładnie przemyć mydłem i wodą.

Unikać kontaktu z oczami. W razie kontaktu natychmiast dokładnie przepłukać dużą ilością wody.

Podczas pracy z produktem należy używać środków ochrony indywidualnej obejmujących nieprzepuszczalne rękawice oraz zwykłą pszczelarską odzież ochronną.

W razie wystąpienia podrażnienia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas pracy z produktem.

Dzieci nie mogą znajdować się w pobliżu w czasie stosowania produktu.

Umyć ręce po użyciu.

Nie wdychać i nie połykać.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Poziom toksyczności amitrazu wzrasta w przypadku obecności soli miedzi oraz jej działanie lecznicze ulega obniżeniu w przypadku obecności butotlenku piperonylu. Należy unikać jednoczesnego stosowania tych substancji z amitrazem.

Jednoczesne stosowanie innego środka pasożytnośczego jest zabronione.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Przy stosowaniu pięciokrotności zalecanej dawki przez 6 tygodni, w bardzo upalne dni dochodziło do gromadzenia się rodziny w kłębie. Nie zaobserwowano żadnych innych objawów. Zastosowanie 1,5-krotności zalecanej dawki przez 10 tygodni, nie zaobserwowano żadnych widocznych działań niepożądanych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

Inne środki ostrożności

Nie należy wyrzucać pasków ani opróżnionych saszetek do stawów lub strumieni, ponieważ produkt może być niebezpieczny dla ryb i organizmów wodnych.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Produkt leczniczy weterynaryjny nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

10 pasków

60 pasków

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

