

[Version 9.1,11/2024]

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Apifor 600 mg/g raztopina za uporabo v čebeljem panju

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak gram vsebuje:

Učinkovine:

600 mg mravljična kislina

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
prečiščena voda

Bistra, brezbarvna tekočina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Medonosne čebele (*Apis mellifera*)

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

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

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih, ko zunanja dnevna temperatura ni v določenem območju (10-30°C).

3.4 Posebna opozorila

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

Čebelje družine med zdravljenjem potrebujejo zadostno zračenje.

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

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

Močno se priporoča mesečno spremljanje napadenosti s pršicami v času vzreje zalege ter zdravljenje, ko je presežen prag napadenosti.

Da bi zagotovili zadostno učinkovitost, naj se zdravilo uporabi takrat, ko zunanja dnevna temperatura presega 10°C.

Integriran program zatiranje varoj

Učinkovitost med družinami se lahko razlikuje zaradi pogojev uporabe (okoljski dejavniki povezani z območjem in klimatskimi pogoji, temperatura, genetika in stopnja napadenosti, ponovna napadenost, število čebel, moč družine, velikosti zalege, smrtnost čebel, itd.). Zdravilo je zato potrebno uporabiti skupaj z drugimi ukrepi v okviru integriranega programa zatiranja varoj. Odpad pršic je potrebno redno spremljati.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ne zdravite kadar so nameščene mediščne naklade. Med zdravljenjem najmanj 10 dni ne vznemirjajte čebel v panju.

Temperature: da se zagotovi dobra učinkovitost zdravila, je idealen razpon zunanje temperature 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 se temperatura ne zniža. Družine med zdravljenjem potrebujejo zadosten dostop do svežega zraka. Vhod v panj mora biti med celotnim trajanjem zdravljenja (min. 10 dni) popolnoma odprt. Zapirala vhoda je potrebno odstraniti, da ne pride do poškodbe družin.

Da bi se izognili nevzdržni koncentraciji mravljične kisline, je ključno zagotoviti zadostno ventilacijo med celotnim trajanjem zdravljenja. Ne uničite matičnih celic, ki jih lahko opazite 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 družine. En mesec po zdravljenju preverite prisotnost matice. Hkratna prisotnost matere in hčere matice po zdravljenju ni nič nenavadnega. Opazimo lahko tvorjenje brade. Družine naj imajo v času zdravljenja zadostno zalogo hrane, med zdravljenjem naj se jih ne hrani. Po končanem zdravljenju preverite zaloge hrane in jih po potrebi dodajte.

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

Zdravilo je bistra, 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 je dražeče za kožo, oči in dihalne poti. Preprečite stik 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). Čim prej odstranite močno kontaminirana oblačila in jih pred ponovno uporabo umijte.

V primeru nenamernega stika s kožo, prizadeto mesto temeljito umijte z obilno količino tekoče vode, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

V primeru nenamernega stika z očmi, 10 minut temeljito spirajte s tekočo vodo, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

V primeru nenamernega vdihavanja, pojdite na svež zrak. Če draženje po katerikoli vrsti izpostavljenosti vztraja, poiščite zdravniško pomoč in pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Med dajanjem veterinarskega zdravila otrokom onemogočite pristop. V primeru nenamernega zaužitja takoj izperite usta in popijte veliko vode, vendar NE IZZOVITE bruhanja, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

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

Po uporabi si vedno umijte roke z milom in vodo.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Drugi previdnostni ukrepi:

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

3.6 Neželeni dogodki

Medonosne čebele:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Sistemska motnja pri čebelah ^{1,2} ; zavrnitev matice; smrtnost zalege
---	---

¹ Moti aktivnost družine

² Povečana smrtnost odraslih čebel po zdravljenju

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte stično ovojnino za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ni smiselno.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ne uporabite sočasno z drugimi akaricidi.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Dajanje v čebelji panj.

Zdravilo je treba uporabljati po sledečih priporočilih:

Priporočeni odmerki glede na volumen panja: 2,0 - 2,5 g mravljične kisline na liter volumna panja, kar ustreza 3,8-4,8 ml zdravila/L volumna panja. Priporočen odmerek je potrebno prilagoditi glede na volumen 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 družine in zunanje razmere (temperatura in vlaga).

Način in trajanje zdravljenja: Zdravilo se v panj vnese s pomočjo primernega odmernika (evaporatorja). Posebnost tega dajanja je v stalnem in konstantnem izhlapevanju majhnih odmerkov v časovni enoti, skozi daljše časovno obdobje. Izhlapevanje mravljične kisline v družini mora potekati s kar največjo mero natančnosti vsaj 10 dni, do popolne evaporacije zdravila. Odmernik se odstrani, ko v njegovem rezervoarju/posodi ni več prisotne mravljične kisline. Priporočljiva je uporaba primernega odmernika/evaporatorja, ki ga je potrebno namestiti v zgornjem delu 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 odmerjanja na panj.

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

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in 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 prevelikega odmerjanja, povečajte zračenje panja z ustvarjanjem dodatnih vhodov od vrha proti dnu. Dva tedna po dajanju zdravila preverite prisotnost matice.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Med: Nič dni.

Ne uporabite v času točenja medu.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet : QP53AG01

4.2 Farmakodinamika

Mravljična kislina iz zdravila deluje z zaplinjanjem ali hlapenjem.

Mravljična kislina deluje proti pršicam na odraslih čebelah in je znana po tem, da ubije pršice in njihove potomce v pokriti zalegi.

Način delovanja mravljične kisline ni popolnoma pojasnjen. Razpoložljivi podatki kažejo na zaviranje mitohondrijske dihalne verige in acidozo telesnih tkiv. *Varroa destructor* je bolj dovzetna za ta mehanizem kot čebele, kar pojasnjuje terapevtsko selektivnost.

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetika mravljične kisline pri čebelah ni bila raziskana.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

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

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 4 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 meseci.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.

Shranjujte na suhem mestu.

Shranjujte v originalnem vsebniku.

Vsebnik shranjujte tesno zaprt v dobro prezračevanem prostoru, stran od žveplove kisline, močnih oksidacijskih sredstev (npr. dušikova kislina, peroksidi, perklorati, kloriti) in virov vžiga.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Plastenka in vsebnik iz motnega belega polietilena visoke gostote (HDPE) z navojno zaporko iz polietilena visoke gostote (HDPE).

Velikosti pakiranj:

1 x 1L plastenka

1 x 5L vsebnik

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko mravljična kislina nevarna za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

CHEMICALS LAIF S.P.A.

7. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

MR/V/0638/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

13.09.2018

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

22.05.2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Brez veterinarskega recepta.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).