

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/MRP/21/0021

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

API-Bioxal 62 mg/ml šķīdums lietošanai bišu stropā

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Skābeņskābes dihidrāts 62,0 mg (atbilst 44,2 mg skābeņskābes)

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums lietošanai bišu stropā.

Dzidrs, gaiši dzeltens šķidrums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Medus bites (*Apis mellifera*).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Varrozes ārstēšanai medus bitēm (*Apis mellifera*), ko ierosina bišu ērces (*Varroa destructor*).

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Šo veterināro zāļu iedarbību ievērojami pasliktina peru klātbūtne. Šīs veterinārās zāles lietot tikai tad, kad kolonijā nav bišu peru vai arī to daudzums ir minimāls. Šī iemesla dēļ ārstēšanu vēlams veikt ziemā vai arī kad bišu mātes ir iesprostotas krātiņos.

Lielāka efektivitāte tika sasniegta, lietojot šīs veterinārās zāles vasarā, iesprostojojot bišu māti krātiņā vismaz 25 dienas, kuru laikā kolonijās tika nodrošināta pilnīga bezperu stadija.

Atbilstošu iedarbību var sasniegt vieglas vai vidējas invāzijas gadījumā. Neraugoties uz pareizu lietošanu, nopietni novārdzinātas kolonijas var neizdzīvot varrozes invāzijas ietekmes dēļ.

Šīs veterinārās zāles ieteicams lietot, veicot arī citus pasākumus kompleksas kaitēkļu apkarošanas programmas ietvaros un regulāri kontrolējot ērcu daudzuma samazināšanos (skatiet 4.9 apakšpunktā).

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nepārsniegt ieteicamo devu. Atkārtota lietošana var nopietni novārdzināt bišu kolonijas.

Lai izvairītos no atkārtotas invāzijas, visas kolonijas tajā pašā dravā jāapstrādā vienlaicīgi. Tuvāko dienu laikā pēc ārstēšanas stropus neaiztikt. Ārstēšanas laikā nepieļaut šo veterināro zāļu nosēšanos uz rāmjiem, kas tiks izmantoti medus ražošanai pašreizējā gadā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Šķīdums ir skābs, un tas var izraisīt nopietnu ādas, acu un elpceļu gļotādas kairinājumu.

Izvairīties no tiešas saskares ar ādu un acīm vai ieelpošanas.

Rīkojoties ar šķīdumu (gan ārstēšanas posmā, gan pirmsapstrādes posmā), izmantot aizsargmasku, kas atbilst Eiropas standartam EN149 (FFP2 tips), skābes izturīgus cimdus un aizsargbrilles.

Pēc šo veterināro zāļu lietošanas, ar ziepēm un ūdeni mazgāt rokas un materiālus, kas bija saskarē ar zālēm.

Ja notikusi saskare ar ādu, skarto vietu rūpīgi nomazgāt ar ziepēm un ūdeni.

Ja notikusi zāļu nokļūšana acīs, rūpīgi skalot acis ar lielu daudzumu tīra, tekoša ūdens un meklēt medicīnisko palīdzību.

Neieelpot šīs veterinārās zāles. Nejaušas ieelpošanas gadījumā elpot svaigu gaisu. Ja personai kļūst apgrūtināta elpošana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt iepakojuma marķējumu ārstam.

Norīšanas gadījumā neizraisīt vemšanu, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt ārstam šo brīdinājumu. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, neēst, nedzert un nesmēķēt.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ārstēšanas process var viegli uzbudināt kolonijas: tās var kļūt satrauktas.

Pēc ārstēšanas ar šīm veterinārajām zālēm var novērot palielinātu pieaugušo bišu mirstību.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav piemērojama.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaikus ar citiem akaricīdiem.

4.9 Devas un lietošanas veids

Šīs veterinārās zāles paredzētas lietošanai stropos. Tās jālieto tālāk aprakstītajā veidā.

Devas un pilināšanas metode:

Atvērt primāro iepakojumu, valkājot atbilstošu aizsargmasku, cimdus un brilles.

Ārstēšana jāveic vienā reizē. Nepieciešamā deva: 5 ml katrai medus kāres starpai (starp starp augšējām rāmju malām). Izmantojot šļirci, šķīdumu pilina katras medus kāres garumā. Maksimālā deva ir 50 ml uz vienu stropu. Ne vairāk kā divas ārstēšanas gadā (ziemā un/vai pavasarī-vasarā).

Kompleksa kaitēkļu apkarošanas programma:

Šo veterināro zāļu iedarbība var atšķirties dažādās kolonijās lietošanas nosacījumu dēļ (peru klātbūtne, temperatūra, atkārtota invāzija utt.). Šī iemesla dēļ veterinārās zāles ieteicams lietot, veicot arī citus pasākumus kompleksas kaitēkļu apkarošanas programmas ietvaros, un regulāri kontrolējot ērcu daudzuma samazināšanos. Nelietot vienlaikus ar citiem akaricīdiem.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Stropos, kuri saņēma trīskāršu šo veterināro zāļu devu (izmantojot pilināšanu), tika novērota ievērojami augstāka bišu mirstība. Turklāt pārdozēšanas gadījumā var samazināties koloniju pārziemošanas spēja, var tikt zaudēta bišu māte, kā arī ietekmēta koloniju attīstība pavasarī.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Medus: nulle dienas.

Neizmantot kolonijās ar medus šūnu kārēm vai medus ienesuma laikā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: ektoparaziticīdi lokālai lietošanai, ieskaitot insekticīdus, organiskās skābes, skābeņskābe.

ATĶ vet kods: QP53AG03

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Skābeņskābe ir ļoti efektīva pret varrozes ērcēm. Pētījumi par skābeņskābes iedarbības veidu ir pierādījuši, ka tās zema pH līmenis ir galvenais iemesls efektivitātei cīņā pret ērcēm. Ir pierādīts, ka skābeņskābe koncentrējas uz ērcu kājām un ķermeņa ārējā apvalka taču tā netika konstatēta ērcu gremošanas sistēmā. Šī iemesla dēļ tiek uzskatīts, ka ērces saņem skābes devu, nonākot kontaktā ar skābu pH.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Produkta aktīvā sastāvdaļa – skābeņskābe – ir arī dabīga medus sastāvdaļa un tās koncentrācija medū ir atkarīga no botāniskā avota. Pareizas šo veterināro zāļu lietošanas rezultātā nav paredzama skābeņskābes atliekvielu palielināšanās medus dabīgajā saturā. Pēc šo veterināro zāļu lietošanas skābeņskābe izplatās medus bišu anatomiskajās struktūrās, kur tās koncentrācija īslaicīgi palielinās. Skābeņskābe tika konstatēta bišu gremošanas sistēmā un hemolīmfā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Glicerīns

Ūdens, attīrīts

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neatdzesēt vai nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

Uzglabāt oriģinālo iepakojumu cieši noslēgtu, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

Neglabāt kopā ar pārtikas produktiem.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

500 ml pudele: baltas, necaurredzamas augsta blīvuma polietilēna pudeles ar bērniem drošu skrūvējamu vāciņu un garantijas zīmogu;

5 l kontainers: baltas, necaurredzamas augsta blīvuma polietilēna tvertnes ar skrūvējamu vāciņu un garantijas zīmogu;

5 l kastē ievietojams maiss: necaurredzamas, zema blīvuma polietilēna tvertnes kartona kastē, kastē ievietojams maiss (Ecopack) ar skrūvējamu vāciņu un garantijas zīmogu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

API-Bioxal nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

CHEMICALS LAIF S.p.A.
Viale dell'Artigianato 13
35010 Vigonza (PD), Itālija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/MRP/21/0021

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 23.03.2021.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2021

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Bezrecepšu veterinārās zāles.