

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Apitraz 500 mg
traka za košnicu za pčele medarice
KLASA: UP/I-322-05/23-01/327
URBROJ: 525-09/584-23-3
ES/V/0197/A/012/G

Ministarstvo poljoprivrede

svibanj 2023.
ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Apitraz, 500 mg, traka za košnicu, za pčele medarice

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna traka (27,6 g) sadržava:

Djelatna tvar:

Amitraz.....500 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Poli(etilen-vinil acetat)
Stiren-butadien kopolimer
Parafin, tekući
Kalcijev magnezijev karbonat
Pentaeritritetrakis [3- (3,5-di-tert-butil-4-hidroksifenil) propionat]
Didodecyl 3,3'tiodipropionat
Erukamid
Siloksan polimer ultra-velike molekularne mase raspršen u polipropilen homopolimeru

Bijela pravokutna traka s oznakom preklopa za dvije trakice za vješanje.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pčele medarice - *Apis mellifera*

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje infestacije uzrokovane grinjom *Varroa destructor*.

3.3 Kontraindikacije

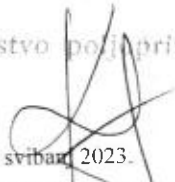
Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Sve pčelinje zajednice na istom pčelinjaku treba liječiti istovremeno, kako bi se izbjegla ponovna infestacija prilikom grabeža.

Uporabljene trake ne smiju se ponovno koristiti.

Apitraz 500 mg
traka za košnicu za pčele medarice
KLASA: UP/I-322-05/23-01/327
URBROJ: 525-09/584-23-3
ES/V/0197/A/012/G

Ministarstvo poljoprivrede

svibanj 2023.
ODOBRENO

Ne preporučuje se primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP) tijekom razdoblja paše/medenja. Također treba vidjeti odjeljak 3.9 za mjere opreza prilikom primjene i raspored primjene i odjeljak 3.12.

Razinu infestacije pčelinjih zajednica s varoama treba redovito nadzirati tijekom i nakon liječenja.

Ovaj VMP treba primjenjivati u sklopu programa sustavnog suzbijanja varooze.

Nepropisna primjena VMP-a može povećati mogućnost razvoja rezistencije i uzrokovati neučinkovito liječenje.

Poznati su slučajevi rezistencije nekih populacija varoa na amitraz.

U zemljama u kojima je utvrđena rezistencija varoa na amitraz, ili ako se posumnja na rezistenciju varoa na amitraz, primjenu VMP-a treba temeljiti na rezultatima ispitivanja osjetljivosti (npr. test „Beltsville”). Za više informacija treba pitati veterinaru ili lokalnog inspektora odgovornog za zdravlje pčela.

Neškodljivost i djelotvornost VMP-a ispitivana je samo u košnicama s jednim plodištem (doza 2 trake po košnici/plodištu). Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti u košnicama s više od jednog plodišta.

U prisutnosti legla i ovisno o početnoj razini infestacije, odgovarajuće smanjenje broja grinja (za više od 95%) očekuje se na kraju desetotjednog liječenja.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Neškodljivost VMP-a nije potvrđena u slabim pčelinjim zajednicama, odnosno u zajednicama u kojima je broj pčela manji od onoga koji se može očekivati u određeno doba godine.

Ne smije se primijeniti veća niti manja doza VMP-a od propisane. Liječenje također ne smije trajati kraće niti dulje od propisanog trajanja liječenja.

Nakon završetka liječenja trake treba izvaditi iz košnice.

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

Ovaj VMP sadržava amitraz koji u ljudi može izazvati neurološke učinke.

Amitraz je inhibitor monoamin oksidaze (engl. monoamine oxidase inhibitor, MAOI). Stoga osobe koje uzimaju lijekove koji sadržavaju MAOI trebaju vrlo oprezno rukovati s ovim VMP-om.

Kako bi se smanjila mogućnost udisanja VMP-a, treba pažljivo otvoriti pakiranje i oprezno rukovati s VMP-om.

Ovaj VMP može izazvati nadražaj kože i očiju, kao i alergijske reakcije.

Pri rukovanju s VMP-om treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine vodonepropusne rukavice i uobičajena pčelarska zaštitna odjeća.

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom, a u slučaju kontakta, izložene dijelove kože treba temeljito oprati sapunom i vodom.

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s očima. U slučaju kontakta s očima, VMP treba odmah isprati s puno vode.

U slučaju pojave nadražaja, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u, odnosno pakiranje.

Tijekom rukovanja s VMP-om ne smije se jesti, piti niti pušiti.

Nakon primjene VMP-a treba temeljito oprati ruke.

U slučaju da se VMP nehotice proguta ili udahne, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Trake i prazne vrećice ne smiju se odlagati u bare ili potoke jer VMP može biti štetan za ribe i druge vodene organizme.

3.6 Štetni događaji

Nisu poznati.

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

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije primjenjivo.

3.8 Interakcija s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Bakrove soli pojačavaju toksični učinak amitraza, dok piperonilbutoksid smanjuje njegov terapijski učinak. Zbog toga treba izbjegavati istovremenu primjenu VMP-a s navedenim tvarima.

Drugi antiparazitici ne smiju se primjenjivati istovremeno s ovim VMP-om.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena u košnicu.

U svaku košnicu treba primijeniti dvije trake (tj. 1 g amitraza po košnici), tako da se svaka traka objesi između dva okvira u plodištu, odnosno okvira s najvećom aktivnosti pčela, pri čemu najmanja udaljenosti između traka treba biti dva okvira.

Trake treba objesiti između okvira na kojima pčele pokazuju najveću aktivnost. Trake treba postaviti tako da se pčelama omogući pristup objema stranama trake, ali i ostavi dovoljno prostora za uobičajenu aktivnost pčela.

Primjena u pojedinim tipovima košnica:

- Dadant (trake veličine 300 mm x 40 mm): jednu traku treba objesiti između trećeg i četvrtog okvira, a drugu traku između sedmog i osmog okvira.
- Layens (trake veličine 300 mm x 40 mm): jednu traku treba objesiti između petog i šestog okvira, a drugu traku između devetog i desetog okvira.
- Langstroth (trake veličine 250 mm x 48 mm): jednu traku treba objesiti između trećeg i četvrtog okvira, a drugu traku između sedmog i osmog okvira.

Kada nema legla ili kada je leglo najmanje, trake se mogu ukloniti nakon 6 tjedana liječenja. U prisutnosti legla trake se smiju ukloniti tek nakon 10 tjedana liječenja.

Trake se ne smiju rezati.

Položaj traka u košnici po potrebi treba promijeniti u slučaju promjene plodišta ili mjesta najveće aktivnosti pčela.

Mjere opreza prilikom primjene i raspored primjene:

Preporučeno vrijeme liječenja je kada okviri s medom više nisu prisutni nakon zadnje paše (kasno ljeto/jesen) i prije početka proljetnog razdoblja medenja. Preporučuje se praćenje razine infestacije kako bi se odredilo najbolje vrijeme liječenja. Trake treba ukloniti prije početka paše/medenja.

Stoga se prije primjene VMP-a moraju uzeti u obzir veličina legla i klimatske prilike. VMP također treba primijeniti dok su pčele još aktivne, odnosno prije nego što se okupe u zimsko klupko. Točno vrijeme nastanka zimskog klupka može varirati ovisno o klimatskim zonama.

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

Primjena jedan i pol puta veće doze od propisane tijekom 8 tjedana izazvala je nešto veći broj uginulih pčela nego primjena propisane doze.

Nisu provedena ispitivanja predoziranja nakon primjene VMP-a tijekom 10 tjedana.

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.

VMP se ne smije primjenjivati tijekom razdoblja paše/medenja. Med iz plodišta ne smije se vrcati.

Med se ne smije vrcati tijekom primjene VMP-a (6 ili 10 tjedana).

Saće za leglo treba zamijeniti novim satnim osnovama najmanje svake tri godine. Saće u kojem je bilo leglo ne smije se pretapati u saće za med.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QP53AD01

4.2 Farmakodinamika

Amitraz je paraziticid koji pripada insekticidima iz skupine formamidina.

Amitraz djeluje neurotoksično. Mehanizam djelovanja amitraza se temelji na interakciji s oktopaminskim receptorima u središnjem živčanom sustavu (SŽS) ektoparazita, koja izaziva povećanu aktivnost neurona i poremećeno ponašanje te otpuštanje s domaćina i uginuće parazita.

Rezistencija *Varroa destructor* na amitraz povezana je s promjenama oktopaminskog receptora, sličnog beta-adrenergičkom receptoru.

4.3 Farmakokinetika

Amitraz impregnira kutikulu varoa nakon kontakta pčela s trakama te zatim djeluje na varoe.

Kinetika amitraza u pčela nije poznata.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 18 mjeseci.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: upotrijebiti odmah.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 ° C.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Višeslojna vrećica izrađena od folije s četiri sloja: PET (vanjski sloj)/LDP/ aluminij/termoplastična smola (unutarnji sloj). Vrećica je zatvorena taljenjem.

Veličine pakiranja:

Vrećica koja sadržava 10 traka veličine 300 mm x 40 mm

Vrećica koja sadržava 10 traka veličine 250 mm x 48 mm

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

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.

VMP ne smije dospjeti u vodene tokove jer amitraz 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 NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/17-01/526

Apitraz 500 mg
traka za košnicu za pčele medarice
KLASA: UP/I-322-05/23-01/327
URBROJ: 525-09/584-23-3
ES/V/0197/A/012/G

Ministarstvo poljoprivrede

svibanj 2023.
ODOBRENO

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 22. svibnja 2017. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

15. svibnja 2023. 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>).