

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Apistrip, 500 mg, pasek do zawieszania w ulu dla pszczoł miodnych

2. Skład

Każdy pasek (10g) zawiera:

Substancja czynna:

Amitraz 500 mg

Substancje pomocnicze:

Polietylen niskiej gęstości

Parafina ciekła

Paski o gładkich powierzchniach, prostokątne, barwy białej, jednorodne, z wyciętym otworem na jednym końcu.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pszczola miodna

4. Wskazania lecznicze

Zwalczanie warrozy pszczoł wywołanej przez *Varroa destructor*.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach znanej oporności na amitraz.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Bezpieczeństwo i skuteczność produktu badano jedynie w rodzinach osadzonych w ulach jednokorpusowych, w związku z czym nie zaleca się stosowania w ulach wielokorpusowych.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie należy przekraczać lub zmniejszać zalecanej dawki i zalecanego czasu stosowania.

Usunąć paski po zakończeniu leczenia.

Niewłaściwe stosowanie produktu może skutkować zwiększonym ryzykiem rozwoju oporności i powodować zmniejszenie skuteczności leczenia.

Skuteczność terapii powinna być monitorowana w trakcie leczenia oraz w późniejszym okresie.

W przypadku podejrzenia oporności na amitraz, możliwość zastosowania produktu powinna być poparta wynikami testów wrażliwości.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na amitraz powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Produkt zawiera amitraz, który może prowadzić do wystąpienia neurologicznych objawów niepożądanych u ludzi. Amitraz jest inhibitorem monoaminooksydazy, dlatego osoby przyjmujące inhibitory monoaminooksydazy, leczone się z powodu nadciśnienia lub cukrzycy powinny zachować szczególną ostrożność.

Unikać kontaktu ze skórą.

W przypadku kontaktu należy dokładnie umyć ręce wodą z mydłem.

Amitraz może powodować wystąpienie reakcji uczuleniowych na skórze (reakcje alergiczne, zwłaszcza wysypki skórne).

Unikać kontaktu z oczami.

W przypadku kontaktu, natychmiast przepłukać dużą ilością wody.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się osobisty sprzęt ochronny, nieprzepuszczalne rękawice i zwykła odzież ochronna stosowana w pszczelarstwie.

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

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas stosowania produktu.

Dzieci powinny przebywać w bezpiecznej odległości podczas stosowania produktu.

Umyć ręce po zastosowaniu produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Toksyczność amitrazu zwiększa się w obecności soli miedzi, a skuteczność terapeutyczna zmniejsza się w obecności butoksydu piperonylowego. Należy unikać jednoczesnego stosowania tych substancji z amitrazem.

Amitraz może zwiększać toksyczność innych akarycydów. Nie stosować jednocześnie z innymi lekami przeciwarozowymi.

Przedawkowanie:

Produkt stosowano w pięciokrotnej dawce przewyższającej zalecaną dawkę przez 6 tygodni w skupionych rojach w bardzo gorące dni. Nie zaobserwowano żadnych objawów. Przy 1,5-krotnej dawce przewyższającej zalecaną dawkę stosowaną przez 10 tygodni, nie zaobserwowano żadnych widocznych objawów niepożądanych u pszczół.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Docelowe gatunki zwierząt: pszczoła miodna

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych:	Zmiana zachowania: ucieczka, zachowania agresywne ¹
---	--

¹ Zmiana zachowania ma charakter przejściowy, może być obserwowana podczas umieszczania po raz pierwszy pasków w ulu. Uważa się, że jest to zachowanie obronne, a nie reakcja niepożądana produktu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

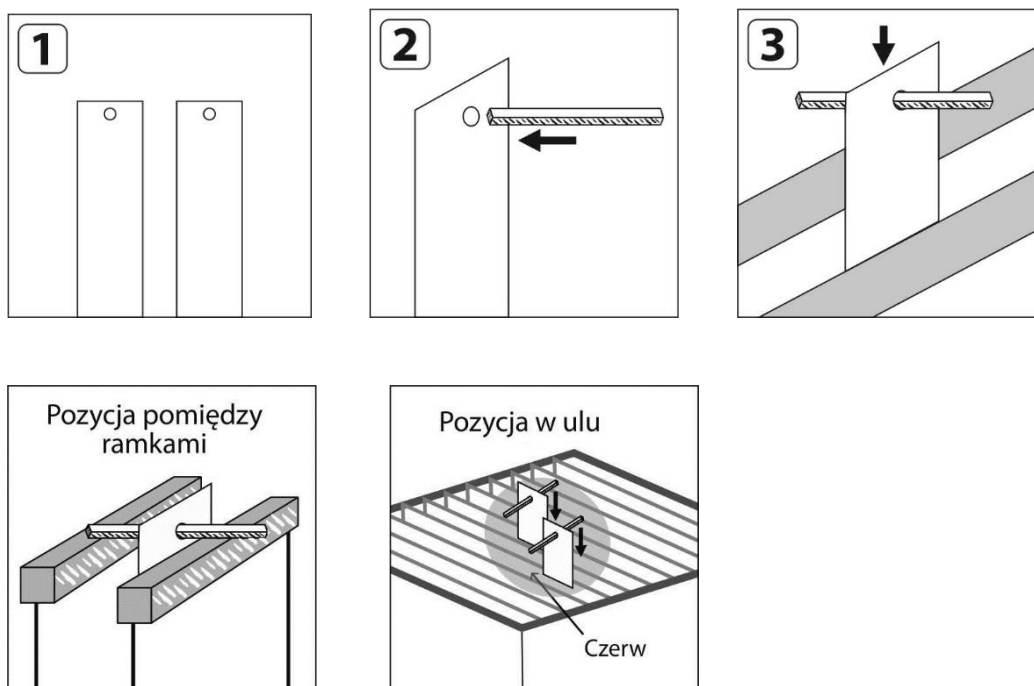
8. Dawkowanie dla każdego gatunki, drogi i sposób podania

Produkt przeznaczony do zawieszania w ulu w ilości 2 paski/1ul, co odpowiada 1 g amitrazu na 1 ul (1 rodzinę pszczelą).

Użyć dwóch pasków na 1 rodzinę pszczelą (rys. 1).

Do zamocowania paska pomiędzy ramkami należy użyć patyczka (wykałaczki) przeprowadzonego przez otwór w górnej części paska (rys.2).

Każdy z pasków należy włożyć pomiędzy ramki znajdujące się w części gniazdowej ula, opierając patyczek na górnych częściach ramek (rys. 3). Należy zachować minimalną odległość dwóch ramek pomiędzy paskami. Paski należy umieścić w uliczkach międzyramkowych o największej ruchliwości pszczoł w taki sposób, aby pszczoły miały swobodny dostęp do obu ich stron.



Paski pozostawić w ulu na okres 8 tygodni, a następnie je usunąć. W przypadku obecności czerw, paski należy pozostawić na 10 tygodni i usunąć je po zakończeniu leczenia.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

W trakcie leczenia, okresowo kontrolować stan pasków i miejsce ich zawieszenia. W przypadku gdy paski są pokryte propolisem lub woskiem, należy delikatnie je oczyścić za pomocą dłuta pasiecznego. Następnie paski należy umieścić w ulu ponownie oraz, w razie potrzeby, zmienić ich miejsce zawieszenia zgodnie z powyższymi instrukcjami stosowania (w przypadku zmian dotyczących powierzchni czerw).

Leczenie zaleca się stosować po ostatnim miodobraniu (późne lato/jesień).
W celu ustalenia najlepszego czasu leczenia zaleca się kontrolowanie poziomu zakażenia pasożytami.

Zaleca się prowadzić leczenie we wszystkich ulach jednocześnie.
Przestrzegać zalecanych okresów leczenia i dawek.
Nie należy przecinać pasków.
Nie należy ponownie używać tych samych pasków.

10. Okresy karencji

Miód: zero dni
Nie należy stosować w okresie produkcji miodu konsumpcyjnego.
Przynajmniej raz na trzy lata plastry z części gniazdowej powinny być zastępowane ramkami ze świeżą wężą.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym, szczelnie zamkniętym, opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu "Exp.". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ amitraz może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

3091/21
Wielkość opakowania: 10 pasków

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biowet Puławy Sp. z o.o.
ul. Henryka Arciucha 2
24-100 Puławy
Polska
Tel/fax: + 48 (81) 886 33 53, tel: + 48 (81) 888 91 00
e-mail: sekretariat@biowet.pl

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Biowet Puławy Sp. z o.o.
ul. Henryka Arciucha 2
24-100 Puławy
Polska
Tel: + 48 (81) 888 91 00, tel: 509 750 444
e-mail: biowet@biowet.pl