

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Apivar vet 500 mg lääkenauha mehiläispesään.

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 15 g:n nauha sisältää:

Vaikuttava aine:

Amitratsi.....500 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Lääkenauha mehiläispesään.

Suorakulmainen, läpikuultava homogeeninen jäykkä nauha, jossa on V-muotoinen leikkaus toisessa päässä ja reikä yläosassa. Kaksi nauhaa on kiinnitetty yhteen valmiiksi leikatun viivan mukaan.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Tarhamehiläinen

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Amitratsille herkän *Varroa destructor* -punkin aiheuttaman varroatoosin hoito tarhamehiläisillä.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tilanteissa, joissa amitratsille tiedetään olevan resistenssiä.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Valmistetta ei tule käyttää hunajantuotannon aikana, vaan vasta hunajasadon korjaamisen jälkeen.

Katso kohta ”Annostus ja antotapa”.

Älä leikkaa nauhoja.

Kaikki saman mehiläistarhan yhdyskunnat tulee käsitellä samanaikaisesti tuholaisvaivan uusiutumisen välttämiseksi.

Älä käytä nauhoja uudelleen.

Valmisteen turvallisuutta ja tehoa on tutkittu vain pesissä, joissa on yksi pesälaatikko (2 nauhan annos pesää/pesälaatikkoa kohden). Valmistetta ei suositella käytettäväksi pesissä, joissa on enemmän kuin yksi pesälaatikko.

Valmisteen epäasianmukainen käyttö voi aiheuttaa resistenssin kehittymisen riskin kasvun ja voi johtaa lopulta hoidon tehottomuuteen.

Mehiläisyhdyskuntia tulee valvoa rutiininomaisesti varroa-punkin määrän varalta, erityisesti ennen käsittelyä ja tietyn aikaa sen jälkeen.

Valmistetta tulee käyttää osana integroitua varroa-punkin torjuntaohjelmaa, ja käsittelyn vuorottelua pitää soveltaa.

Amitratsiresistenssiä on raportoitu joissain varroa-punkkien populaatioissa.

Jos valmistetta käytetään alueilla, joissa epäillään amitratsiresistenssiä, on suositeltavaa, että valmisteen käyttö perustuu altistuvuustestauksen (esimerkiksi Beltsvillen testin) tuloksiin. Lisäksi on

suositeltavaa pyytää ohjeita eläinlääkäriltä tai paikalliselta mehiläisneuvojalta.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Älä ylitä tai alita suositeltua annosta ja käytön suositeltua kestoä.
Poista nauhat käsittelyn päätyttyä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Tuote sisältää amitratsia, joka saattaa aiheuttaa neurologisia haittavaikutuksia ihmisillä. Amitratsi on monoamiinioksidaasin estäjä, joten ole erityisen varovainen, jos käytät monoamiinioksidaasin estäjiä, verenpainetta alentavaa lääkitystä tai jos sinulla on diabetes.

Amitratsi voi aiheuttaa ihon herkistymistä (allergisia reaktioita, erityisesti ihottumaa).

Vältä valmisteiden joutumista iholle. Jos valmistetta joutuu iholle, pese runsaalla saippualla ja vedellä.

Vältä valmisteiden joutumista silmiin. Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee se heti pois runsaalla vedellä.

Henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten läpäisemättömiä käsineitä ja tavanomaisia mehiläistenhoidon suojavaatteita on käytettävä valmisteiden käsittelyssä.

Jos ärsytystä ilmenee, on heti hakeuduttava lääkäriin ja näytettävä pakkausseloste lääkärille.

Syöminen, juominen ja tupakointi on kielletty valmistetta käsiteltäessä.

Pidä lapset poissa valmisteiden käytön aikana.

Pese kädet käytön jälkeen.

Valmistetta ei saa hengittää tai niellä.

Muut varotoimet

Älä heitä nauhoja tai tyhjiä pusseja lampiin tai vesistöihin, sillä tuote voi olla vaarallinen kaloille ja vesieläimille.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Tilapäisiä käytösmuutoksia (esim. pakoreaktio, aggressiivinen käytös) voidaan aluksi havaita, kun nauhat asetetaan pesään. Tämän uskotaan olevan puolustavaa käyttäytymistä sen sijaan, että kyseessä olisi sinänsä tuotteen aiheuttama haittavaikutus.

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Ei oleellinen.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Amitratsin toksisuus lisääntyy kuparisuolojen vaikutuksesta, ja terapeuttinen vaikutus vähenee piperonylibutoksidin vaikutuksesta. Näiden aineiden samanaikaista käyttöä amitratsin kanssa tulee välttää.

Älä käytä mitään muuta tuholaistorjunta-ainetta samanaikaisesti.

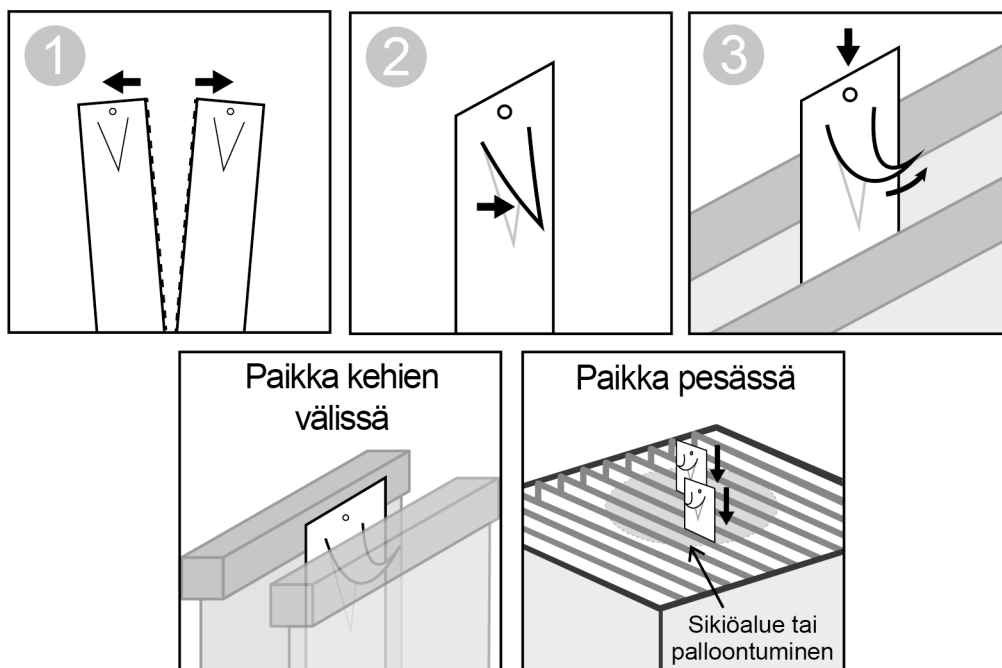
4.9 Annostus ja antotapa

Pesän käsittely:

Käytä kaksi nauhaa (eli 1 g amitratsia) pesää kohden.

1. Jaa kaksoisnauha.
2. Työnnä nauhan V-leikkausta ulospäin.
3. Työnnä kahden kehän välissä olevat nauhan päät **pesäosaston sisään** vähintään kahden kehän etäisyydelle nauhojen välillä. Nauhat on sijoitettava siten, että mehiläiset pääsevät liikkumaan vapaasti niiden molemmilla puolilla.

Vaihtoehtoisesti nauhat voidaan ripustaa V-leikkauksen reiästä käyttäen pientä koukkua (tai hammastikkua tai ripustinta), joka on kiinnitetty kehään.



Jos työläismunintaa ei ole tai se on pienimmillään, nauhat voidaan poistaa 6 viikon jälkeen. Jos pesässä on sikiökakku, jätä nauhat paikoilleen 10 viikoksi ja poista ne hoidon päätteeksi. Jos nauhat ovat kittivahan ja/tai mehiläisvahan peitossa, voidaan nauhoja raaputtaa kesken hoidon varovasti pesätaltalla. Tämän jälkeen tulee nauhat laittaa takaisin pesään ja tarvittaessa uuteen paikkaan yllä olevien käyttöohjeiden mukaan (jos sikiöalassa tai kakussa on tapahtunut muutoksia). Suositeltava hoitoaika on silloin, kun irtokehiä ei pesässä enää ole hunajankorjuun jälkeen (loppukesästä/syksyllä) ja ennen kevähunajan tuotannon aloittamista. On suositeltavaa seurata punkkien määrää, jotta käsittelylle otollisin ajankohta voidaan määrittää.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Viisi kertaa suositeltua annosta käytettäessä 6 viikon ajan yhdyskunnat palloontuivat hyvin kuumina päivinä. Muita oireita ei havaittu. Käytettäessä 1,5 kertaa suositeltua annostusta 10 viikon ajan mehiläisissä ei havaittu näkyviä haittavaikutuksia.

4.11 Varo aika

Hunaja: nolla päivää.

Ei saa käyttää hunajantuotannon aikana.

Älä kerää hunajaa pesälaatikosta.

Älä korjaa hunajaa käsittelyn aikana.

Pesälaatikoihin on vaihdettava uudet pohjukkeet vähintään kolmen vuoden välein. Älä kierrätä sikiökehä hunajakehiksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ulkoloislääkkeet, hyönteismyrkyt ja karkotteet

ATC-vet-koodi: QP53AD01.

5.1 Farmakodynamiikka

Amitratsi on formamidiiniakarisidi, joka toimii agonistina oktopamiinireseptoreissa, mikä aiheuttaa punkin oktopamiinisten synapsien ylistimulaation aiheuttaen loisen vapinaa, kouristuksia, irtoamisen ja kuoleman.

5.2 Farmakokinetiikka

Amitratsia siirtyy nauhojen pinnalle, ja se vaikuttaa mehiläisiin kosketuksen kautta. Amitratsin farmakokinetiikkaa mehiläisillä ei tunneta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Etyleenivinyyliasettaatti

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä välittömästi. Käyttämättä jäänyt valmiste on hävitettävä.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 30 °C.

Säilytä suljetussa alkuperäispakkauksessa. Säilytä valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Lämpötiivistetty pussi, joka on valmistettu pienitiheyksisestä polyeteenistä / orientoidusta polyamidista / alumiinista / polyeteenitereftalaatista.

Pakkauskootti

10 nauhaa

60 nauhaa

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.
Apivar vet ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

VETO PHARMA SAS
12-14 rue de la Croix Martre
91120 Palaiseau
RANSKA
Puhelin: +33 1 69 18 84 80
Faksi: +33 1 69 28 12 93
Sähköposti: info@vetopharma.com

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

FI: 35632

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 19.06.2018
Uudistamispäivämäärä: 26.07.2022

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

11.04.2025

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Apivar vet 500 mg bikupestrip

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje bikupestrip innehåller:

Aktiv substans:

Amitraz.....500 mg

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Bikupestrip.

Rektangulära, genomskinliga styva strip (remсор) med ett V-format snitt och ett hål i den ena änden. Remсорna delas vid den perforerade linjen.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Honungsbin.

4.2 Indikationer med djurslag specificerade

Behandling av varroakvalster (*Varroa destructor*) känsliga för amitraz hos honungsbin.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid känd resistens mot amitraz.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Det rekommenderas att använda produkten efter honungsskörd och inte under pågående honungsdrag. Se avsnittet "Dosering och administrationssätt"

Klipp ej i remсорna.

Behandla alla bisamhällen i en bikupa samtidigt för att undvika återangrepp.

Återanvänd inte remсорna.

Säkerhet och effekt har endast testats i bikupor med ett yngelrum (2 strip per kluster/yngelrum).

Användning i bikupor med fler än ett yngelrum rekommenderas ej.

Felaktig användning av läkemedlet kan leda till ökad risk för resistensutveckling och kan i förlängningen leda till ineffektiv behandling.

Bisamhällen skall kontrolleras rutinmässigt gällande mängden varroakvalster, i synnerhet före behandlingen och under en period därefter.

Läkemedlet skall användas som en del i ett integrerat varroakontrollprogram och behandlingsrotation skall användas.

Resistens mot amitraz har påträffats i vissa populationer av varroakvalster.

I områden med misstänkt resistens mot amitraz rekommenderas att användningen baseras på resultat av känslighetstest (t.ex. Beltsville-test) samt under inrådan av veterinär eller lokal biinspektör.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Överskrid eller reducera inte den rekommenderade dosen och den rekommenderade behandlingens varaktighet.

Avlägsna remsorna när behandlingen avslutats.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Denna veterinärmedicinska produkt innehåller amitraz, som kan leda till neurologiska biverkningar hos människa. Amitraz är en monoaminoxidashämmare. Personer som behandlas med andra monoaminoxidashämmare, behandlas för lågt blodtryck eller är diabetiker skall vara extra försiktiga. Amitraz kan orsaka hudsensibilisering (allergiska reaktioner, hudutslag).

Undvik hudkontakt. I händelse av hudkontakt, tvätta grundligt med tvål och vatten.

Undvik ögonkontakt. I händelse av ögonkontakt, skölj omedelbart med rikligt med vatten.

Brukliga skyddskläder för biodling, däribland handskar, bör bäras när produkten hanteras.

Om biverkningar uppstår, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Undvik rökning och intag av mat och/eller dryck, när produkten hanteras.

Håll barn på avstånd när läkemedlet administreras.

Tvätta händerna efter användning.

Undvik förtäring och inandning av produkten.

Övriga försiktighetsåtgärder

Kasta inte remsor eller tomma dospåsar i sjöar eller vattendrag på grund av fara för fiskar och vattenlevande organismer.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

En övergående förändring i beteende (t.ex. flygbeteende, aggressivt beteende) kan observeras hos bina när remsorna först placeras i kupan. Detta tros vara ett försvarsbeteende snarare än en biverkan av produkten.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ej relevant.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Amitraz toxicitet ökar i närvaro av kopparsalter och behandlingens verkan minskar i närvaro av piperonylbutoxid. Kombinerad användning av dessa ämnen och amitraz bör undvikas.

Använd inte något annat bekämpningsmedel samtidigt.

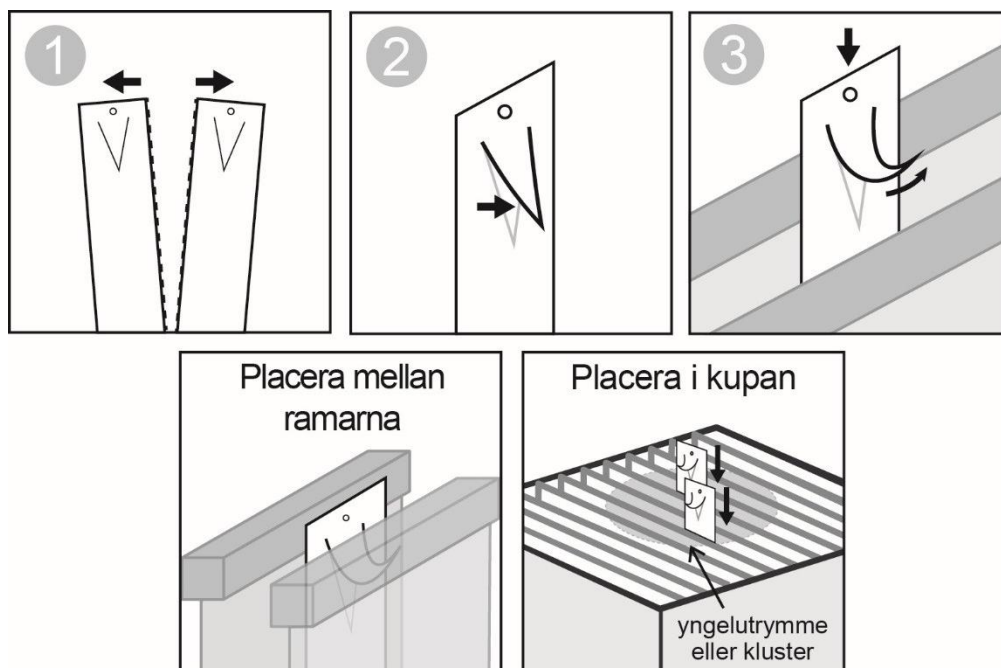
4.9 Dosering och administreringsätt

Behandling i kupan:

Använd två remsor per kupa (dvs. 1 g amitraz per kupa).

1. Separera remsorna.
2. Tryck ut remsans v-formade del åt sidan.
3. Placera varje remsa mellan två biramar **inom yngelområdet eller klustret** med ett minsta avstånd på två ramar mellan remsorna. Remsan bör placeras på ett sådant sätt, att bina kan gå på båda sidor om remsan.

Alternativt kan remsorna hängas upp genom hålet med hjälp av en liten sticka eller spik, som är fäst på ramen.



Om yngelmängden är låg under behandlingens gång eller om honungsproduktion förväntas inom en snar framtid, kan remsorna avlägsnas efter sex veckors behandling. Om ynglen är närvarande, skall remsorna lämnas på plats i 10 veckor och skall avlägsnas vid behandlingens slut. Om remsorna är täckta av propolis och/eller vax vid mitten av behandlingen, rekommenderas det att varsamt repa remsorna med hjälp av ett en kupkniv. Sedan bör remsorna placeras i kupan igen och omplaceras om det är nödvändigt, för anpassning till appliceringsinstruktionen ovan (om klustret/ yngelområdet ändrats).

Den rekommenderade behandlingsperioden infaller när skatthådor inte finns närvarande efter den sista honungsskörden (sensommaren/hösten) och innan vårens honungsproduktion börjar. Övervakning av nivån av varroangrepp rekommenderas för att avgöra den bästa behandlingsperioden.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

När en mängd på fem gånger den rekommenderade dosen tillfördes i sex veckor, bildade kolonierna klungor på mycket varma dagar. Inga andra tecken observerades. När en mängd på 1,5 gånger den rekommenderade dosen tillfördes i 10 veckor, observerades inga uppenbara biverkningar hos bina.

4.11 Karenstid(er)

Honung: noll dagar.

Använd inte under honungsdrag.

Skörda inte honung från yngelrummet.

Skörda inte honung när behandlingen pågår.

Yngelramar bör bytas ut mot nya mellanväggar minst var tredje år. Yngelramar skall inte återanvändas som honungsramar.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Ectoparasitocider, insekticider och insektsmedel

ATC-vet-kod: QP53AD01.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Amitraz är en formamidin-acaricid (kvalstergift), som verkar som agonist på oktopamin-receptorer, vilket orsakar överstimulering av optaminergiska synapser hos acari (kvalster), vilket leder till darrningar, kramper, avlossning och död för parasiten.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Amitraz tillförs vid remsornas yta och verkar genom kontakt med bina. Amitraz farmakokinetik hos bin är okänd.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Etylenvinylacetat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart. Överblivet läkemedel skall kasseras.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30°C.

Förvaras i originalförpackningen. Tillslut förpackningen väl. Skyddas mot solljus.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Värmeförsluten portionspåse av lågdensitetspolyetylen/orienterad polyamid/aluminium/polyetylentereftalat

Förpackningsstorlekar:

10 strip

60 strip

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Apivar vet får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

Tel.: +33 1 69 18 84 80
Fax: +33 1 69 28 12 93
Email: info@vetopharma.com

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

FI: 35632

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 19.06.2018

Datum för förnyat godkännande: 26.07.2022

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

11.04.2025

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.