

ULOTKA INFORMACYJNA

(Laminowana polipropylenowa saszetka na 2 paski)

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Calistrip Biox 6,44 g pasek do zawieszania w ulu dla pszczoł miodnych

2. Skład

Każdy pasek o masie 50,74 g zawiera:

Substancja czynna:

Kwas szczawiowy dwuwodny.....6,44 g
(co odpowiada 4,6 g kwasu szczawiowego)

Biaława lub żółtawa stała mieszanina w formie prostokątnego paska z dwoma zakładkami i dwoma zaznaczonymi liniami zagięcia.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pszczoły miodne (*Apis mellifera*)

4. Wskazania lecznicze

Leczenie warrozy (*Varroa destructor*) pszczoł miodnych (*Apis mellifera*)

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Aby uzyskać najlepszą skuteczność, weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany wyłącznie w przypadku braku czerwii lub przy jego minimalnej ilości. Kwas szczawiowy nie przenika przez wosk, więc nie zabija roztoczy znajdujących się wewnątrz komór lęgowych, dlatego też obecność czerwii może znacząco obniżyć skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego. Przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy wziąć pod uwagę poziom czerwii i warunki klimatyczne. Mechanizm działania weterynaryjnego produktu leczniczego polega wyłącznie na bezpośrednim kontakcie (poprzez kontakt dorosłych pszczoł z kwasem szczawiowym zawartym w pasku oraz poprzez kontakt pszczoł z pszczołami). W związku z tym weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować w okresie, gdy pszczoły są jeszcze aktywne, tj. zanim pszczoły utworzą kłęb zimowy; dokładny termin może więc różnić się w zależności od strefy klimatycznej. Pomimo odpowiedniego leczenia poważnie uszkodzone rodziny mogą nie przetrwać z powodu wcześniejszych skutków inwazji *Varroa*. Skuteczność może różnić się w zależności od rodziny ze względu na warunki stosowania (temperatura, ponowna infestacja itp.). Nie przedstawiono danych klinicznych dotyczących skuteczności ani bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego w przypadku

innych warunków środowiskowych niż te panujące jesienią w Europie Południowej. Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować w ramach zintegrowanego programu zwalczania warrozy, regularnie monitorując liczbę roztoczy. Jeśli to możliwe, należy zamiennie stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy z innym zarejestrowanym weterynaryjnym produktem leczniczym stosowanym w przypadku warrozy, o innym mechanizmie działania, aby zmniejszyć ryzyko rozwinięcia się oporności roztoczy Varroa. Stosowanie siatki dennicowej o oczkach metalowych o wymiarach około 3x3 mm jest zalecaną praktyką w ramach kompleksowego programu zwalczania warrozy obejmującego stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Wszystkie rodziny w tej samej pasiece należy poddać leczeniu jednocześnie, aby uniknąć ponownego zarażenia.

Nie należy ponownie używać pasków.

W trakcie leczenia oraz przez pewien czas po jego zakończeniu należy rutynowo monitorować kolonie pszczoł pod kątem stopnia inwazji roztoczy Varroa.

Nie badano działania weterynaryjnego produktu leczniczego w obecności nadstawek, dlatego też nie można go stosować w ulu, jeśli są one zamontowane.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Weterynaryjny produkt leczniczy może działać drażniąco na skórę, oczy i błony śluzowe.

Unikać kontaktu ze skórą, oczami i ustami.

Podczas obchodzenia się z produktem i podawania go należy nosić zwykłą pszczelarską odzież ochronną i rękawice pszczelarskie.

W razie przypadkowego kontaktu ze skórą należy dokładnie umyć skórę wodą z mydłem.

W razie przypadkowego dostania się substancji do oczu należy przemyć oczy dużą ilością czystej, bieżącej wody.

Jeśli podrażnienie skóry i (lub) oczu utrzymuje się, należy się natychmiast zwrócić o pomoc lekarską oraz pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować jednocześnie z innymi akarycydami.

Przedawkowanie:

Nie zaobserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych po zastosowaniu 2 pasków/ul zawierających 10 g kwasu szczawiowego dwuwodnego każdy, stosowanych przez okres 6 tygodni, ani 4 pasków/ul (stosowanych w dwóch kolejnych kuracjach trwających 3 tygodnie, przy użyciu 2 pasków/ul/kurację) zawierających 10 g kwasu szczawiowego dwuwodnego, z których każdy był stosowany w dwóch kolejnych kuracjach trwających 3 tygodnie (2 paski/ul/kurację).

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Nie dotyczy.

7. Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

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: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Do stosowania w ulu.

Użyć dwóch pasków na ul (tj. 12,88 g kwasu szczawiowego dwuwodnego na ul) i zawiesić każdy pasek pomiędzy dwiema ramkami z zapasami pokarmu w plastrach miodu. Paski należy umieścić pomiędzy ramkami tam, gdzie pszczoły wykazują największą ruchliwość. Paski należy zawiesić w taki sposób, aby zapewnić pszczołom swobodny dostęp z obu stron, zachowując przy tym przestrzeń dla pszczoł.

Paski posiadają podwójne linie zagięcia, dzięki czemu długość paska można dostosować do charakterystyki każdego rodzaju ula. Dzięki liniom zagięcia paski można stosować w ulach wymagających długich pasków (~30 cm), a także w ulach wymagających krótkich pasków (~25 cm).

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Paski należy usunąć po 6 tygodniach.

Pasków nie należy przecinać.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować w przypadku, gdy ilość czerwii jest niska w stosunku do wartości szczytowych. Ponadto weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować w okresie, gdy pszczoły są jeszcze aktywne, tj. zanim pszczoły utworzą kłęb zimowy; dokładny termin może więc różnić się w zależności od strefy klimatycznej. Dlatego przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy wziąć pod uwagę poziom czerwii i warunki klimatyczne.

Nie stosować weterynaryjnego produktu leczniczego w przypadku zauważenia widocznych oznak zepsucia.

10. Okresy karencji

Miód: Zero dni.

Nie stosować w okresie pożytku. Nie wybierać miodu z komory lęgowej.

Nie należy zbierać miodu w trakcie 6-tygodniowego okresu kuracji.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie stosować tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i ulotce po oznaczeniu Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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 bez recepty weterynaryjnej.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Numer pozwolenia:

Wielkość opakowania:

Saszetka zawierająca 2 paski.

Saszetka zawierająca 10 pasków.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

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 oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Laboratorios Calier, S.A.

C/ Barcelonès, 26

Polígono Industrial El Ramassar

Les Franqueses del Vallès

Barcelona

08520 Hiszpania

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Calier Polska Sp. z o.o.

ul. Magazynowa 5

66-446 Deszczno

Tel.: +48 95 7201855

E-mail: pharmacovigilance_pl@calier.es

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje