

ULOTKA INFORMACYJNA

Apivar 500 mg paski do zawieszania w ulu dla pszczoł miodnych

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

VETO PHARMA

12-14 avenue du Québec – ZA Courtabœuf

91140 Villebon-sur-Yvette

FRANCJA

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

WYJOLAB

Zone artisanale de Champrue

36310 Chaillac

FRANCJA

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Apivar 500 mg paski do zawieszania w ulu dla pszczoł miodnych

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy pasek 15 g zawiera:

Amitraz (substancja czynna)..... 500 mg

Kopolimer etylenu z octanem winylu... qs 15g

Prostokątny, półprzezroczysty, jednorodny, sztywny pasek z wycięciem w kształcie litery V na jednym końcu i otworem powyżej.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie warrozy u pszczoł miodnych wywołanej przez pasożytnicze roztocze *Varroa destructor* wrażliwe na amitraz.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku znanej oporności na amitraz.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Przy pierwszym umieszczeniu pasków w ulu może wystąpić czasowa zmiana zachowania pszczoł (np. ucieczka, agresja). Uważa się, że są to raczej zachowania obronne, a nie działanie niepożądane samego produktu.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia, braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pszczoły miodne

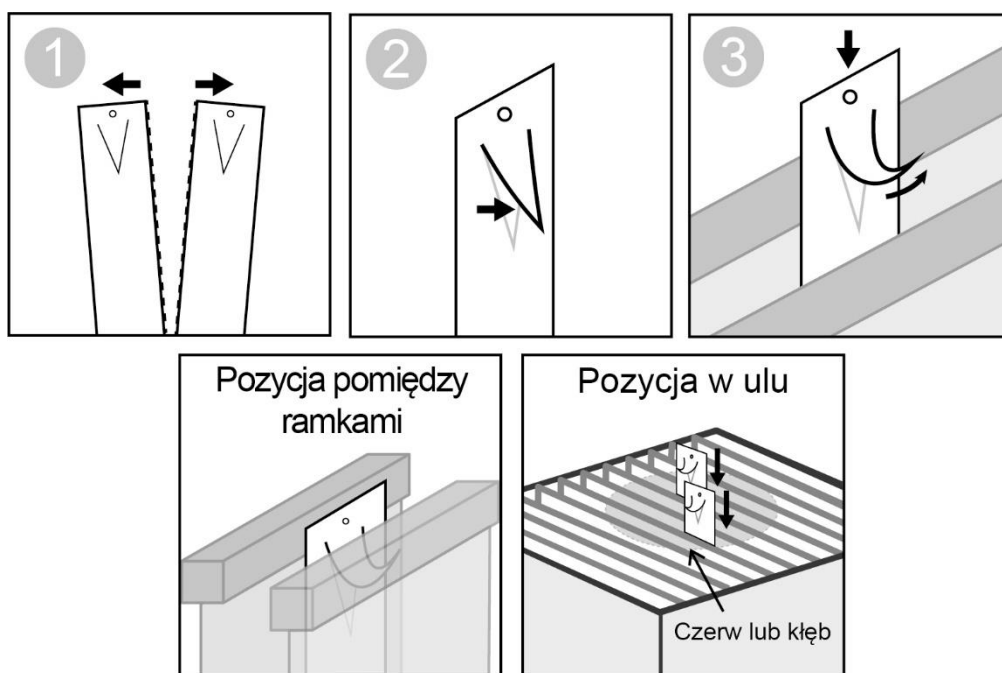
8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

W ulu:

Użyć dwóch pasków na ul (tzn. 1g amitrazu na ul).

1. Rozdzielić podwójny pasek.
2. Wypchnąć wycięcie paska w kształcie litery V na zewnątrz.
3. Włożyć każdy z pasków pomiędzy górne części dwóch ramek znajdujących się **w części gniazdowej lub wewnątrz kłębu** zachowując minimalną odległość dwóch ramek pomiędzy paskami. Paski należy umieścić w taki sposób, aby pszczoły miały swobodny dostęp do obu ich stron.

Alternatywnie, paski można zawiesić za pomocą otworów w nacięciach w kształcie litery V za pomocą małej pinezki (lub wykałaczki albo wieszaka) przyczepionej do ramki.



W przypadku braku czerw lub niskiej ich liczby, paski można usunąć po 6 tygodniach leczenia. W przypadku obecności czerw paski należy pozostawić przez 10 tygodni i usunąć paski po zakończeniu leczenia. W przypadku, gdy paski są pokryte propolisem lub woskiem, w połowie okresu leczenia można delikatnie zadrapać paski za pomocą dłuta pasiecznego. Następnie paski należy umieścić w ulu ponownie oraz w razie potrzeby zmienić ich miejsce w celu uzgodnienia z powyższymi instrukcjami stosowania (w przypadku zmian dotyczących kłębu lub powierzchni czerwiu).

Leczenie zaleca się stosować w przypadku braku obecności korpusu miodowego po ostatnim zbiorze miodu (późne lato/jesień) oraz przed rozpoczęciem produkcji miodu wiosną. W celu ustalenia najlepszego czasu leczenia [zaleca się kontrolowanie poziomu zakażenia pasożytami](#).

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Miód: zero dni.

Nie stosować w czasie miodobrania.

Nie pobierać miodu z gniazda.

Podczas leczenia nie prowadzić zbioru miodu.

Przynajmniej co trzy lata należy wymieniać plastry z czerwem na nowe podłoża. Ramek z czerwem nie należy poddawać recyklingowi, jak ramek z miodem.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w zamkniętym oryginalnym opakowaniu. Chronić przed światłem.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

Zużyć natychmiast po otwarciu, niezużyty produkt usunąć.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Zalecane jest, aby nie używać produktu w czasie miodobrania, lecz po zakończeniu zbioru miodu.

Patrz punkt „Dawkowanie i droga(i) podawania”.

Pasków nie należy przecinać.

Wszystkie kolonie w pasiece należy leczyć jednocześnie.

Pasków nie należy używać ponownie.

Bezpieczeństwo i skuteczność produktu zostały zbadane wyłącznie w ulach z jednym gniazdem (należy dawkować 2 paski na ul/gniazdo). Nie zaleca się stosowania w ulach z liczbą gniazd większą niż jedno gniazdo.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie przekraczać ani nie zmniejszać zalecanej dawki oraz zalecanego czasu stosowania.

Po zakończeniu leczenia paski należy usunąć.

Produkt powinien być stosowany w ramach szerszego programu zwalczania roztocza varroa, jak również, należy stosować cykliczne zmiany metod leczenia.

Rodziny pszczoły należy okresowo monitorować pod względem poziomu zakażenia roztoczami varroa w celu uzyskania informacji niezbędnych do podjęcia decyzji o rodzaju i terminie stosowania odpowiednich metod zwalczania.

Nieprawidłowe zastosowanie produktu może skutkować wyższym ryzykiem rozwoju oporności oraz ostatecznie prowadzić do braku skuteczności terapii.

Skuteczność leczenia należy kontrolować w czasie leczenia, jak również w okresie późniejszym.

W przypadku podejrzenia oporności na amitraz najlepszym rozwiązaniem jest stosowanie produktu w zależności od wyników testów wrażliwości.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Ten produkt zawiera amitraz, który może u ludzi wywoływać neurologiczne działania niepożądane. Amitraz jest inhibitorem oksydazy monoaminowej. Dlatego szczególną ostrożność należy zachować w przypadku przyjmowania inhibitorów oksydazy monoaminowej, leczenia hipotensyjnego albo istnienia cukrzycy

Amitraz może mieć działanie uczulające na skórę (reakcje alergiczne, szczególnie wysypki skórne).

Należy unikać kontaktu ze skórą. W razie kontaktu dokładnie przemyć mydłem i wodą.

Unikać kontaktu z oczami. W razie kontaktu natychmiast dokładnie przepłukać dużą ilością wody.

Podczas pracy z produktem należy używać środków ochrony indywidualnej obejmujących nieprzepuszczalne rękawice oraz zwykłą pszczelarską odzież ochronną.

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

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas pracy z produktem.

Dzieci nie mogą znajdować się w pobliżu w czasie stosowania produktu.
Umyć ręce po użyciu.
Nie wdychać i nie połykać.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Poziom toksyczności amitrazu wzrasta w przypadku obecności soli miedzi oraz jej działanie lecznicze ulega obniżeniu w przypadku obecności butotlenku piperonylu. Należy unikać jednoczesnego stosowania tych substancji z amitrazem.

Jednoczesne stosowanie innego środka pasożytnobójczego jest zabronione.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Przy stosowaniu pięciokrotności zalecanej dawki przez 6 tygodni, w bardzo upalne dni dochodziło do gromadzenia się rodziny w kłębie. Nie zaobserwowano żadnych innych objawów. Zastosowanie 1,5-krotności zalecanej dawki przez 10 tygodni, nie zaobserwowano żadnych widocznych działań niepożądanych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Produkt leczniczy weterynaryjny nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.