

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
{Картонени кутии}

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Байварол ленти

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(И)

1 лента Bayvarol съдържа:

Активна субстанция:

flumethrin 3,6 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Ленти за пчелни кошери.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

5 x 4 ленти

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Медоносни пчели.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За диагностика и лечение при опаразитяване с чувствителни към flumethrin популации на *Varroa destructor* при медоносни пчели.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: Нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да не се използва през периода на медосбор.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °С. Да се пази от светлина.
Фолиевата опаковка да се отваря непосредствено преди употреба.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen Germany

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-1905

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**

{Фолиева опаковка за 4 ленти}

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Bayvarol® Strips

2. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА



3. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
Байварол ленти
Медоносни пчели

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Bayer Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen, Germany

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

KVP, Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel, Germany

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Bayvarol® Strips / Байварол ленти

Flumethrin

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(ИИ) И ЕКСЦИПИЕНТА (ИТЕ)

1 лента Bayvarol съдържа:

Активна субстанция: flumethrin 3,6 mg

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За диагностика и лечение при опаразитяване с чувствителни към flumethrin популации на *Varroa destructor* при медоносни пчели.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва едновременно с други продукти срещу вароатоза.

Да не се използва едновременно с продукти срещу нозематоза.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Няма известни.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Медоносни пчели.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

За употреба само в пчелни кошери.

За нормално развити колонии се поставят четири ленти.

За рояци и млади колонии се поставят две ленти.

За големи колонии, които обитават няколко отделения се поставят по четири ленти във всяко отделение, които се разпределят в централното място във всяко отделение за пити.

Диагностика: лентите се поставят в колонията за 24 часа. Преди да се поставят лентите, табличката в долната част се покрива с чист лист хартия. 24 часа по-късно се проверява за наличие на умрели Varroa акари. В случай, че броя на мъртвите акари не се увеличи през първия ден от лечението е препоръчително да бъде приложен друг клас акарициди.

Лечение: лентите трябва да останат в колонията за максимум шест седмици, след което се изваждат.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Вауварол ленти се поставят в празните места между пчелните пити в централното отделение с пилото, по такъв начин, че пчелите да могат да се настанят и от двете им страни. Двата края на лентите се извиват нагоре при маркираните линии за прегъване и се закачат на горния край на дървената рамка.

За по-големи колонии, които обитават няколко отделения, две ленти могат да се съединят в краищата, което позволява тяхното поставяне и изваждане без да е необходимо да се разделят отделенията за пити.

Най-добра ефикасност се постига, когато Вауварол ленти се използват късно през лятото, след изваждането на меда. Вауварол ленти може да се използва по всяко време на годината за диагностициране или при масово опаразитяване, когато съществува заплаха за оцеляването на дадена колония.

Понастоящем отговорната пчеларска практика изисква редовна проверка за опаразитяване с Varroa и прилагане на годишна програма за контрол.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява при температура под 25 °С. Да се пази от светлина.

Фолиевата опаковка да се отваря непосредствено преди употреба.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Всички семейства в пчелина трябва да бъдат третирани едновременно.

Продуктът трябва да се използва като част от цялостна програма за контрол на вароатозата.

Наред с другите мерки, програмата трябва да включва редуване на продукти и системно наблюдение на степента на опаразитяване с акари през годината.

Като ефективен метод за намаляване на риска от развитие на резистентност трябва да се прилага редуване с продукти, съдържащи активни субстанции от други химични класове. Тъй като флуметрин и tau-fluvalinate (тау-флувалинат) принадлежат към един и същ клас (пиретроиди), те не са подходящи да бъдат редувани взаимно.

Неправилната употреба на продукта може да повиши риска от развитие на резистентност и да доведе до неефективно лечение и загуба на семейства.

Пчелните семейства трябва да бъдат рутинно наблюдавани с цел установяване степента на опаразитяване с акари (Varroa) (напр. чрез установени стандартни тестове като постоянен мониторинг на естествено падналите акари чрез лепкави подложки, или изследване степента на опаразитеност на 100 пчели).

Байварол ленти не трябва да се използва при съществуваща резистентност към пиретроиди. При установена в миналото резистентност към пиретроиди може да се обмисли повторно тестване на настоящия статус на семейството, тъй като чувствителността може да бъде възстановена след няколко години.

Да не се използва по време на медосбора.

Специални предпазни мерки при употреба:

Към всеки клас акарициди може да се развие паразитна резистентност в следствие честата, повтаряща се употреба.

Разумно използване на акарициди

С цел намаляване на потенциалното развитие на резистентност е препоръчително flumethrin да бъде използван в годишната програма за контрол на вароатозата с друг клас акарициди.

Употребата на продукта в разрез с инструкциите, описани в кратката характеристика може да увеличи разпространението на резистентни към пиретроиди популации на Varroa.

Да не се оставят лентите в кошера за повече от 6 седмици и да не се използват повторно, тъй като това може да предизвика развитие на резистентност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Да се измият ръцете след работа с продукта и преди хранене.

Да не се яде, пие или пуши по време на работа с продукта.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Baуvaгоl не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

03/2021

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.