

# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2742

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Apitraz 500 mg ленти за пчелни кошери за медоносни пчели

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка лента съдържа:

**Активна субстанция:**

Amitraz 500 mg

**Експципенти:**

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

## 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лента за пчелни кошери.

Бяла, правоъгълна, пластмасова лента, двустранна, с маркировъчна линия.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Медоносни пчели – *Apis mellifera*.

### 4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение на външни паразитози, причинени от *Varroa destructor*, чувствителни на amitraz.

### 4.3 Противопоказания

Да не се използва при установена резистентност към amitraz.

### 4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Всички колонии в един и същи пчелин трябва да бъдат третирани едновременно, за да се избегнат кражби.

Не използвайте повторно лентите.

Препоръчва се продуктът да не се използва преди края на годишния сезон за производство на мед. Вижте т. 4.9. Доза и начин на приложение.

Съобщени са случаи на резистентност към amitraz при пчелите. В страните с установена резистентност към amitraz, употребата на продукта трябва да се основава на резултатите от тестове за чувствителност. Попитайте Вашия ветеринарен лекар за допълнителна информация.

### 4.5 Специални предпазни мерки при употреба

#### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Неподходящото използване на продукта може да доведе до повишен риск от развитие на резистентност и като резултат от това да доведе до неефективна терапия.

Пчелните колонии трябва да се наблюдават рутинно за нивото на опаразитяване с акари *Varroa*.

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

Профилът за безопасност на продукта не е установен при слаби колонии, т.е. колонии, съдържащи брой пчели, който е по-нисък от очаквания за годината.

## Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Този ветеринарномедицински продукт съдържа amitraz, който може да доведе до неврологични неблагоприятни реакции при хората.

Amitraz е моноаминоксидазен инхибитор (МАОИ), следователно, хората, които приемат продукти, съдържащи МАОИ, трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

Дръжте и отваряйте опаковката внимателно, за да сведете до минимум възможността за вдишване.

Този ветеринарномедицински продукт може да причини кожна сенсибилизация, алергични реакции и дразнене на очите.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непромокаеми ръкавици и обичайното защитно облекло за пчеларство, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. Избягвайте контакт на продукта с кожата. При случаен контакт, измийте обилно със сапун и вода.

Избягвайте контакт с очите. При случаен контакт, незабавно изплакнете с обилно количество вода. При поява на дразнене, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Не яжте, не пийте и не пушете по време на работа с продукта.

Дръжте децата далеч по време на прилагането на продукта.

Измийте добре ръцете си след прилагане на продукта.

### Други предпазни мерки

Ленти или празни сашета от Aritraz не трябва да бъдат изхвърляни във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Не са известни.

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Не е приложимо.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Токсичният ефект на amitraz се увеличава в присъствието на медни соли, а терапевтичната му активност намалява в присъствието на piperonylbutoxide. Трябва да се избягва съвместната употреба на някоя от тези субстанции с продукта.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

За употреба в пчелни кошери.

Използвайте две ленти на кошер, като закачите всяка от тях между две рамки на хранителните магазини на кошерите. Поставете лентите между рамките там, където пчелите са най-подвижни. Закачете лентите по такъв начин, че да осигурите на пчелите свободен достъп до двете им страни, като същевременно запазете необходимото пространство за пчелите.

Видове кошери:

- При кошери тип Dadant, поставете едната лента между третата и четвъртата пчелна пита, а другата поставете между седмата и осмата пчелна пита.
- При кошери тип Layens, поставете едната лента между петата и шестата пчелна пита, а другата поставете между деветата и десетата пчелна пита.

Лентите трябва да бъдат премахнати след 6 седмици.

Лентите не трябва да се режат.

Предпазни мерки при употреба и график на приложение:

Продуктът трябва да се използва, когато количеството на пилото е ниско в сравнение с пиковите нива. Продуктът трябва да се прилага, когато пчелите все още са активни, т.е. преди пчелите да формират зимен клъстер, точното време за което може да варира между различните климатични зони. Поради това, преди прилагането на продукта, трябва да се вземат под внимание количеството на пилото и климатичните условия.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

Прилагането на доза, един и половина пъти над препоръчителната, за период от 8 седмици, води до леко завишен брой мъртви пчели, в сравнение с препоръчителната доза.

#### **4.11 Карентен срок**

Мед: нула дни.

Да не се използва по време на изваждането на меда.

Да не се събира мед по време на 6-седмичния период на третиране.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: противопаразитни продукти, инсектициди и репеленти.  
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP53AD01.

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Amitraz е паразитицид, принадлежащ към формамидиновата група инсектициди.

Amitraz притежава невротоксично действие. Основният механизъм на действие е взаимодействието с октопаминовите рецептори в централната нервна система (ЦНС) на ектопаразитите, което предизвиква повишена невронна активност, неестествено поведение, изолация и смърт.

#### **5.2 Фармакокинетични особености**

Контактът между пчелите и лентата с amitraz импрегнира външната кутикула на акарите *Varroa* и в резултат на това amitraz действа срещу тези акари.

Кинетиката на amitraz при пчелите не е известна.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

#### **6.1 Списък на ексципиентите**

Poly(ethylene-vinyl acetate)

Styrene-Butadiene block copolymer

Paraffin liquid

Calcium magnesium carbonate

Pentaerythritoltetrakis[3-(3,5-di-*tert*-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate]

Didodecyl 3,3'-thiodipropionate

Erucamide

Ultra-high molecular weight Siloxane polymer, dispersed in polypropylene homopolymer

#### **6.2 Основни несъвместимости**

Не са известни.

#### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 1 година.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

#### 6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

#### 6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Многослойно саше, състоящо се от четирислойно фолио, съставено от: (външен слой) PET/LDPE/ алуминиево фолио/ покритие от термопластична смола (вътрешен слой), запечатано термично.

Размери на опаковката:

Саше, съдържащо 10 ленти от 300 mm x 40 mm.

Саше, съдържащо 10 ленти от 250 mm x 48 mm.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

#### 6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

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

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

### 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

LABORATORIOS CALIER, S.A.

Barcelonès, 26 – Pla del Ramassà

Les Franqueses del Vallès

(Barcelona), Spain

### 8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2742

### 9. ДАТА НА ПЪРВО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

27/06/2017

### 10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

06/2017

### ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

**Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ**

**ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР**

