

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2761**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

APIVAR 500 mg амитраз, ленти за пчелни кошери за медоносни пчели

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка лента от 15 g съдържа:

Активна субстанция:

Amitraz 500 mg

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лента за пчелни кошери.

Правоъгълна, полупрозрачна лента с хомогенна твърдост, с V-образен прорез в единия край и отвор над прореза.

Лентите са прикрепени по две, с перфорирана линия между тях.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Медоносни пчели.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение на вароатоза при медоносни пчели, причинена от *Varroa destructor*, чувствителни към амитраз.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при установена резистентност към амитраз.

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

Препоръчително е продуктът да не се използва по време на медосбора, а след него. Вижте т. 4.9 „Доза и начин на приложение“.

Лентите да не се режат.

Третирайте едновременно всички колонии в един и същи пчелин.

Не използвайте повторно лентите.

Безопасността и ефикасността на ветеринарномедицинския продукт са проучвани в кошери с едно отделение с пило (доза от 2 ленти на кошер/ отделение с пило). Използването в кошери с повече от едно отделение с пило не е препоръчително.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да не се превишават или намаляват препоръчаната доза и препоръчаното време за прилагане.

Лентите да се отстраняват в края на третирането.

Продуктът трябва да се използва като част от цялостна програма за контрол на вароатозата, като се прилага редуване на схемите на третиране. Пчелните колонии трябва да се наблюдават редовно за нивото на опаразитеност с акари *Varroa*, с цел да се знае кога и какви методи на контрол трябва да се прилагат.

Неподходящата употреба на продукта може да доведе до повишен риск от развитие на резистентност и като резултат от това да доведе до неефективно лечение.

Успехът от третирането трябва да се наблюдава по време на приложението на продукта и в периода след него.

При подозрение за резистентност към амитраз, употребата на продукта трябва да се основава на резултатите от тестовете за чувствителност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

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

Амитраз е инхибитор на моноамин оксидазата, следователно трябва да се обърне специално внимание при хора, които приемат продукти, съдържащи инхибитори на моноамин оксидазата, приемащи хипотензивни медикаменти или страдащи от диабет.

Амитраз може да причини кожна сенсibiliзация (алергични реакции, частични кожни обриви).

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.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непромокаеми ръкавици и обичайното защитно облекло за пчеларство трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

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.

Да не се вдишва или поглъща.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Преходна промяна в поведението (например реакция на бягство, агресивно поведение) може да се наблюдава, когато лентите се поставят за пръв път в кошера. Смята се, че това е по-скоро отбранително поведение, отколкото неблагоприятна реакция към продукта.

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

Токсичността на амитраз се увеличава в присъствието на медни соли, а терапевтичната му активност намалява в присъствието на пиперонил бутоксид. Трябва да се избягва съвместното използване на тези субстанции с амитраз.

Да не се използва едновременно с други паразитицидни продукти.

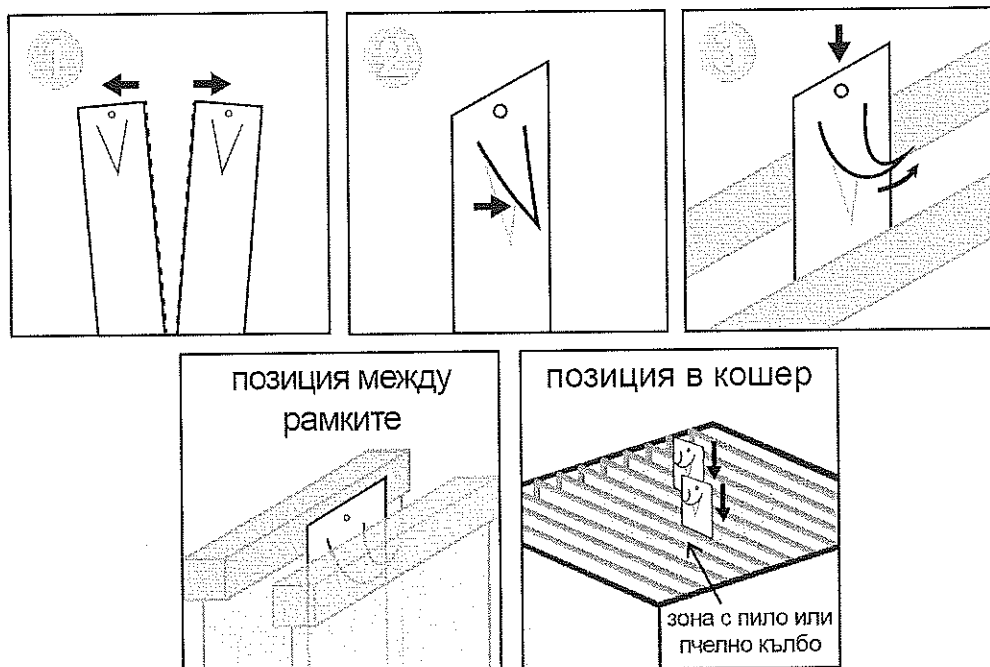
4.9 Доза и начин на приложение

Третиране в кошера:

Използвайте две ленти на кошер (1 g амитраз на кошер).

1. Разделете двойната лента.
2. Притиснете V-образните прорези встрани.
3. Притиснете е всяка лента между горните летви на две рамки, вътре в отделението с пило или в пчелния клъстер, на минимално отстояние от 2 (две) рамки между лентите. Лентите трябва да се поставят по такъв начин, че да се осигури на пчелите свободен достъп до двете им страни.

Като алтернатива лентите могат да се закачат чрез отвора във V-образния прорез, с помощта на малка закачалчица, закрепена за рамката.



Ако няма пило, или количеството му е малко по време на третирането, лентите могат да бъдат извадени след 6-седмичен престой в кошера. Ако има пило, оставете лентите да престоят 10 седмици и ги извадете след края на третирането. Ако лентите са покрити с прополис и/или восък към средата на третирането, може внимателно да ги изстъргете с помощта на подходящ пчеларски инструмент. След това лентите трябва да се поставят обратно в кошера и да се позиционират повторно, ако е нужно, за да се изпълнят инструкциите по-горе (ако се установят промени в размерите на зоната с пило или пчелния клъстер).

Препоръчителното време за третиране е, когато магазините са изпразнени след последния медосбор (късно лято/есен) и преди началото на пролетния медосбор. Препоръчително е наблюдение за степента на опаразитяване, за да се определи най-доброто време за третиране.

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

При прилагането на доза, пет пъти над препоръчителната, за период от 6 седмици, колонии образуват струпвания в много горещи дни.

Не са наблюдавани други признаци.

При прилагането на доза, 1.5 пъти над препоръчителната, за период от 10 седмици, не са наблюдавани видими неблагоприятни реакции при пчелите.

4.11 Карентен срок

Мед: нула дни.

Да не се използва по време на изваждането на меда.

Да не се събира мед от отделението с пило.

Да не се събира мед по време на третирането.

Питите, в които е отглеждано пило, трябва да се подменят с нови на всеки три години. Не рециклирайте рамките, на които е отглеждано пило, като рамките за събиране на мед.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

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

5.1 Фармакодинамични свойства

Амитраз е формамидинов акарицид, който действа като агонист на октопаминовите рецептори, причинявайки свръхстимулация на октопаминергичните синапси при акарите, водеща до тремори, конвулсии, отделяне и смърт на паразита.

5.2 Фармакокинетични особености

Амитраз е поставен върху повърхността на лентите и действа чрез контакт с пчелите. Фармакокинетиката на амитраз при пчелите не е известна.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Ethylene vinyl acetate

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

Всеки неизползван продукт трябва да бъде изхвърлен.

6.4 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 30 °C.
Да се съхранява в оригиналната затворена опаковка.
Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Термично запечатано саше, състоящо се от полиетилен с ниска плътност/ ориентиран полиамид/ алуминий/ полиетилен терефталат.
Опаковка с 10 ленти.
Опаковка с 60 ленти.

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.
Ветеринарномедицинският продукт 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

VETO PHARMA
12-14 avenue du Québec – ZA Courtabœuf
91140 Villebon-sur-Yvette
FRANCE
Телефон: +33 1 69 18 84 80
Факс: +33 1 69 28 12 93
E-mail: info@vetopharma.com

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2761

9. ДАТА НА ПЪРВО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

02/10/2017

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

09/2017

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

