

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ  
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 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

**Експциенти:**

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Ленти 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“.

Да не се режат лентите.

Всички колонии в един и същи пчелин трябва да се третират едновременно, за да се избегне повторно опаразитяване.

Да не се използват 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.

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

Пчелните колонии трябва да се наблюдават редовно за нивото на опаразитеност с акари *Varroa destructor*, особено преди третиране и за период след това.

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

като се прилага редуване на схемите на третиране.

При някои популации акари *Varroa* се съобщава за резистентност към амитраз.

В случай на употреба в региони с подозирана резистентност към амитраз се препоръчва употребата на продукта да се основава на резултатите от тестове за чувствителност (напр. тест на Beltsville) и също така се препоръчва да потърсите съвет от ветеринарен лекар или местен пчелен инспектор.

#### **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.

##### 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.

Амитразът е инхибитор на моноамин оксидазата, следователно трябва да се обърне специално внимание при хора, които приемат продукти, съдържащи инхибитори на моноамин оксидазата, при хипотензивно лечение или страдащи от диабет.

Амитразът може да причини кожна сенсибилизация (алергични реакции, особено кожни обриви).

Да се избягва контакт на продукта с кожата. При случаен контакт, измийте обилно със сапун и вода.

Да се избягва 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.

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

Дръжте децата далеч по време на прилагането на продукта.

Да се измият добре ръцете след прилагане на продукта.

Да не се вдишва или поглъща.

##### Други предпазни мерки

Лентите или празните сашета не трябва да бъдат изхвърляни във водни басейни или потоци, тъй като това може да бъде опасно за риби и други водни организми.

#### **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.

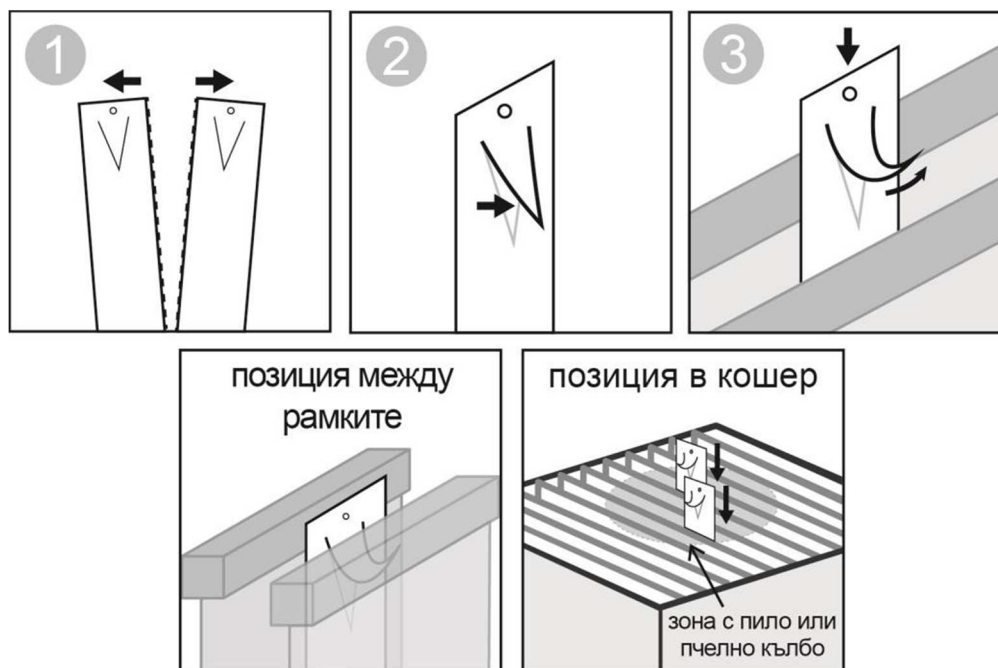
#### 4.9 Доза и начин на приложение

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 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 симптоми.

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**

Амитразът е формаминадинов 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**

Амитразът 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.

Размери на опаковката:

10 ленти.

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 SAS  
12-14 Rue de la Croix Martre  
91120 Palaiseau  
FRANCE

Телефон: +33 1 69 18 84 80  
Факс: +33 1 69 28 12 93  
E-mail: [info@vetopharma.com](mailto:info@vetopharma.com)

**8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

№ 0022-2761

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 02/10/2017  
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 08/08/2022

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

07/2022

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

Не е приложимо.

**ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ**  
*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*