

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Apivar 500 mg paski do zawieszania w ulu dla pszczoł miodnych.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy pasek 15 g zawiera:

Substancja czynna: Amitraz 500 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i innych składników

kopolimer etylenu z octanem winylu

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

Napis "Apivar" na krawędzi każdego paska.

Paski są mocowane po dwa za pomocą wstępnie naciętej linii.

3 DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pszczoła miodna – *Apis mellifera*.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku znanej oporności na amitraz.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Zalecane jest, aby nie używać weterynaryjnego produktu leczniczego w czasie miodobrania, lecz po zakończeniu zbioru miodu. Patrz punkt 3.9 „Droga podania i dawkowanie”.

Pasków nie należy przecinać.

Wszystkie rodziny pszczele w tej samej pasiece powinny być leczone jednocześnie, aby uniknąć ponownego zakażenia.

Pasków nie należy używać ponownie.

Bezpieczeństwo i skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego 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.

Niewłaściwe stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego może skutkować zwiększonym ryzykiem rozwoju oporności i tym samym może ostatecznie spowodować, że terapia będzie nieskuteczna.

Rodziny pszczele powinny być rutynowo monitorowane pod kątem stopnia zakażenia roztoczem *Varroa destructor* szczególnie przed leczeniem oraz przez pewien okres po leczeniu.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować jako część zintegrowanego programu zwalczania warrozy przy zachowaniu rotacyjnego trybu leczenia.

W niektórych populacjach roztoczy *Varroa* odnotowano oporność na amitraz.

W przypadku stosowania w regionach, w których podejrzewana jest oporność na amitraz, zaleca się, aby stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego opierało się na wynikach badań wrażliwości, a także zaleca się zasięgnięcie porady lekarza weterynarii lub lokalnego inspektora weterynaryjnego odpowiedzialnego za hodowlę pszczoł.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u docelowych gatunków zwierząt

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

Po zakończeniu leczenia paski należy usunąć.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom

Ten weterynaryjny produkt leczniczy zawiera amitraz, który może u ludzi wywoływać neurologiczne zdarzenia 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 weterynaryjnym produktem leczniczym 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 weterynaryjnym produktem leczniczym.

Dzieci nie mogą znajdować się w pobliżu w czasie stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Umyć ręce po użyciu.

Nie wdychać i nie połykać.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie należy wyrzucać pasków ani opróżnionych szasetek do stawów lub strumieni, ponieważ weterynaryjny produkt leczniczy może być niebezpieczny dla ryb i organizmów wodnych.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Pszczola miodna

Bardzo rzadko (<1 zwierzę / 10 000 leczonych zwierząt, w tym pojedyncze zgłoszenia):	Zaburzenia zachowania ¹
---	------------------------------------

¹Po pierwszym umieszczeniu pasków w ulu można zaobserwować czasową zmianę zachowania (np. reakcja ucieczki, zachowanie agresywne). Uważa się, że są to raczej zachowania obronne, a nie zdarzenie niepożądane na weterynaryjny produkt leczniczy per se.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

3.8 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 weterynaryjnego produktu leczniczego pasożytojącego jest zabronione.

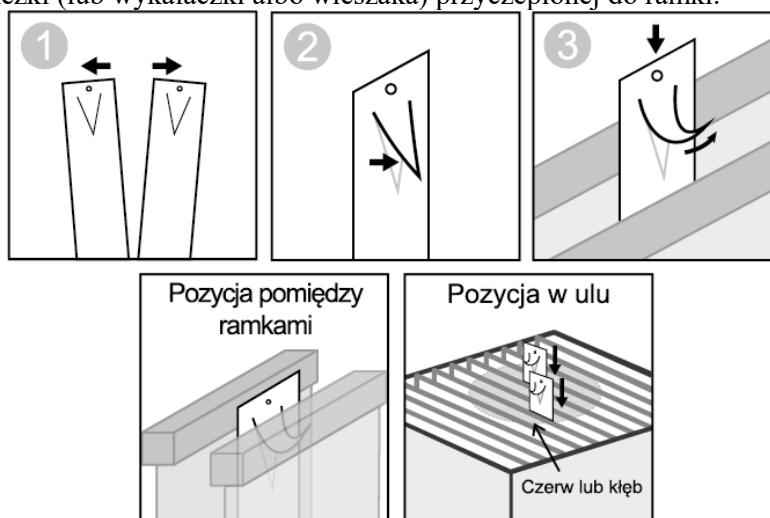
3.9 Droga podania i dawkowanie

W ulu:

Użyć dwóch pasek 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 pasek 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 czerwi lub niskiej ich liczby, paski można usunąć po 6 tygodniach leczenia. W przypadku obecności czerwi 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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przy stosowaniu pięciokrotności zalecanej dawki przez 6 tygodni, w bardzo upalne dni dochodziło do gromadzenia się rodziny w kłębie. Nie zaobserwowano żadnych innych objawów. Po zastosowaniu

1,5-krotności zalecanej dawki przez 10 tygodni, nie zaobserwowano żadnych widocznych zdarzeń niepożądanych.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 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.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QP53AD01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Amitraz jest formamidynowym środkiem roztoczobójczym, który działa jako agonista receptorów oktopaminy, powodując nadmierną stymulację synaps oktopaminergicznych u roztoczy, powodując drżenie, konwulsje, oderwanie i śmierć pasożyta.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Amitraz jest umieszczony na powierzchni pasków i działa przez kontakt z pszczołami. Farmakokinetyka amitrazu u pszczoł nie jest znana.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast, usunąć wszelkie nieużyte weterynaryjne produkty lecznicze.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać opakowanie szczelnie zamknięte.

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Zgrzewana wielowarstwowa saszetka wykonana z dwóch folii: PE/PA/Alu/PET i PE/Alu/oPA.

Wielkości opakowań:

4 paski

10 pasków

12 pasków

60 pasków

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ amitraz może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VETO-PHARMA SAS

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2797/18

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

17/07/2018

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

12/2024

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).