

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy pasek 15 g zawiera:

Amitraz (substancja czynna)..... 500 mg

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. Docelowe gatunki zwierząt

Pszczoła miodna – *Apis mellifera*.

4. Wskazania lecznicze

Leczenie warrozy u pszczół miodnych wywołanej przez pasożytnicze roztocze *Varroa destructor* wrażliwe na amitraz.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku znanej oporności na amitraz.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Zaleca się, aby nie stosować weterynaryjnego produktu leczniczego w czasie miodobrania, ale po zakończeniu miodobrania. Patrz punkt „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”. 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 produktu leczniczego weterynaryjnego badano wyłącznie w ulach z jednym gniazdem (dawka 2 paski na ul/gniazdo). Nie zaleca się stosowania w ulach z liczbą gniazd większą niż jedno.

Niewłaściwe stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego może skutkować zwiększonym ryzykiem rozwoju oporności, a tym samym może ostatecznie uczynić terapię nieskuteczną.

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

Stosować weterynaryjny produkt leczniczy jako część zintegrowanego programu zwalczania warrozy, zachowując rotacyjny schemat leczenia.

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

W przypadku stosowania w regionach, w których podejrzewa się oporność na amitrazę, zaleca się, aby stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego opierało się na wynikach badań wrażliwości i zaleca się konsultację z lekarzem weterynarii lub lokalnym inspektorem weterynaryjnym odpowiedzialnym za hodowle pszczół.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego 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 amitrazę, która może powodować neurologiczne działania niepożądane u ludzi. 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 produktem 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 ani nie palić podczas pracy z produktem leczniczym weterynaryjnym. Dzieci nie mogą przebywać w pobliżu podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Umyć ręce po użyciu.

Nie wdychać i nie połykać.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie wrzucać pasków lub pustych saszetek do stawów lub strumieni, gdyż produkt leczniczy weterynaryjny może być niebezpieczny dla ryb i organizmów wodnych

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 środka pasożytoobójczego jest zabronione.

Przedawkowanie:

Przy stosowaniu pięciokrotności zalecanej dawki przez 6 tygodni, w bardzo upalne dni dochodziło do gromadzenia się rodziny w kłębie. Nie zaobserwowano żadnych innych objawów. Zastosowanie 1,5-krotności zalecanej dawki przez 10 tygodni, nie zaobserwowano żadnych widocznych działań niepożądanych.

Specjalne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Nie dotyczy.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. 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. reakcję ucieczki, zachowanie agresywne). Uważa się, że są to raczej zachowania obronne, a nie działanie niepożądane na weterynaryjny produkt leczniczy.

Zgłaszanie zdarzeń działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia

braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

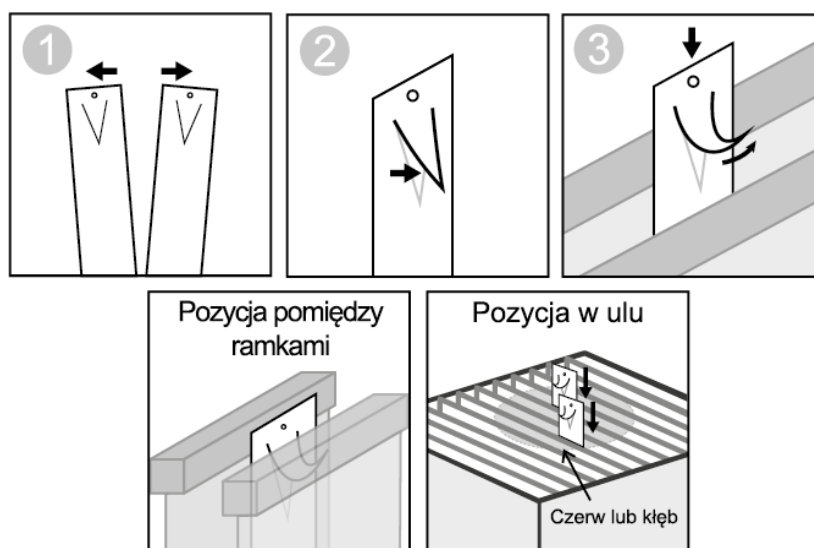
8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

W ulu.

Użyć dwóch pasków 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 pasków 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) przyklepionej 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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak.

10. 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 czerwiem na nowe podłoża. Ramek z czerwiem nie należy poddawać recyklingowi, jak ramek z miodem.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać opakowanie szczelnie zamknięte.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast, a niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny wyrzucić.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2797/18

Rozmiary opakowań:

4 paski

10 pasków

12 pasków

60 pasków

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą znajdować się w obrocie

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

12/2024

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

VETO-PHARMA SAS
12-14 rue de la Croix Martre
91120 Palaiseau
FRANCJA

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

VETO-PHARMA
ZA Champrue
36310 Chaillac
FRANCJA

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

VET-ANIMAL sp. z o.o.
ul. Lubichowska 126
83-200 Starogard Gdański
Tel.: +48 58 352 38 49

W celu uzyskania informacji na temat tego weterynaryjnego produktu leczniczego należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.