

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Optivar 500 mg paski do zawieszania w ulu dla pszczoł miodnych

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy pasek zawiera:

Substancja czynna:

Amitraz 500 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Kopolimer etylenu z octanem winylu
Wapnia tlenek (E529)
Erukamid

Nieprzezroczyste, prostokątne paski do zawieszania w ulu, w kolorze białym do beżowego. Paski są połączone parami za pomocą linii wstępnego nacięcia oraz mają otwory i wbudowany system umożliwiający łatwe zawieszenie.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pszczoła miodna (*Apis mellifera*)

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie warrozy wywołanej przez *Varroa destructor* wrażliwą na amitraz.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Wszystkie rodziny pszczele w tej samej pasiece należy leczyć jednocześnie, aby uniknąć reinwazji. Nie używać pasków ponownie.

Niewłaściwe stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego może prowadzić do zwiększonego ryzyka rozwoju oporności i ostatecznie skutkować nieskuteczną terapią.

Rodziny pszczele należy rutynowo monitorować pod kątem poziomu inwazji roztoczy *Varroa*, zwłaszcza przed leczeniem i po jego zakończeniu.

Skuteczność produktu nie jest bezpośrednio zależna od temperatury zewnętrznej, ale może zależeć od aktywności pszczoł. Patrz punkt 3.9 Droga podania i dawkowanie.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować jako część zintegrowanego programu kontroli warrozy i należy stosować rotacyjne leczenie z użyciem weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających różne substancje czynne należące do różnych grup chemicznych.

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

W regionach, w których podejrzewa się 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 pszczelarskiego.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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

Usunąć paski po zakończeniu leczenia.

Nie ustalono profilu bezpieczeństwa produktu w słabych rodzinach, tj. rodzinach w których liczba pszczół jest mniejsza niż oczekiwana dla danej pory roku.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy zawiera amitraz, który może powodować neurologiczne zdarzenia niepożądane u ludzi.

Amitraz jest inhibitorem monoaminooksydazy. Dlatego należy zachować szczególną ostrożność u osób przyjmujących inhibitory monoaminooksydazy, leki hipotensyjne lub chorujących na cukrzycę. Podczas obchodzenia się z weterynaryjnym produktem leczniczym należy stosować środki ochrony osobistej, na które składają się nieprzepuszczalne rękawice i zwykła odzież ochronna używana w pszczelarstwie.

Unikać kontaktu ze skórą. W razie kontaktu dokładnie umyć wodą z mydłem.

Unikać kontaktu z oczami. W razie kontaktu natychmiast przemyć dużą ilością wody.

Jeśli wystąpi podrażnienie, należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego nie jeść, nie pić i nie palić.

Po użyciu dokładnie umyć ręce.

Podczas stosowania nie dopuszczać dzieci.

Po przypadkowym połknięciu należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Unikać przedostawania się do cieków wodnych, w tym ścieków resztkowych i ścieków odpadowych, ponieważ amitraz może być niebezpieczny dla ryb i organizmów wodnych.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Pszczoły miodne:

Bardzo rzadko (<1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)	Zaburzenia zachowania*
--	------------------------

*Po pierwszym umieszczeniu pasków w ulu może być obserwowana przemijająca zmiana zachowania (np. reakcja ucieczki, zachowanie agresywne). Uważa się, że jest to raczej zachowanie obronne niż działanie niepożądane weterynaryjnego produktu leczniczego jako takiego.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych 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

Toksyczność amitrazu wzrasta w obecności soli miedzi, a aktywność terapeutyczna zmniejsza się w obecności butotlenku piperonylu. Należy unikać jednoczesnego stosowania tych substancji z amitrazem.

Amitraz wykazuje antagonistyczną interakcję z kwasem szczawiowym z powodu hydrolitycznego rozpadu amitrazu w warunkach kwaśnych, podanie amitrazu zwiększało 5-krotnie toksyczność tau-fluwalinatu.

Nie stosować jednocześnie żadnego innego produktu przeciwpasożytniczego.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Stosowanie w ulu.

Każdy pasek zawiera 500 mg amitrazu.

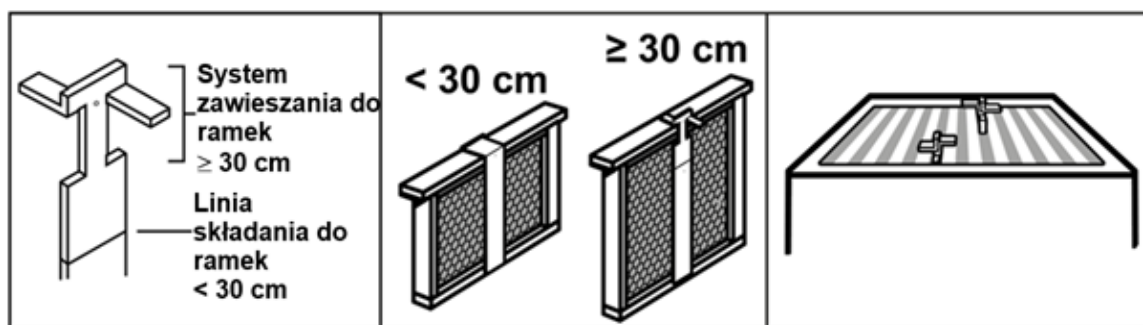
Stosować dwa paski na korpus gniazdowy.

- W ulu z pojedynczym korpusem gniazdowym: stosować 2 paski odpowiadające 1 g amitrazu.
- W ulu z dwoma korpusami gniazdowymi: stosować 4 paski odpowiadające 2 g amitrazu.

Paski są odpowiednie do ramek o różnych rozmiarach ze względu na ich dostosowywaną długość. Nie przecinać paska.

Rozdzielić podwójne paski: delikatnie rozrywać od góry do dołu, aby nie uszkodzić systemu zawieszania. Zawiesić paski przy użyciu systemu zawieszania, dostosowując go do wysokości ramki (patrz ilustracje).

- Dla ramek ≥ 30 cm: zagiąć klapki systemu zawieszania w przeciwnych kierunkach, aby zawiesić paski na ramkach.
- Dla ramek < 30 cm: zagiąć pasek nad ramką wzdłuż linii zgięcia.



Zawiesić każdy pasek między dwiema ramkami z czerwiem lub między dwiema ramkami gęsto obsiadanymi przez pszczoły, zachowując minimalną odległość 2 ramek między paskami. Umieścić paski tak, aby pszczoły miały swobodny dostęp do obu stron paska.

Paski można również zawiesić, wykorzystując jeden z dwóch otworów (wybrany w zależności od wysokości ramki), za pomocą małego gwoździa, wykałaczki lub haczyka.

10-tygodniowy czas trwania leczenia

Standardowy czas trwania leczenia wynosi 10 tygodni.

Ten czas jest zalecany dla:

- Rodzin o umiarkowanej do wysokiej ilości czerwiu na początku leczenia,

- Rodzin z utrzymującą się obecnością czerwiu podczas leczenia,
- Rodzin wykorzystujących dwa korpusy gniazdowe,
- Sytuacji, w których rozwoju ilości czerwiu nie można wiarygodnie ocenić.

6-tygodniowy czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia wynoszący 6 tygodni można rozważyć wyłącznie wtedy, gdy spełnione są następujące warunki:

- Ilość czerwiu jest niska na początku leczenia (około jedna ramka z czerwem, tj. ≤ 10000 komórek czerwiu),

oraz

- W rodzinie nie występuje czerw przez 5-6 tygodni od rozpoczęcia leczenia.

Jeżeli którykolwiek z tych warunków nie jest spełniony, paski muszą pozostać w ulu przez pełne 10 tygodni leczenia.

Decyzja o zastosowaniu 6-tygodniowego czasu trwania leczenia opiera się na ocenie rozwoju rodziny i dynamiki rozwoju czerwiu.

Jeżeli w połowie leczenia paski są pokryte propolisem i/lub woskiem, można delikatnie oczyścić je dłutem pasiecznym. Następnie paski należy umieścić z powrotem w ulu i w razie potrzeby zmienić ich położenie zgodnie z powyższą instrukcją stosowania (ramki gęsto obsiadane przez pszczoły lub w okolicy czerwiu).

Produkt należy stosować, gdy pszczoły są jeszcze aktywne, tj. zanim utworzą kłęb zimowy, którego dokładny termin powstania może różnić się w zależności od strefy klimatycznej.

Zalecany czas leczenia jest okres po ostatnim miodobraniu, gdy nie ma korpusów miodowych (późne lato/jesień), oraz przed pierwszym wiosennym okresem pożytkowym. Monitorowanie stopnia inwazji jest zalecane w celu ustalenia najlepszego czasu leczenia.

Usunąć paski przed rozpoczęciem pożytku.

Konieczność i częstość ponownego leczenia, jako elementy zintegrowanego zwalczania szkodników, powinny opierać się na profesjonalnej poradzie i uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną.

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

Nie obserwowano działań niepożądanych, gdy produkt podawano w dawce dwukrotnie większej od zalecanej.

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 Okresy karencji

Miód: zero dni.

Nie stosować podczas pożytku.

Nie odwirowywać miodu z korpusu gniazdowego.

Nie pozyskiwać miodu do spożycia przez ludzi, gdy leczenie jest w toku.

Plastry należy wymieniać na nową węzę co najmniej raz na trzy lata.

Nie używać ramek z części gniazdowej jako ramek miodowych.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QP53AD01.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Amitraz jest akarycydem z grupy formamidyn, działającym jako agonista receptorów oktopaminowych, powodując nadmierną stymulację synaps oktopaminergicznych u roztoczy, czego skutkiem są drżenia, drgawki, odłączenie się pasożyta od pszczoły i jego śmierć.

Oporność na amitraz u *Varroa destructor* jest związana z mutacjami w receptorze oktopaminowym podobnym do β -adrenergicznego.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Amitraz jest transportowany na powierzchnię pasków i działa przez kontakt z pszczołami.

Kopolimer etylenu z octanem winylu zastosowany w tym weterynaryjnym produkcie leczniczym zwiększa szybkość i ilość migracji amitrazu z paska na jego powierzchnię na początku leczenia.

Wykazano to w badaniu doświadczalnym *in vitro*, porównującym uwalnianie amitrazu w ciągu 96 godzin między dwoma różnymi formułacjami pasków z amitrazem.

Farmakokinetyka amitrazu u pszczoł jest nieznana.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 miesiąc.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać opakowanie szczelnie zamknięte.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Zgrzewana na gorąco 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

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

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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>).