

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Apivar, 500 mg
traka za košnicu, za pčele medarice
KLASA: UP/I-322-05/22-01/434
URBROJ: 525-09/584-22-3
FR/V/0319/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede
srpanj 2022.
ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Apivar, 500 mg, traka za košnicu, za pčele medarice (HR, IE, PL, SI, UK(NI))
Apivar, 500 mg, amitraz, traka za košnicu, za pčele medarice (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EL, FR, HU, LT, RO, SK)
Apivar vet, 500 mg, traka za košnicu (SE, NO, FI)
Apivar (DK)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna traka (15 g) sadržava:

Djelatna tvar:

Amitraz 500 mg

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Traka za košnicu.

Pravokutna, prozirna, homogena, kruta traka s izrezom u obliku slova V na jednom kraju i rupicom iznad njega.

Po dvije trake su spojene zajedno perforiranom linijom.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pčele medarice.

4.2 Indikacije za primjenu s ciljnom vrstom životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za liječenje varooze pčela medarica uzrokovane grinjom *Varroa destructor* osjetljivom na amitraz.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju rezistencije grinja na amitraz.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Ne preporučuje se primjena VMP-a tijekom razdoblja paše/medenja, već nakon razdoblja prikupljanja meda. Vidjeti odjeljak „Količine koje se primjenjuju i put primjene“.

Trake se ne smiju rezati.

Sve pčelinje zajednice u istom pčelinjaku treba liječiti istovremeno kako bi se izbjegla ponovna infestacija.

Upotrijebljene trake ne smiju se ponovno upotrebljavati.

Neškodljivost i učinkovitost VMP-a ispitivane su samo u košnicama s jednim plodištem (doza 2 trake/košnica). Ne preporučuje se primjena u košnicama koje imaju više od jednog plodišta.

Nepropisna primjena VMP- može dovesti do povećanog rizika od razvoja rezistencije i uzrokovati neučinkovito liječenje.

Apivar, 500 mg
traka za košnicu, za pčele medarice
KLASA: UP/1-322-05/22-01/434
URBROJ: 525-09/584-22-3
FR/V/0319/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede
srpanj 2022
ODGOVORNO

Razinu infestacije pčelinjih zajednica varoama treba redovito nadzirati, posebice prije i nakon liječenja.

VMP treba primjenjivati u sklopu programa sustavnog suzbijanja varooze te primjenjivati naizmjenično s drugim proizvodima.

U nekim populacijama varoa zabilježena je rezistencija na amitraz .

U područjima u kojima postoji sumnja na rezistenciju varoa na amitraz, primjenu VMP-a treba temeljiti na rezultatima ispitivanja osjetljivosti (npr. „Beltsville“ test), a preporučuje se potražiti savjet veterinarara ili lokalnog inspektora odgovornog za zdravlje pčela.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

VMP se mora primjenjivati u skladu s dozom i trajanjem primjene propisanim u uputi o VMP-u.

Nakon liječenja trake treba ukloniti iz košnice.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Ovaj VMP sadržava amitraz, koji u ljudi može izazvati neželjene učinke na živčani sustav.

Osobe koje uzimaju lijekove koji sadržavaju inhibitore monoamin oksidaze (engl. *monoamine oxidase inhibitor*, MAOI), lijekove za liječenje niskog krvnog tlaka ili imaju dijabetes trebaju vrlo oprezno raditi s ovim VMP-om.

Amitraz može uzrokovati nadražaj kože (alergijske reakcije, posebice osip na koži).

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom. U slučaju da VMP dođe u kontakt s kožom, zahvaćeno područje treba temeljito isprati vodom i sapunom.

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s očima. U slučaju da VMP dođe u kontakt s očima, treba ih odmah isprati s mnogo vode.

Tijekom rada s ovim VMP-om treba nositi zaštitnu opremu koja uključuje vodonepropusne rukavice i uobičajenu pčelarsku zaštitnu odjeću.

U slučaju da se javi nadražaj, treba odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u, odnosno pakovanje. Tijekom rada s VMP-om ne smije se jesti, piti niti pušiti.

VMP se ne smije primjenjivati u prisutnosti djece.

Nakon primjene VMP-a treba temeljito oprati ruke.

VMP se ne smije udisati ni gutati.

Ostale mjere opreza

Trake ili prazne vrećice ne smiju se odlagati u bare ili potoke jer VMP može biti štetan za ribe i druge vodene organizme.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nakon prvog stavljanja traka u košnicu može se javiti prolazna promjena u ponašanju (npr. bježanje, agresivnost) pčela. Vjeruje se kako su ove reakcije obrambeno ponašanje, a ne nuspojave na VMP.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije primjenjivo.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Bakrove soli pojačavaju toksični učinak amitraza, dok piperonilbutoksid smanjuje njegov terapijski učinak. Zbog toga treba izbjegavati istovremenu primjenu VMP-a i navedenih tvari. VMP se ne smije primjenjivati istovremeno s drugim antiparaziticima.

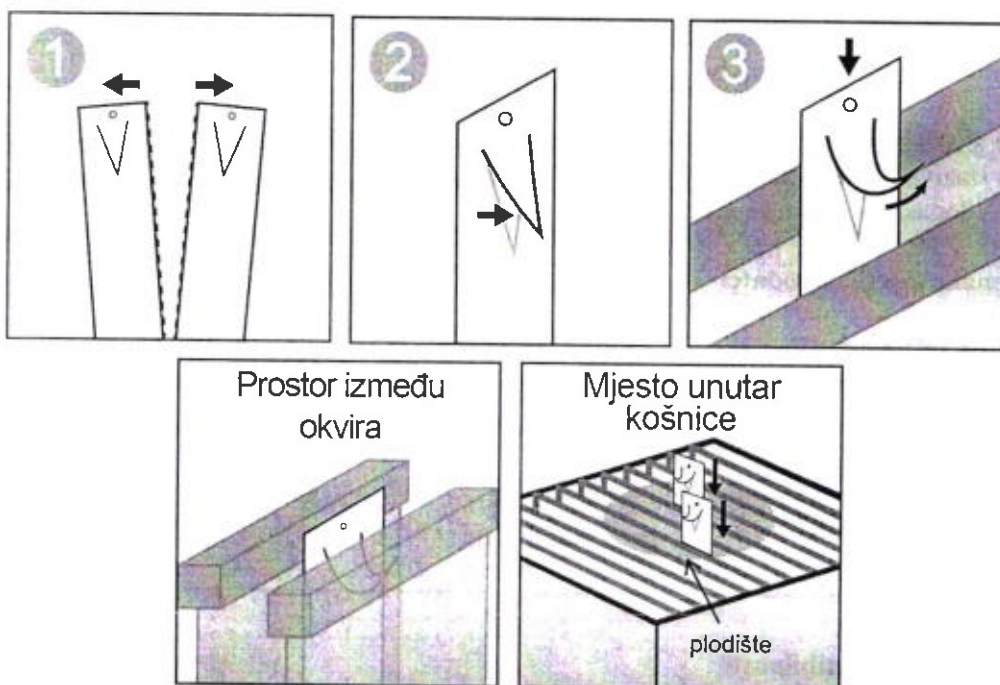
4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Za primjenu u košnici.

U svaku košnicu treba primijeniti dvije trake (1 g amitraza po košnici) na sljedeći način:

1. Odvojiti dvije spojene trake.
2. Vrpce u obliku slova V na traci povući prema van.
3. Gurnuti svaku traku između vrhova dvaju okvira unutar plodišta ili pčelinjeg klupka pazeći da razmak između dvije trake bude najmanje 2 okvira. Trake treba postaviti tako da pčelama bude omogućen pristup objema stranama trake.

Alternativno, trake se mogu objesiti pomoću rupice koja se nalazi iznad vrpce u obliku slova V, koristeći mali klinčić (ili čačalicu ili vješalicu) fiksiran na okvir.



Ukoliko je tijekom primjene VMP-a leglo malo ili se uskoro očekuje proizvodnja meda, trake se mogu ukloniti nakon 6 tjedana. Ako je leglo razvijeno, trake u košnici treba ostaviti 10 tjedana te ih potom ukloniti. U slučaju da su trake usred perioda liječenja prekrivene propolisom i/ili voskom, preporuča ih se nježno izgrebati pčelarskim alatom. Tada ih ponovno treba vratiti u košnicu te, ako je potrebno, premjestiti kako bi bile postavljene u skladu s gore navedenim uputama za primjenu (u slučaju promjena u plodištu ili klupku pčela).

Preporučuje se VMP primijeniti nakon uklanjanja nastavaka za med poslije zadnjeg prikupljanja meda (kasno ljeto/jesen) i prije no što započne proljetna proizvodnja meda. Preporučuje se nadzirati infestaciju kako bi se odredilo najbolje vrijeme za primjenu VMP-a.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon 6 tjedana primjene doze 5 puta veće od preporučene, kolonije se drže u rojevima tijekom vrućih dana. Druge reakcije nisu uočene. Nakon 10 tjedana primjene doze 1,5 veće od preporučene nisu uočene nuspojave u pčela.

4.11 Karencija(e)

Med: nula dana.

VMP se ne smije primjenjivati tijekom razdoblja paše/medenja.

Med se ne smije uzimati iz plodišta.

Med se ne smije vratiti tijekom primjene VMP-a.

Saće sa leglom treba zamjeniti novom osnovom barem svake treće godine. Okvire s leglom ne smije se nakon recikliranja koristiti kao okvire za medište.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: ektoparaziticidi, insekticidi i repelenti.

ATCvet kod: QP53AD01

5.1 Farmakodinamička svojstva

Amitraz je akaricid iz skupine formamidina koji djeluje kao agonist na receptorima oktopamina. Na ovaj način izaziva prekomjernu aktivnost oktopamionergičnih sinapsi te uzrokuje tremor, konvulzije, otpuštanje s domaćina i uginuće grinja.

5.2 Farmakokinetički podatci

Amitraz se nalazi na površini traka te djeluje nakon kontakta s pčelama.

Kinetika amitraza u pčela nije poznata.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Etilen vinilacetat.

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: VMP treba iskoristiti odmah, a neupotrijebljeni ostatak neškodljivo zbrinuti.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

VMP se ne smije čuvati pri temperaturi iznad 30 °C.

VMP treba čuvati u originalnom zatvorenom pakovanju.

VMP treba zaštititi od svjetla.

Apivar, 500 mg
traka za košnicu, za pčele medarice
KLASA: UP/1-322-05/22-01/434
URBROJ: 525-09/584-22-3
FR/V/0319/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede
srpanj 2022.
ODOBRENO

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Taljenjem zatvorena vrećica načinjena od sljedećih slojeva: polietilen niske gustoće/orijentirani poliamid/aluminij/polietilen tereftalat.

Veličine pakovanja:

10 traka

60 traka

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

Veterinarsko-medicinski proizvod ne treba odlagati u otvorene vode jer to može biti opasno za ribe i druge vodene organizme.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VETO PHARMA SAS
12-14 rue de la Croix Martre
91120 Palaiseau
Francuska
Tel.: +33 1 69 18 84 80
Faks: +33 1 69 28 12 93
Email: info@vetopharma.com

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/22-01/434

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 27. studenoga 2017. godine

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 20. srpnja 2022. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

20. srpnja 2022. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

Apivar, 500 mg
traka za košnicu, za pčele medarice
KLASA: UP/I-322-05/22-01/434
URBROJ: 525-09/584-22-3
FR/V/0319/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2022.
ODOBRENO