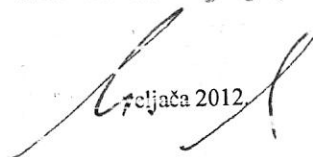


DODATAK I

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA VMP

Ministarstvo poljoprivrede


7. rujna 2012.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

CheckMite+[®], impregnirana traka za košnicu

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 traka CheckMite+[®] sadrži:

Djelatna tvar:

Kumafos

1,36 g

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Impregnirana traka za košnicu.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pčele.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Kontrola i suzbijanje invazije pčelinjih zajednica grinjom *Varroa destructor*.

4.3 Kontraindikacije

CheckMite+[®] ne smije se primjenjivati prilikom uzgoja matice i neposredno prije vrcanja meda.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Pri višekratnoj primjeni akaricidi se nakupljaju u vosku. Stoga u suvremenom pčelarenju treba zamijeniti saće svake 3-4 godine, a još je bolje akupnu izmjenu obaviti unutar 2-3 godine. To znači da se svake godine u košnicama prosječno zamijeni 1/3 okvira sa saćem. Poštujući ta pravila dobre proizvođačke prakse osigurava se higijenski ispravan med.

Kako bi se izbjegla pojava rezistencije grinja na kumafos, CheckMite+[®] trake može se koristiti u rotacijskim programima s drugim akaricidima (amitraz, flumetrin, akrinatriin, oksalna kiselina i dr.).

U krajevima gdje je relativno veliki broj pčelinjaka preporučuje se nakon završenog tretmana s CheckMite+[®] trakama, a kako bi se otklonila opasnost reinvazije grinjama, pčelinje zajednice bez legla dodatno tretirati oksainom kiselinom (pr. tijekom prosinca u kontinentalnom području RH).

Ministarstvo poljoprivrede

CheckMite+[®]

veljača 2012.

ODOBRENO

Nakon tretiranja pčelinjih zajednica s 10%-tnim kumafos-trakama propolis, pelud i matična mliječ smiju se koristiti za primjenu u ljudi te izradu farmaceutskih i kozmetičkih proizvoda koji se apliciraju izvana.

4.5 Posebne mjere predostrožnosti za primjenu

Posebne mjere predostrožnosti za primjenu na životinjama

CheckMite+[®] PVC-trake ne smiju u pčelinjoj zajednici ostati dulje od 42 dana.

Antiparazitske 10%-tne kumafos-trake ne smije se višekratno upotrebljavati (postaju nedjelotvorne i potiču razvoj rezistencije grinja).

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

Treba izbjegavati dodir antiparazitskih traka s kožom. Prilikom rukovanja s trakama (posebice kod njihova presijecanja - vidi Dodatne informacije) treba nositi zaštitne rukavice. Za vrijeme rada sa svakim ektoparazitocidom ne smije se jesti, piti i pušiti, a nakon korištenja ruke treba oprati vodom i sapunom.

U slučaju otrovanja s kumafosom (neodgovarajuće rukovanje) javit će se znakovi toksičnosti OFS (cuženje zjenica, drhtanje mišića, povraćanje, proljev). U takvim okolnostima mora se odmah zatražiti pomoć liječnika. Antidot je 1%-tna otopina atropin sulfata, a i.m. doza za čovjeka je 0.2-0.5 mL (2-5 mg atropin sulfata/osoba). Ako je potrebno (pogoršanje simptoma), injekcija atropin sulfata smije se ponoviti nakon 15-30 min.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Tijekom tretiranja pčela veterinarsko-medicinskim proizvodom CheckMite+[®] može se poremetiti uzgoj matica i nesenje jajašca.

Ako se primijete nuspojave VMP potrebno je postupiti u skladu s člankom 65. Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 84/08).

4.7 Primjena tijekom gravidnosti, laktacije ili nesenja

Tretiranje pčela CheckMite+[®] PVC-trakama može poremetiti uzgoj matica i nesenje jajašca.

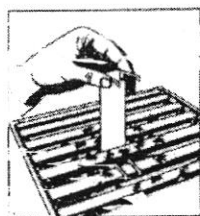
4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Istodobno s CheckMite+[®] trakama ne preporučuje se u košnicu stavljati druge ektoparazitocide za suzbijanje grinjavosti pčela.

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

U svaku pčelinju zajednicu između okvira u područje legla objese se po 2 trake CheckMite+[®] i ostave u košnici tijekom 42 dana. Treba istodobno tretirati sve zajednice na pčelinjaku, a također i zajednice u bližoj okolini.

Optimalno je pčele tretirati u proljeće prije početka paše (ukos nektara) ili u jesen nakon što je uklonjen med iz košnice.



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

Dvostruko veća 'doza' (4 trake/zajednica), u usporedbi s preporučenom 'dozom' (2 trake/zajednica), ne uzrokuje veću smrtnost radilica i ne umanjuje znatnije 'jačina' zajednice. U slučaju četverostrukog predoziranja (8 traka/zajednica) javiti će se izraziti toksični učinci kumafosa i veći mortalitet radilica.

4.11. Karencija

Međ: 0 dana.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: aniparazitik, ektoparazitocid za lokalnu primjenu
organofosforni spoj, kumafos

ATCvet kôd: QP53AF08

5.1 Farmakodinamička svojstva

Kumafos, djelatna tvar veterinarsko-medicinskog proizvoda CheckMite+[®], je organofosforni spoj za tretiranje pčelinjih zajednica invadiranih varoama. Pčele dolaze u dodir s tim spojem putem PVC-traka koje vise između okvira u središtu zajednice, a impregnirane su kumafosom. Među pčelama kumafos se raspodijeli 'socijalnim kontaktom'. Grinje *Varroa destructor* otuju se kumafosom izravno ili neizravno. Odrasle oplodene ženke grinja pričvršćene na pčele probuše njihove intersegmentalne membrane te sisanjem hemolimfe unose kumafos. On djeluje na oplodene ženke varoa koje su pričvršćene na pčele, ali ne na njihova jajašca i ličinke smještene u saću. U grinjama kumafos inhibira aktivnost acetilkolinesteraze, zbog čega se na njihovim postsinaptičkim membranama nakuplja acetilkolin što poremeti prijenos podražaja u varoama. Nakon početne prenadraženosti i gubeva grinje budu paralizirane i uginu. Jamstvo uspješnog suzbijanja varoa temelji se na činjenici da je njihov reproduktivni ciklus u stadiju poklopljenog legla 12-13 dana, a tretman CheckMite+[®] trakama traje 4-6 tjedana (3-4 x duže od reproduktivnog ciklusa grinja).

5.2 Farmakokinetički podaci

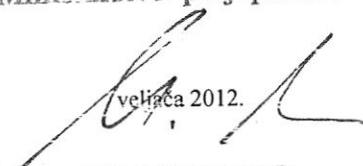
Nije od značaja

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti ako se CheckMite+[®] trake koriste u skladu s uputom o VMP.

Ministarstvo poljoprivrede

Checkmite+[®]

veljača 2012.

ODOBRENO

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Titanov dioksid
Polivinilklorid

6.2 Inkompatibilnosti

Nisu poznate

6.3 Rok valjanosti

Označen je na opremi, u originalnoj ambalaži 3 godine.
Nakon otvaranja unutarnjeg pakovanja (vrećice) treba utrošiti sve trake.

6.4 Posebne mjere predostrožnosti za čuvanje

Čuvati u originalnom pakovanju, na tamnom i suhom mjestu, pri temperaturi do 30°C, te izvan pogleda i doseg a djece.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

CheckMite[®], pakiran je u poliestar/aluminij, polietilenske vrećice á 10 traka.

6.6 Posebne mjere predostrožnosti za odlaganje neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

S neiskorištenim VMP i praznom ambalažom postupaju se u skladu sa Zakonom o otpadu.

7. NGSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

BAVER d.o.o.
Radnička cesta 80
10000 Zagreb
Tel.: +385 1 65 99 935
Fax: +385 1 65 99 902
E-mail: bayer.veterina.registracije@bayer.com

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/11-01/232 od 22. veljače 2012.

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

29. 12. 2006.

Ministarstvo poljoprivrede



veljača 2012.

CheckMite[®]

5/16

ODOBRENO

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

22. veljače 2012.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Ministarstva poljoprivrede; <http://www.mps.hr/>

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

Ministarstvo poljoprivrede



veljača 2012.

ODOBRENO