

UPUTA O VMP-u:
APITRAZ, 500 mg, traka za košnicu, za pčele medarice

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
Barcelona, 26 – Pla del Ramassà
Les Franqueses del Vallès (Barcelona)
Španjolska

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

APITRAZ, 500 mg, traka za košnicu, za pčele medarice

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedna traka (27,6 g) sadržava:

Djelatna tvar:

Amitraz 500 mg

FARMACEUTSKI OBLIK

Traka za košnicu.

Bijela pravokutna traka s oznakom preklopa za dvije trakice za vješanje.

4. INDIKACIJE

Liječenje infestacije uzrokovane grinjom *Varroa destructor* osjetljivom na amitraz.

5. KONTRAINDIKACIJE

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se ne smije primjenjivati u slučaju rezistencije varoa na amitraz.

6. NUSPOJAVE

Nisu poznate.

Ako se zamijeti bilo koja ozbiljna nuspojava, ili čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP-u, ili se posumnja u učinkovitost VMP-a, treba obavijestiti veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pčele medarice - *Apis mellifera*.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za primjenu u košnici.

U svaku košnicu treba primijeniti dvije trake (tj. 1 g amitraza po košnici), tako da se svaka traka objesi između dva okvira sa zalihama meda u plodištu.

Trake treba objesiti između okvira na kojima pčele pokazuju najveću aktivnost. Trake treba postaviti tako da se pčelama omogući pristup objema stranama trake, ali i ostavi dovoljno prostora za uobičajenu aktivnost pčela.

Primjena u pojedinim tipovima košnica:

- Dadant: jednu traku treba objesiti između trećeg i četvrtog okvira, a drugu traku između sedmog i osmog okvira.

-Layens: jednu traku treba objesiti između petog i šestog okvira s mednim saćem, a drugu traku između devetog i desetog okvira.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Trake treba ukloniti iz košnice nakon 6 tjedana.

Trake se ne smiju rezati.

VMP treba primijeniti u vrijeme kada je leglo relativno malo u odnosu na uobičajeno najveće leglo. VMP također treba primijeniti dok su pčele još aktivne, odnosno prije nego što se okupe u zimsko klupko. Točno vrijeme nastanka zimskog klupka može varirati ovisno o klimatskim zonama. Stoga se prije primjene VMP-a moraju uzeti u obzir veličina legla i klimatske prilike.

10. KARENCIJA(E)

Med: nula dana.

VMP se ne smije primjenjivati tijekom razdoblja paše/medenja. Med iz plodišta ne smije se vratiti.

Med se ne smije vratiti tijekom primjene VMP-a (6 tjedana).

Saće za leglo treba zamijeniti novim satnim osnovama najmanje svake tri godine. Saće u kojem je bilo leglo ne smije se pretapati u saće za med.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati pri temperaturi do 25 °C.

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda nakon otvaranja vrećica: odmah upotrijebiti.

VMP se ne smije primijeniti ako njegov izgled ne odgovara izgledu opisanom u ovoj uputi o VMP-u.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Sve pčelinje zajednice na istom pčelinjaku treba liječiti istovremeno, kako bi se izbjegao prijenos varoa prilikom grabeža.

Uporabljene trake ne smiju se ponovno koristiti. Ne preporučuje se primjena VMP-a tijekom razdoblja paše/medenja. Također treba vidjeti odjeljak 9.: „Savjeti za ispravnu primjenu”.

Nepropisna primjena VMP-a može povećati mogućnost razvoja rezistencije i uzrokovati neučinkovito liječenje.

Razinu infestacije pčelinjih zajednica pčela s varoama treba redovito nadzirati tijekom i nakon liječenja. Ovaj VMP treba primjenjivati u sklopu programa sustavnog suzbijanja varooze.

Poznati su slučajevi rezistencije nekih populacija varoa na amitraz.

U zemljama u kojima je utvrđena rezistencija varoa na amitraz, ili ako se posumnja na rezistenciju varoa na amitraz, primjenu VMP-a treba temeljiti na rezultatima ispitivanja osjetljivosti (npr. test „Beltsville”). Za više informacija treba pitati veterinara ili lokalnog inspektora odgovornog za zdravlje pčela.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Neškodljivost VMP-a nije potvrđena u slabim pčelinjim zajednicama, odnosno u zajednicama u kojima je broj pčela manji od onoga koji se može očekivati u određeno doba godine.

Ne smije se primijeniti veća niti manja doza VMP-a od propisane. Liječenje također ne smije trajati kraće niti dulje od propisanog trajanja liječenja.

Nakon završetka liječenja trake treba izvaditi 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 neurološke učinke.

Amitraz je inhibitor monoamin oksidaze (engl. *monoamine oxidase inhibitor*, MAOI). Stoga osobe koje uzimaju lijekove koji sadržavaju MAOI trebaju vrlo oprezno raditi s ovim VMP-om.

Kako bi se smanjila mogućnost udisanja VMP-a, treba pažljivo otvoriti pakovanje i oprezno raditi s VMP-om.

Ovaj VMP može izazvati nadražaj kože i očiju, kao i alergijske reakcije.

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

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom, a u slučaju kontakta, izložene dijelove kože treba temeljito oprati sapunom i vodom.

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s očima. U slučaju kontakta s očima, VMP treba odmah isprati s puno vode.

U slučaju pojave nadražaja, odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u, odnosno pakovanje.

Tijekom rada s VMP-om ne smije se jesti, piti niti pušiti.

Djeca ne smiju biti prisutna prilikom primjene VMP-a.

Nakon primjene VMP-a treba temeljito oprati ruke.

VMP se ne smije udisati niti progutati.

Mjere opreza za okoliš:

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

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

Primjena jedan i pol puta veće doze od propisane tijekom 8 tjedana izazvala je nešto veći broj uginulih pčela nego primjena propisane doze.

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 zajedno s navedenim tvarima.

Drugi antiparazitici ne smiju se primjenjivati istovremeno s ovim VMP-om.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

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

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

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP-u ZADNJI PUTA ODOBRENA

02. srpnja 2018. godine

15. OSTALE INFORMACIJE

Veličine pakovanja:

Višeslojna vrećica koja sadržava 10 traka veličine 300 mm x 40 mm

Višeslojna vrećica koja sadržava 10 traka veličine 250 mm x 48 mm

Samo za primjenu na životinjama.

Način izdavanja

Izdaje se samo na veterinarski recept.

Serija:

EXP:

Broj odobrenja za stavljanje u promet: UP/I-322-05/17-01/526