

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Apistrip, 500 mg, pasek do zawieszania w ulu dla pszczół miodnych

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biowet Puławy Sp. z o.o.
ul. H. Arciucha 2,
24-100 Puławy
Polska

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Apistrip, 500 mg, pasek do zawieszania w ulu dla pszczół miodnych
Amitraz

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 pasek (10g) zawiera:

Substancja czynna:

Amitraz 500 mg

Paski o gładkich powierzchniach, prostokątne, barwy białej, jednorodne, z wyciętym otworem na jednym końcu.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zwalczanie warrozy pszczół wywołanej przez *Varroa destructor*.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach znanej oporności na amitraz.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Przejściowa zmiana zachowania (np. ucieczka, zachowania agresywne) może być obserwowana podczas umieszczania po raz pierwszy pasków w ulu. Uważa się, że jest to zachowanie obronne, a nie reakcja niepożądana produktu.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pszczoła miodna

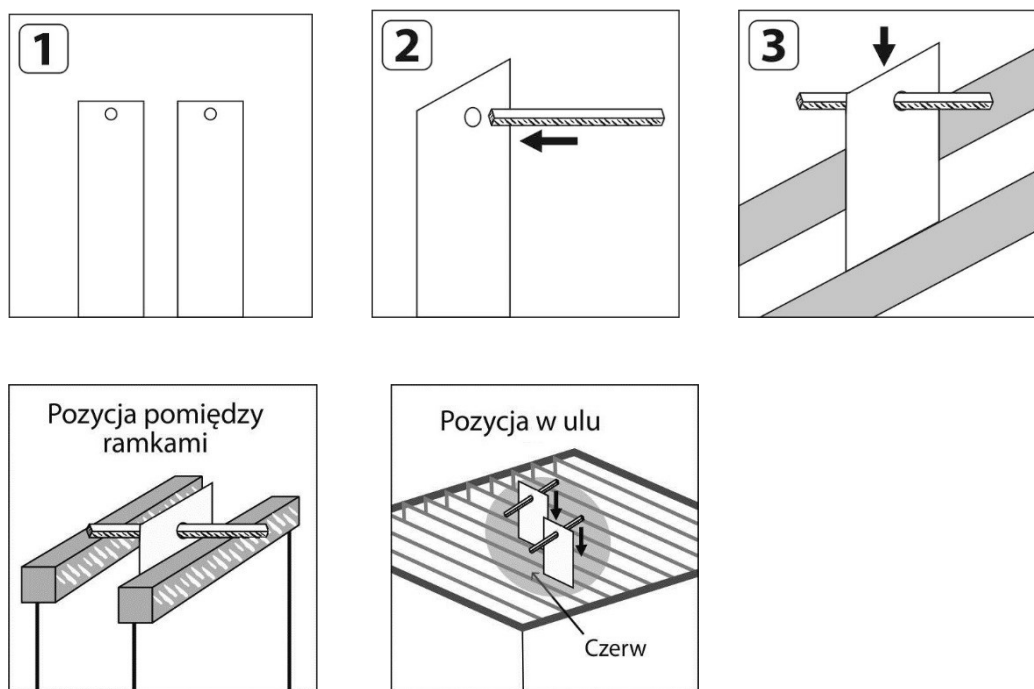
8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Produkt przeznaczony do zawieszania w ulu w ilości 2 paski/1ul, co odpowiada 1 g amitrazu na 1 ul (1 rodzinę pszczelą).

Użyć dwóch pasków na 1 rodzinę pszczelą (rys. 1).

Do zamocowania paska pomiędzy ramkami należy użyć patyczka (wykałaczki) przeprowadzonego przez otwór w górnej części paska (rys.2).

Każdy z pasków należy włożyć pomiędzy ramki znajdujące się w części gniazdowej ula, opierając patyczek na górnych częściach ramek (rys. 3). Należy zachować minimalną odległość dwóch ramek pomiędzy paskami. Paski należy umieścić w uliczkach międzyramkowych o największej ruchliwości pszczół w taki sposób, aby pszczoły miały swobodny dostęp do obu ich stron.



Paski pozostawić w ulu na okres 8 tygodni, a następnie je usunąć. W przypadku obecności czerwiu, paski należy pozostawić na 10 tygodni i usunąć je po zakończeniu leczenia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W trakcie leczenia, okresowo kontrolować stan pasków i miejsce ich zawieszenia. W przypadku gdy paski są pokryte propolisem lub woskiem, należy delikatnie je oczyścić za pomocą dłuta pasiecznego. Następnie paski należy umieścić w ulu ponownie oraz, w razie potrzeby, zmienić ich miejsce zawieszenia zgodnie z powyższymi instrukcjami stosowania (w przypadku zmian dotyczących powierzchni czerwiu).

Leczenie zaleca się stosować po ostatnim miodobraniu (późne lato/jesień).

W celu ustalenia najlepszego czasu leczenia zaleca się kontrolowanie poziomu zakażenia pasożytami.

Zaleca się prowadzić leczenie we wszystkich ulach jednocześnie.

Przestrzegać zalecanych okresów leczenia i dawek.
Nie należy przecinać pasków.
Nie należy ponownie używać tych samych pasków.

10. OKRES KARENCJI

Miód: zero dni

Nie należy stosować w okresie produkcji miodu konsumpcyjnego.
Przynajmniej raz na trzy lata plastry z części gniazdowej powinny być zastępowane ramkami ze świeżą wężą.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Chronić przed światłem.
Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Bezpieczeństwo i skuteczność produktu badano jedynie w rodzinach osadzonych w ulach jednokorpusowych, w związku z czym nie zaleca się stosowania w ulach wielokorpusowych.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie należy przekraczać lub zmniejszać zalecanej dawki i zalecanego czasu stosowania.
Usunąć paski po zakończeniu leczenia.
Niewłaściwe stosowanie produktu może skutkować zwiększonym ryzykiem rozwoju oporności i powodować zmniejszenie skuteczności leczenia.
Skuteczność terapii powinna być monitorowana w trakcie leczenia oraz w późniejszym okresie.
W przypadku podejrzenia oporności na amitraz, możliwość zastosowania produktu powinna być poparta wynikami testów wrażliwości.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na amitraz powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
Produkt zawiera amitraz, który może prowadzić do wystąpienia neurologicznych objawów niepożądanych u ludzi. Amitraz jest inhibitorem monoaminoooksydazy, dlatego osoby przyjmujące inhibitory monoaminoooksydazy, leczące się z powodu nadciśnienia lub cukrzycy powinny zachować szczególną ostrożność.
Unikać kontaktu ze skórą.
W przypadku kontaktu należy dokładnie umyć ręce wodą z mydłem.
Amitraz może powodować wystąpienie reakcji uczuleniowych na skórze (reakcje alergiczne, zwłaszcza wysypki skórne).
Unikać kontaktu z oczami.
W przypadku kontaktu, natychmiast przepłukać dużą ilością wody.
Podczas pracy z produktem należy używać osobistego sprzętu ochronnego, nieprzepuszczalnych rękawic i zwykłej odzieży ochronnej stosowanej w pszczelarstwie.

W przypadku wystąpienia podrażnienia należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i pokazać ulotkę dołączoną do opakowania.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas stosowania produktu.

Dzieci powinny przebywać w bezpiecznej odległości podczas stosowania produktu.

Umyć ręce po zastosowaniu produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Toksyczność amitrazu zwiększa się w obecności soli miedzi, a skuteczność terapeutyczna zmniejsza się w obecności butoksydu piperonylowego. Należy unikać jednoczesnego stosowania tych substancji z amitrazem.

Amitraz może zwiększać toksyczność innych akarycydów. Nie stosować jednocześnie z innymi lekami przeciwwarzewymi.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Produkt stosowano w pięciokrotnej dawce przewyższającej zalecaną dawkę przez 6 tygodni w skupionych rojach w bardzo gorące dni. Nie zaobserwowano żadnych objawów. Przy 1,5-krotnej dawce przeważającej zalecaną dawkę stosowaną przez 10 tygodni nie zaobserwowano żadnych widocznych objawów niepożądanych u pszczół.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Amitraz nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Biowet Puławy Sp. z o.o.
ul. H. Arciucha 2
24-100 Puławy
Polska
Tel.: + 48 (81) 886 33 53
e-mail: sekretariat@biowet.pl