

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Api Life Var, płytki do umieszczania w ulu

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 płytka zawiera:

### Substancje czynne:

Tymol	8,0 g
Olejek eukaliptusowy	1,72 g (1,8 Cineole >1,2 g)
Kamfora racemiczna	0,39 g
Lewomentol	0,39 g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płytki do umieszczania w ulu

Płytki z żywicy fenolowej koloru zielonego.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pszczoła miodna

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie inwazji *Varroa destructor* u pszczoł miodnych.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować przy temperaturze w dzień powyżej 30°C, gdyż może to powodować zwiększenie stresu i śmiertelności zarówno dorosłych pszczoł, jak i czerwiu.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W celu osiągnięcia maksymalnej skuteczności produkt należy stosować pod koniec lata, po zbiorze miodu, gdy zmniejsza się ilość czerwiu.

Idealna temperatura zewnętrzna dla dobrej skuteczności produktu podczas leczenia wynosi 20–25°C.

Należy oczekiwać niewystarczającej skuteczności, gdy średnia temperatura zewnętrzna wynosi poniżej 15°C.

Leczenie przeprowadzić po zdjęciu nadstawek.

Nie zaleca się stosowania produktu w ulach wielokorpusowych z uwagi na możliwe zmniejszenie skuteczności terapii.

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W celu ograniczenia ryzyka wtórnych zakażeń leczonych rodzin przez błądzące pszczoły z rodzin nieleczonych jak również uniknięcia rabunków, należy leczyć jednocześnie wszystkie rodziny w danej pasiece. Unikać niepokojenia pszczoł. Nie umieszczać płytek w centralnej części ula oraz w sąsiedztwie czerwiu.

Nigdy nie umieszczać płytek bezpośrednio przy podkarmiaczce, gdyż może to spowodować zmniejszenie pobierania pokarmu.

Unikać rabunków przez utrzymywanie w pasiece silnych i wyrównanych rodzin. W razie zauważenia oznak rabunku nie prowadzić leczenia. W okresach występowania wysokich temperatur zewnętrznych płytki umieszczać w ulu wcześniej rano lub przed zachodem słońca, co umożliwi stopniowe uwalnianie substancji czynnych i ograniczy niepokojenie pszczół.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Z uwagi na możliwość wystąpienia zapalenia skóry, ewentualnie podrażnienia skóry lub oczu związanego z obecnością tymolu, należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami. Podczas posługiwania się produktem stosować rękawice ochronne. Po zakończeniu podawania, należy umyć ręce oraz sprzęt mający kontakt z produktem wodą z mydłem.

W razie kontaktu ze skórą, umyć zanieczyszczone miejsca wodą z mydłem.

W razie kontaktu z oczami przemyć dokładnie dużą ilością bieżącej wody i zasięgnąć porady lekarskiej. Unikać wdychania oparów leku.

Nie jeść i nie palić podczas stosowania leku.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Pszczoły mogą wynosić pokarm i czerw bezpośrednio spod płytki. Produkt może powodować zaniepokojenie pszczół.

Produkt może obniżyć spożycie pokarmu przez pszczoły, jeżeli dokarmianie przebiega jednocześnie z leczeniem.

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Nie dotyczy

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie stosować podczas używania innych leków przeciwko warrozie.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

1 płytka leku na rodzinę co 7 dni, całkowite leczenie – 4 płytki na każdy ul. Leczenie przeprowadzać raz w roku.

Sposób podania: odsłonić górne belecзки ramek gniazdowych przez uniesienie powałki nad miejscem podania produktu (w ulach bez powałki wyjąć beleczzki powałkowe w miejscu podania). Wyjąć jedną płytkę Api Life Var z torebki i umieścić ją na górnych beleczzkach ramek, w jednym z rogów ula. Nie umieszczać płytek w centralnej części ula oraz w sąsiedztwie czerwii. Można również podzielić płytkę na 3–4 części i ułożyć je na górnych beleczzkach ramek. Zamknąć ul i pozostawić płytkę na 7 dni. Powtarzać zabieg przez kolejne trzy tygodnie. Po zakończeniu leczenia kawałki płytek pozostałe w ulu powinny być usunięte.

Przeprowadzić leczenie po odebraniu miodu i po zdjęciu nadstawek.

Zaleca się kontrolę skuteczności w trakcie leczenia przez sprawdzanie liczby osypanych roztoczy na wkładkach dennicowych.

Optymalna temperatura zewnętrzna do skutecznego działania leku wynosi poniżej 30°C. Średnia temperatura zewnętrzna poniżej 15°C obniża skuteczność produktu.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Przedawkowanie spowodowane umieszczeniem w ulu większej liczby płytek może wywołać zaniepokojenie pszczół, zwiększyć ich stres i zmienić ich zachowanie; pszczoły mogą wychodzić poza ul i tam pozostawać.

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

Miód – zero dni.

Ze względu na intensywny zapach produktu nie stosować go w okresie, kiedy w ulu znajduje się miód konsumpcyjny.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: inne środki do zwalczania pasożytów zewnętrznych, połączenia.

Kod ATCvet: QP53AX30

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Sposób działania substancji czynnych nie jest dokładnie poznany. Prawdopodobnie wywierają one toksyczny wpływ na organizm roztoczy, które pod wpływem oparów odpadają od ciała pszczoł.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Api Life Var zawiera mieszaninę olejków eterycznych, wśród których głównym komponentem jest tymol. Olejki eteryczne sublimują i parują wewnątrz leczonego ula pod wpływem temperatury.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Płytki z żywicy fenolowej

#### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

#### **6.3 Okres ważności**

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Przechowywać płytki w oryginalnym opakowaniu.

#### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Worek wielowarstwowy PET/papier/PE/Aluminium/PE zawierający 2 płytki o wymiarach 7,5 x 5,0 x 0,5 cm i wadze 11 g.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

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

**7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Chemicals LAIF S.P.A.  
Viale dell'Artigiano 13  
35010 Vigonza (PD)  
Włochy

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

1489/04

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30.04.2004  
Data przedłużenia pozwolenia: 16.12.2008

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB  
STOSOWANIA**

Nie dotyczy