

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Biowar 500 mg, pasek do zawieszania w ulu dla pszczoły miodnej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy pasek zawiera:

Substancja czynna:

Amitraz 500 mg

Substancja pomocnicza:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
--

Polietylen

Pasek z tworzywa sztucznego o gładkich powierzchniach, barwy białej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pszczoła miodna

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie warrozy pszczół.

3.3 Przeciwwskazania

Brak

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Leczyć wszystkie rodziny w pasiece jednocześnie.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Manipulację z paskami wykonywać w rękawicach ochronnych.

Podczas aplikacji nie jeść, nie pić, nie palić tytoniu.

Podczas stosowania pasków nie dopuszczać do ich kontaktu ze skórą i oczami.

Po wykonaniu zabiegu umyć ręce ciepłą wodą z mydłem.

Nie dopuszczać do kontaktu produktu z żywnością.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy

3.6. Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w etykieto-ulotce.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Toksyczność amitrazu wzrasta w obecności soli miedzi, a skuteczność spada w obecności butylotlenku piperonylu. Należy unikać stosowania tych substancji jednocześnie z amitrazem.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Produkt przeznaczony do zawieszania w ulu w dawce: 2 paski/1 ul.

Paski umieścić w uliczkach międzyramkowych o największej ruchliwości pszczoł.

Paski zawiesić w taki sposób, aby pszczoły miały swobodny dostęp do ich obu stron, co uzyskuje się poprzez zachowanie odpowiedniego odstępu między ramkami.

Paski pozostawić w ulu na okres 6 tygodni a następnie je usunąć. W razie gdyby ruch wewnątrz ula odbywał się z dala od pasków, należy zmienić miejsce ich zawieszenia tak, aby znajdowały się one w roju pszczelim i przed ich usunięciem pozostawić przez kolejne 2 tygodnie. Maksymalny okres po jakim należy usunąć paski wynosi 8 tygodni. Pasków nie należy używać ponownie. Zaleca się prowadzić leczenie we wszystkich ulach jednocześnie.

Zalecany okres leczenia: po ostatnim miodobraniu (koniec lata/jesień) i na wiosnę przed pierwszym pożytkiem towarowym.

Przestrzegać zalecanych okresów leczenia i dawek.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Podczas stosowania dawek 5-krotnie wyższych od zalecanych przez 6 tygodni nie zaobserwowano wystąpienia objawów niepożądanych.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy

3.12 Okres(-y) karencji

Miód – zero dni.

Nie należy stosować w okresie produkcji miodu konsumpcyjnego.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

4.2 Dane farmakodynamiczne

Działanie amitrazu polega na interakcji z receptorami oktopaminy w systemie ustroju *Varroa destructor*, co powoduje wzrost aktywności nerwowej i porażenie pasożyta. Porażone pasożyty odpadają od pszczoł na dno ula ginąc w ciągu od 2 do 72 godzin.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Amitraz ma działanie kontaktowe. Amitraz znajduje się w całej masie paska oraz na jego powierzchni. W czasie stykania się pszczoł z powierzchnią paska, substancja czynna dostaje się na ich ciało, a na skutek kontaktów społecznych między pszczołami, rozdzielana jest między inne osobniki rodziny pszczelej, co umożliwi kontakt substancji czynnej z pasożytem i jej działanie warroabójcze. Substancja czynna wydziela się stale z paska na jego powierzchnię w miarę ścierania jej przez pszczoły. W czasie przynajmniej sześciotygodniowej ekspozycji pasków w gnieździe rodziny pszczelej giną pasożyty znajdujące się na pszczołach oraz te, które wychodzą z komórek czerwiowych wraz z wygryzającymi się pszczołami. Amitraz ulega szybkiej degradacji i nie kumuluje się w produktach pszczelich.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym, zamkniętym opakowaniu.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające 10 pasków zamkniętych w saszetce PET/Aluminium/PE.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ amitraz jest toksyczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Puławy Sp. z o.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2085/11

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11/04/2011

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

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).