

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 pasek zawiera:

Substancja czynna:

Amitraz 500 mg

Substancja pomocnicza:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pasek do zawieszania w ulu

Pasek z tworzywa sztucznego o gładkich powierzchniach, barwy białej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Pszczoła miodna

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie warrozy pszczół.

4.3. Przeciwwskazania

Brak

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczyć wszystkie rodziny w pasiece jednocześnie.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Manipulację z pasekami wykonywać w rękawicach ochronnych.

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

Podczas stosowania nie dopuszczać do kontaktu ze skórą i oczami.

Po wykonaniu zabiegu umyć ręce ciepłą wodą z mydłem.

Nie dopuszczać do kontaktu produktu z żywnością.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy

4.8. 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.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania

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.

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

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

4.11. Okres(-y) karencji

Miód - zero dni.

Nie należy stosować w okresie produkcji miodu konsumpcyjnego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty do zwalczania pasożytów zewnętrznych do stosowania miejscowego

Kod ATCvet: QP53AD01

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

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

5.2. Właściwości 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 pszczołej co umożliwia 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 pszczołej giną pasożyty znajdujące się na pszczołach oraz te, które wychodzą z komórek czerwionych wraz z wygryzającymi się pszczołami. Amitraz ulega szybkiej degradacji i nie kumuluje się w produktach pszczelich.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Polietylen

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3. Okres ważności

Okres trwałości dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

Amitraz jest toksyczny dla ryb, należy zwrócić uwagę, aby produkt nie dostał się do zbiorników ani cieków wodnych.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Puławy Sp. z o.o.

ul. Arciucha 2, 24-100 Puławy

tel/fax: (81) 886 33 53, tel: 81) 888 91 00, e-mail: sekretariat@biowet.pl

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

2085/11

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

Data wydania pierwszego pozwolenia: 11.04.2011.

Data przedłużenia pozwolenia: 08.06.2016.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy