

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Apivar vet 500 mg lääkenauha mehiläispesään.

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Kukin 15 g nauha sisältää:

Vaikuttava aine:

Amitratsi500 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Lääkenauha mehiläispesään.

Suorakulmainen, läpikuultava homogeeninen jäykkä nauha, jossa on V-muotoinen leikkaus toisessa päässä ja reikä yläosassa. Kaksi nauhaa on kiinnitetty yhteen valmiiksi leikatun viivan mukaan.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Tarhamehiläinen

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Amitratsille herkän *Varroa destructor* -punkin aiheuttaman varroatoosin hoito tarhamehiläisillä.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tilanteissa, joissa amitratsille tiedetään olevan resistenssiä.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Valmistetta ei tule käyttää hunajantuotannon aikana, vaan vasta hunajasadon korjaamisen jälkeen.

Katso kohta ”Annostus ja antotapa”.

Älä leikkaa nauhoja.

Käsittele kaikki mehiläistarhan yhdyskunnat samanaikaisesti.

Älä käytä nauhoja uudelleen.

Valmisteen turvallisuutta ja tehoa on tutkittu vain pesissä, joissa on yksi pesälaatikko (2 nauhan annos pesää/pesälaatikkoa kohden). Valmistetta ei suositella käytettäväksi pesissä, joissa on enemmän kuin yksi pesälaatikko.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Älä ylitä tai alita suositeltua annosta ja käytön suositeltua kesto.

Poista nauhat käsittelyn päätyttyä.

Valmistetta tulee käyttää osana kokonaisvaltaista varroapunkin torjuntaohjelmaa, ja käsittelykiertoa tulee käyttää.

Mehiläisyhdyskuntia on seurattava säännöllisesti varroapunkkitartuntojen suhteen, jotta voidaan osoittaa, mitä torjuntatapoja tulisi käyttää ja milloin.

Valmisteen väärä käyttö voi johtaa resistenssiriskin kasvuun ja johtaa lopulta siihen, ettei hoito tehoa. Hoidon onnistumista on valvottava käsittelyn aikana ja jonkin aikaa sen jälkeen. Jos epäilet amitratsiresistenssiä, valmisteen käytöstä tulisi päättää herkkyydestin perusteella.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Tuote sisältää amitratsia, joka saattaa aiheuttaa neurologisia häirtävaikutuksia ihmisillä. Amitratsi on monoamiinioksidaasin estäjä, joten ole erityisen varovainen, jos käytät monoamiinioksidaasin estäjiä, verenpainetta alentavaa lääkitystä tai jos sinulla on diabetes.

Amitratsi voi aiheuttaa ihon herkistymistä (allergisia reaktioita, erityisesti ihottumaa).

Vältä valmisteen joutumista iholle. Jos valmistetta joutuu iholle, pese runsaalla saippualla ja vedellä.

Vältä valmisteen joutumista silmiin. Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee se heti pois runsaalla vedellä.

Henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten läpäisemättömiä käsineitä ja tavanomaisia mehiläistenhoidon suojavaatteita on käytettävä valmisteen käsittelyssä.

Jos ärsytystä ilmenee, on heti hakeuduttava lääkäriin ja näytettävä pakkausseloste lääkärille.

Syöminen, juominen ja tupakointi on kielletty valmistetta käsiteltäessä.

Pidä lapset poissa valmisteen käytön aikana.

Pese kädet käytön jälkeen.

Valmistetta ei saa hengittää tai niellä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Tilapäisiä käytösmuutoksia (esim. pakoreaktio, aggressiivinen käytös) voidaan aluksi havaita, kun nauhat asetetaan pesään. Tämän uskotaan olevan puolustavaa käyttäytymistä sen sijaan, että kyseessä olisi sinänsä tuotteen aiheuttama häirtävaikutus.

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Ei oleellinen.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Amitratsin toksisuus lisääntyy kuparisuolojen vaikutuksesta, ja terapeuttinen vaikutus vähenee piperonylibutoksidin vaikutuksesta. Näiden aineiden samanaikaista käyttöä amitratsin kanssa tulee välttää.

Älä käytä mitään muuta tuholaistorjunta-ainetta samanaikaisesti.

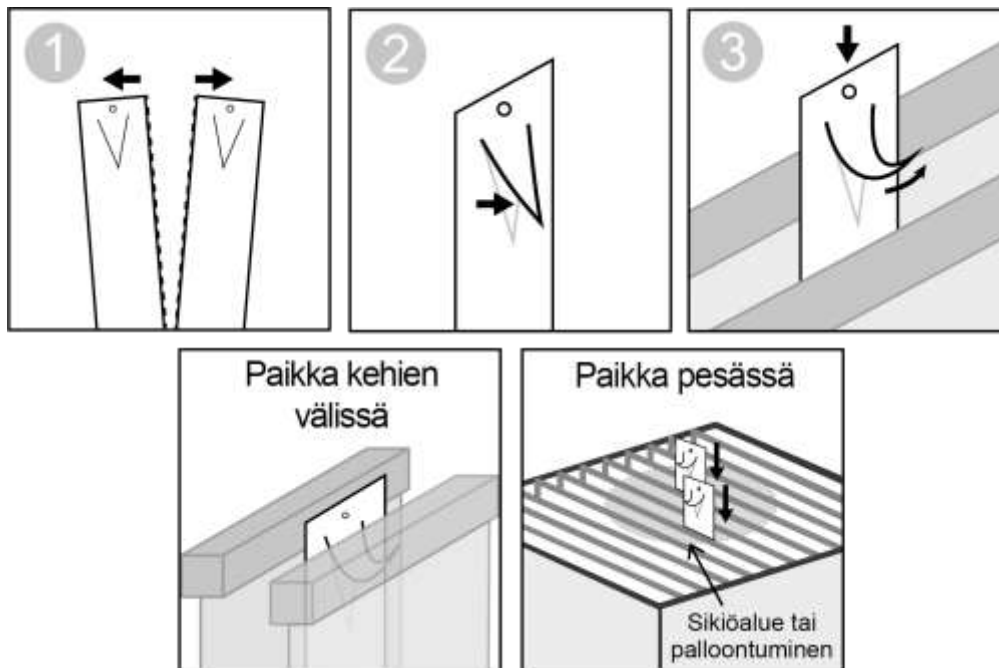
4.9 Annostus ja antotapa

Pesän käsittely:

Käytä kaksi nauhaa (eli 1 g amitratsia) pesää kohden.

1. Jaa kaksoisnauha.
2. Työnnä nauhan V-leikkausta ulospäin.
3. Työnnä kahden kehän välissä olevat nauhan päät **pesäosaston sisään** vähintään kahden kehän etäisyydelle nauhojen välillä. Nauhat on sijoitettava siten, että mehiläiset pääsevät liikkumaan vapaasti niiden molemmilla puolilla.

Vaihtoehtoisesti nauhat voidaan ripustaa V-leikkauksen reiästä käyttäen pientä koukkuja (tai hammastikkua tai ripustinta), joka on kiinnitetty kehään.



Jos työläismunintaa ei ole tai se on pienimmillään, nauhat voidaan poistaa 6 viikon jälkeen. Jos pesässä on sikiökakku, jätä nauhat paikoilleen 10 viikoksi ja poista ne hoidon päätteeksi. Jos nauhat ovat kittivahan ja/tai mehiläisvahan peitossa, voidaan nauhoja raaputtaa kesken hoidon varovasti pesätaltalla. Tämän jälkeen tulee nauhat laittaa takaisin pesään ja tarvittaessa uuteen paikkaan yllä olevien käyttöohjeiden mukaan (jos sikiöalassa tai kakussa on tapahtunut muutoksia).

Suosittelava hoitoaika on silloin, kun irtokehiä ei pesässä enää ole hunajankorjuun jälkeen (loppukesästä/syksyllä) ja ennen keväthunajan tuotannon aloittamista. On suositeltavaa seurata punkkien määrää, jotta käsittelylle otollisin ajankohta voidaan määrittää.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Viisi kertaa suositeltua annosta käytettäessä 6 viikon ajan yhdyskunnat pallountuivat hyvin kuumina päivinä. Muita oireita ei havaittu. Käytettäessä 1,5 kertaa suositeltua annostusta 10 viikon ajan mehiläisissä ei havaittu näkyviä haittavaikutuksia.

4.11 Varoaika

Hunaja: nolla päivää.

Ei saa käyttää hunajantuotannon aikana.

Älä kerää hunajaa pesälaatikosta.

Älä korjaa hunajaa käsittelyn aikana.

Pesälaatikoihin on vaihdettava uudet pohjukkeet vähintään kolmen vuoden välein. Älä kierrätä sikiökehii hunajakehiksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ulkoloislääkkeet, hyönteismyrkyt ja karkotteet
ATC-vet-koodi: QP53AD01.

5.1 Farmakodynamiikka

Amitratsi on formamidiiniakarisidi, joka toimii agonistina oktopamiinireseptoreissa, mikä aiheuttaa punkin oktopamiinisten synapsien ylistimulaation aiheuttaen loisen vapinaa, kouristuksia, irtoamisen ja kuoleman.

5.2 Farmakokinetiikka

Amitratsia siirtyy nauhojen pinnalle, ja se vaikuttaa mehiläisiin kosketuksen kautta. Amitratsin farmakokinetiikkaa mehiläisillä ei tunneta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Etyleenivinyylisetaatti

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunnettuja.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä välittömästi. Käyttämättä jäänyt tuote on hävitettävä.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 30 °C:n lämpötilassa.

Säilytä suljetussa alkuperäispakkauksessa. Säilytä valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Lämpötiivistetty pussi, joka on valmistettu pienitiheyksisestä polyeteenistä / orientoidusta polyamidista / alumiinista / polyeteenitereftalaatista.

10 nauhan pakkaus

60 nauhan pakkaus

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Eläinlääkevalmiste ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

VETO PHARMA SAS
12-14 rue de la Croix Martre
91120 Palaiseau
RANSKA
Puhelin: +33 1 69 18 84 80
Faksi: +33 1 69 28 12 93
Sähköposti: info@vetopharma.com

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

35632

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

01.07.2019

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYttÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei sovelleta.