

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO
API LIFE VAR

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 błędzące 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 czerwiu. 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 niezużytego 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