

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

BIONAR

## **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 pszczoł.

### **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 paskami 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 rożu 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 pszczelej 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 pszczelej 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](mailto: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