

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA VMP

Bayvarol® traka za košnicu
KLASA: UP/I-322-05/12-01/231
URBROJ: 525-10/0609-12-2

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2012.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bayvarol traka za košnicu, 3,6 mg/traka, traka za košnicu, pčela

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna traka Bayvarol sadržava:

Djelatna tvar:

Flumetrin

3,6 mg

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Traka za košnicu.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pčela.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Dijagnoza i suzbijanje varooze pčela uzrokovane grinjom *Varroa destructor* (prije *Varroa jacobsoni*) osjetljivom na flumetrin.

4.3 Kontraindikacije

Nisu poznate.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere predostrožnosti za primjenu

Posebne mjere predostrožnosti za primjenu na životinjama

Grinje mogu postati otporne na akaricide iz bilo koje skupine u okolnostima kada se isključivo, opetovano ili vrlo često koriste veterinarsko-medicinski proizvodi (VMP) iz iste farmakološke skupine.

Razborita upotreba akaricida

Da se umanju mogućnost razvoja rezistencije varoa na flumetrin preporučuje ga se primjenjivati s drugim akaricidima, kao dio specifičnog godišnjeg programa suzbijanja grinja na pčelinjaku.

Ukoliko se VMP ne upotrebljava u skladu s uputom tj. SPC-om, može se povećati učestalost rezistentnih sojeva varoa na piretroide.

Bayvarol® traka za košnicu
KLASA: UP/I-322-05/12-01/231
URBROJ: 525-10/0609-12-2

Ministarstvo poljoprivrede

2/19

srpanj 2012.

ODOBRENO

Trake se ne smije ostaviti u košnici dulje od 6 tjedana, niti ih se smije ponovno koristiti, jer to može pogodovati razvoju rezistencije grinja.

Posebne mjere predostrožnosti koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Prilikom rukovanja trakama zabranjeno je jesti, piti i pušiti.

U radu s trakama treba upotrebljavati zaštitne rukavice. Nakon rada i prije obroka ruke treba temeljito oprati.

Antidot: iako se pčelari praktički ne mogu otrovati, u obzir dolazi samo simptomatsko liječenje.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nisu poznate.

Ako se primijete nuspojave VMP treba postupiti u skladu s člankom 65. Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 84/08).

4.7 Primjena tijekom gravidnosti, laktacije ili nesenja

Nije primjenjivo.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne smije se primjenjivati istovremeno s drugim VMP za suzbijanje varooze.

Ne smije se primjenjivati istovremeno s VMP za suzbijanje nozemoze.

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Trake se primjenjuje samo u košnici.

U jake i normalno razvijene zajednice stave se 4 trake.

U nukleuse, mlade i slabe zajednice dovoljno je staviti 2 trake.

U velike zajednice pčela koje zauzimaju nekoliko nastavaka s leglom, u svaki se stavi po 4 trake, koje se raspodijeli u središnji prostor s leglom.

Dijagnoza

U svrhu dijagnoze grinjavosti Bayvarol trake treba ostaviti u košnici 24 sata.

Prije umetanja traka, na podnicu košnice stavi se list čistog nauljenog papira.

Sljedeći dan papir se ukloni i na njemu se lako uoče uginule grinje. Ukoliko se broj uginulih grinja ne povećava tijekom prvog dana tretmana, preporučuje se upotrijebiti akaricid iz druge skupine (pr. Perizin[®]).

Liječenje

U svrhu suzbijanja varooze trake u košnicama moraju ostati najmanje 4, ali ne dulje od 6 tjedana.

Ministarstvo poljoprivrede

Bayvarol[®] traka za košnicu
KLASA: UP/I-322-05/12-01/231
URBROJ: 525-10/0609-12-2

srpanj 2012.

ODOBRENO

3/19

4.10. Predoziranje

Dva puta veći broj traka u zajednici od maksimalno preporučenih nije u zimskom razdoblju djelovao štetno na pčele niti na njihov uzgoj u sljedećoj sezoni.

4.11. Karencija

Med:

0 dana.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: antiparazitik, ektoparaziticid za lokalnu primjenu
sintetski piretroid, flumetrin

ATCvet kôd: QP53AC05

5.1 Farmakodinamička svojstva

Piretroid flumetrin, sadržan u antiparazitskoj traci Bayvarol je širokog artropocidnog spektra. Djeluje kao kontaktni otrov na središnji i periferni živčani sustav člankonožaca poglavito grinja. Akaricidno djelovanje izraženije je od insekticidnog. Učinak flumetrina temelji se na dodiru pčela s trakama. Flumetrin se kontinuirano u niskoj koncentraciji otpušta iz polietilenskog matriksa i adherira na pčele. Taj akaricid socijalnim se kontaktom postupno proširi na sve pčele u košnici, resorbira se kroz kutikulu parazitskih grinja, koje se otpuštaju s pčela i ugibaju u košnici. Flumetrin je slabo toksičan za sisavce, ptice i korisne insekte. Zbog izrazite otrovnosti za grinje Bayvarol trake upotrebljavaju se za suzbijanje vrste *Varroa destructor*. Djelovanje flumetrina je trenutno i prolongirano. To se očituje otpuštanjem i uginućem grinja nakon tretiranja invadiranih zajednica. Višetjedna nazočnost flumetrina u košnici prekida razvojni ciklus grinja od legla do odraslog nametnika.

5.2 Farmakokinetički podaci

Sintetski piretroidi upliću se u fiziološki integritet natrijevih kanalića smještenih u membranama živčanih stanica osjetljivih člankonožaca te usporavaju repolarizaciju. Čini se da su alfa-cijano piretroidi (piretroidi tipa II), kao što je flumetrin, u tom smislu učinkovitiji jer uzrokuju dugotrajno i opetovano izbijanje impulsa iz živčanih stanica. U brojnim studijama o odnosu građe i učinka s piretroidnim insekticidima ukazuje se da se oni vežu na receptor sa specifičnom kiralnom vezom i time iskazuju selektivan učinak na ektoparazite. Ektoparaziti prvo gube koordinaciju, a zatim slijedi njihova paraliza i uginuće. Piretroidi ne djeluju kao antikolinesteraze.

U sisavaca je dokazano da se flumetrin neznatno perkutano resorbira.

Podaci o zaštiti okoliša

Nema opasnosti ako se VMP koristi u skladu s uputom o VMP.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Polietilen male gustoće (LDPL).

Bayvarol® traka za košnicu
KLASA: UP/I-322-05/12-01/231
URBROJ: 525-10/0609-12-2

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2012.

ODOBRENO

6.2 Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Označen je na opremi, u originalnoj ambalaži 5 godina.

6.4 Posebne mjere predostrožnosti za čuvanje

Čuvati u originalnom pakovanju, na suhom i tamnom mjestu pri temperaturi do 25°C te izvan pogleda i dosega djece.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Vrećica od aluminij/poliester/polietilen folije sa po 4 trake od polietilena male gustoće.

6.6 Posebne mjere predostrožnosti za odlaganje neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Flumetrin je toksičan za ribe i mnoge organizme vodenih ekosustava. Upotrijebljene trake i ambalaža ne smije se baciti u nadzemne ili podzemne vode (tekuće ili stajaće) ili nekontrolirano u okoliš.

S neiskorištenim VMP i praznom ambalažom postupa se u skladu sa Zakonom o otpadu.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

BAYER d.o.o.
Radnička cesta 80
10000 Zagreb
Tel.: +385 1 65 99 935
Fax: +385 1 65 99 902
E-mail: bayer.veterina.registracije@bayer.com

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/12-01/231 od 2. kolovoza 2012.

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

23.08.2007.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

02.08.2012.

Ministarstvo poljoprivrede

Bayvarol® traka za košnicu
KLASA: UP/I-322-05/12-01/231
URBROJ: 525-10/0609-12-2

srpanj 2012.

ODOBRENO

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici
Ministarstva poljoprivrede, <http://www.mps.hr/>

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

Bayvarol® traka za košnicu
KLASA: UP/I-322-05/12-01/231
URBROJ: 525-10/0609-12-2

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2012.

ODOBRENO