

PAKKAUSSELOSTE:
APIVAR vet 500 mg lääkenauha mehiläis pesään

1. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOSERI

Myyntiluvan haltija:

VETO PHARMA SAS

12-14 rue de la Croix Martre

91120 Palaiseau

RANSKA

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

VETO PHARMA SAS

Zone artisanale de Champrue 36310 Chaillac

RANSKA

2. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Apivar vet 500 mg lääkenauha mehiläis pesään.

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Kukin 15 g nauha sisältää:

Amitratsi (aktiivinen aine).....500 mg

Etyleenivinyylisetaatti.....qs 15g

Suorakulmainen, läpikuultava homogeeninen jäykkä nauha, jossa on V-muotoinen leikkaus toisessa päässä ja reikä yläosassa.

4. KÄYTTÖAIHE(ET)

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

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tilanteissa, joissa amitratsille tiedetään olevan resistenssiä.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

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 haittavaikutus.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ~~ilmoita~~ ~~ilmoita~~ asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Tarhamehiläinen

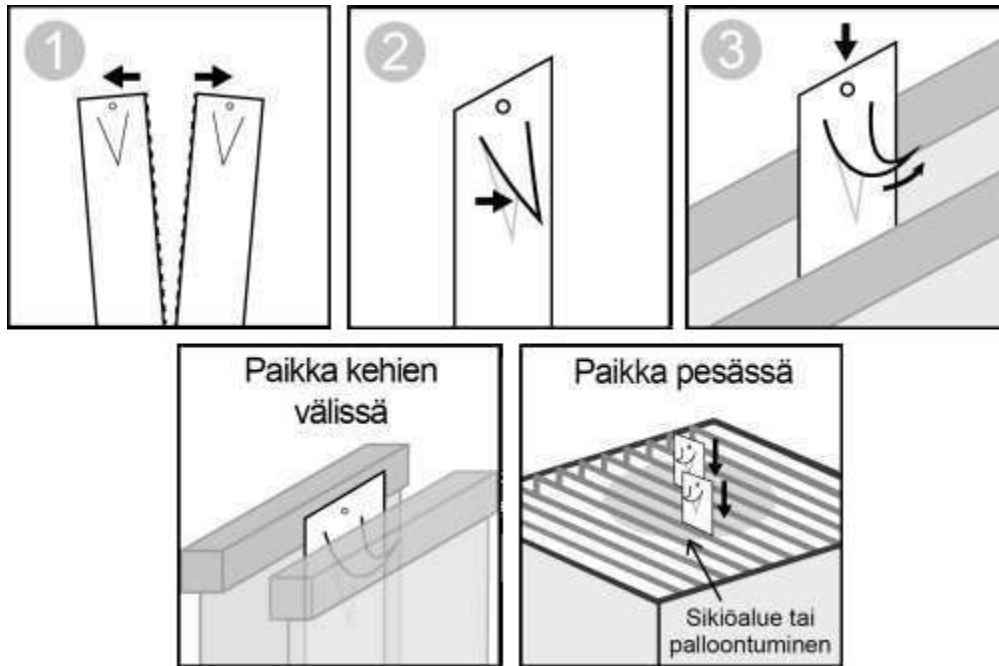
8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

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 **niden molemmilla puolilla**.

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



Jos työläismunintaa ei ole tai se on pienimmillään, nauhat voidaan poistaa 6 viikon jälkeen. Jos pesässä on sikiökakku, jätä nauhat paikalleen 10 viikoksi ja poista ne hoidon päätteeksi. Jos nauhat ovat kittivahan ja/tai mehiläisvahan peitossa, voidaan nauhoja raaputtaa kesken hoidonvarovasti pesätaltalla. Tämän jälkeen tulee nauhat laittaa takaisin pesään ja tarvittaessa uuteen paikkaan ylä olevien käyttöohjeiden mukaan (jos sikiöalassa tai kakussa on tapahtunut muutoksia). Suositeltava hoitoaika on silloin, kun irtokehiä ei pesässä enää ole hunajankorjuun jälkeen (loppukesästä/syksyllä) ja ennen kevähunajan tuotannon aloittamista. On suositeltavaa seurata punkkien määrää, jotta käsittelylle otollisin ajankohta voidaan määrittää.

9. ANNOSTUSOHJEET

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

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 sikiökehiä hunajakehiksi.

11. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Älä säilytä yli 30 °C:n lämpötilassa.

Säilytä suljetussa alkuperäispakkauksessa. Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pakkauksessa.

Käytettävä heti. Käyttämätön tuote on hävitettävä.

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

12. ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

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 nauhojauudelleen.

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.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Älä ylitä tai alita suositeltua annosta ja käytön suositeltua kestoa.

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 herkkyystestin perusteella.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmiste sisältää amitratsia, joka saattaa aiheuttaa neurologisia haittavaikutuksia 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 suojavausteita, 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.

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.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

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

Yhteensopimattomuudet:

Ei tunnettuja.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

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

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

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

12.03.2020

15. MUUT TIEDOT

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL:
Apivar vet 500 mg bikupestrip

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

VETO PHARMA SAS
12-14 rue de la Croix Martre
91120 Palaiseau
FRANKRIKE

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

VETO PHARMA SAS
ZA de Champrue
36310 Chaillac
FRANKRIKE

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETSNAMN

Apivar vet 500 mg bikupestrip

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGASUBSTANSER

Varje bikupestrip innehåller:

Amitraz (aktivt ämne).....500 mg

Etylvinyl acetat..... upp till 15g

Rektangulära styva strip (remsor) med ett V-format snitt och ett hål i den ena änden. Remsorna delas vid den perforerade län

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Behandling av varroakvalster (*Varroa destructor*) känsliga för amitraz hos honungsbin.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid känd resistens mot amitraz.

6. BIVERKNINGAR

En övergående förändring i beteende (t.ex. flygbeteende, aggressivt beteende) kan observeras hos bina när remorna först placeras i kupan. Detta tros vara ett försvarsbeteende snarare än en biverkan av produkten.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Honungsbin.

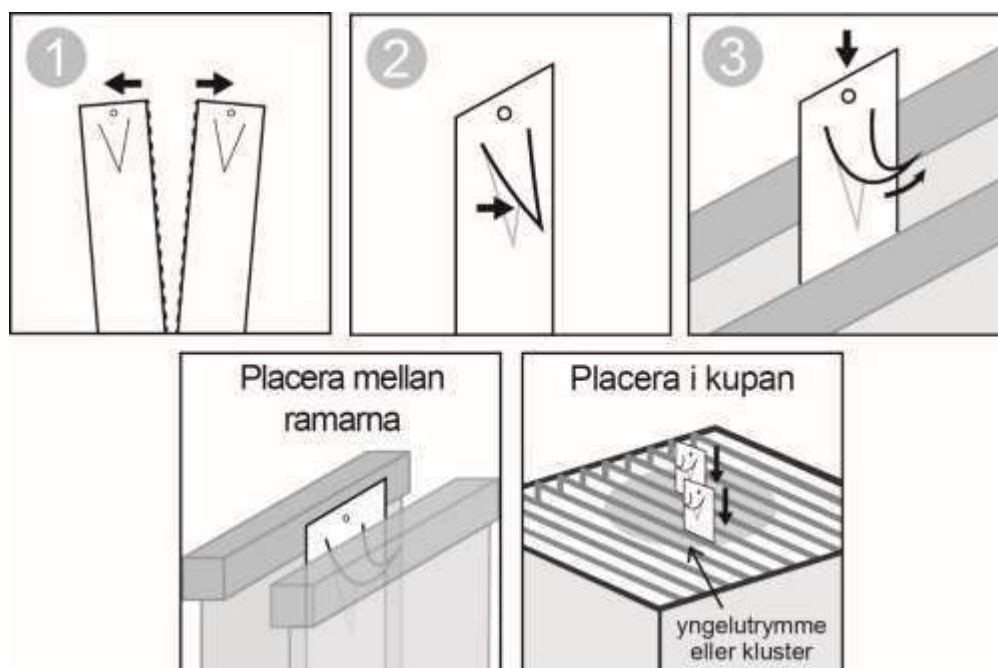
8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Användning i bikupa:

Använd två remsor per bikupa (dvs. 1 g amitraz per kupa).

1. Separera remsorna.
2. Tryck ut remsans v-formade delåt sidan.
3. Placera varje remsa mellan två biramar **inom yngelområdet eller klustret** med ett minsta avstånd på två ramar mellan remsorna. Remsan bör placeras på ett sådant sätt, att bina kan gå på båda sidor omremsan.

Alternativt kan remsorna hängas upp genom hålet med hjälp av en liten sticka eller spik, som är fäst på ramen.



Om yngelmängden är låg under behandlingens gång eller om honungsproduktion förväntas inom en snar framtid, kan remsorna avlägsnas efter sex veckors behandling. Om ynglen är närvarande, skall remsorna lämnas på plats i 10 veckor och skall avlägsnas vid behandlingens slut. Om remsorna är täckta av propolis och/eller vax vid mitten av behandlingen, rekommenderas det att varsamt repa remsorna med hjälp av en kupkniv. Sedan bör remsorna placeras i kupan igen och omplaceras om det är nödvändigt, för anpassning till appliceringsinstruktionen ovan (om klustret/ yngelområdet ändrats). Den rekommenderade behandlingsperioden infaller när skattlådor inte finns närvarande efter den sista honungsskörden (sensommaren/hösten) och innan vårens honungsproduktion börjar. Övervakning av nivån av varroaangrepp rekommenderas för att avgöra den bästa behandlingsperioden.

9. ANVISNINGFÖR KORREKT ADMINISTRERING

Inga.

10. KARENSTID(ER)

Honung: noll dagar.

Använd inte under honungsdrag.

Skörda inte honung från yngelrummet.

Skörda inte honung när behandlingen pågår.

Yngelramar bör bytas ut mot nya mellanväggar minst var tredje år. Yngelramar skall inte återanvändas som honungsramar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30°C.

Förvaras i originalförpackningen. Tillslut förpackningen väl. Skyddas mot solljus.

Använd **inte** denna veterinärmedicinska produkt efter utgångsdatumet, som anges på förpackningen. Använd produkten omedelbart efter den första öppningen av förpackningen och kassera all oanvänd produkt.

Förvaras produkten utom syn- och räckhåll för barn.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag

Det rekommenderas att använda produkten efter honungskörd och **inte** under pågående honungsdrag. Se avsnittet "Dosering och administrationssätt"

Klipp ej i remsorna.

Behandla alla bisamhällen i en bikupa samtidigt.

Återanvänd **inte** remsorna.

Säkerhet och effekt har endast testats i bikupor med ett yngelrum (2 strip per kluster/yngelrum).

Användning i bikupor med fler än ett yngelrum rekommenderas ej.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Överskrid eller reducera **inte** den rekommenderade dosen och den rekommenderade behandlingens varaktighet.

Avlägsna remsorna när behandlingen avslutats.

Läkemedlet skall vara en del i ett integrerat varroakontrollprogram och behandlingsrotation skall användas. Bisamhällen skall kontrolleras rutinmässigt gällande mängden varroakvalster för att avgöra när och vilken behandlingsmetod som skall användas.

Felaktig användning av läkemedlet kan leda till ökad risk för resistensutveckling och ineffektiv behandling. Effekten av behandlingen skall följas under och ett tag efter behandlingen.

Om det misstänks att resistens mot amitraz har uppstått, bör användningen av produkten i bästa tänkbara fall baseras på resultat av känslighetstest.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Denna veterinärmedicinska produkt innehåller amitraz, som kan leda till neurologiska biverkningar hos människa. Amitraz är en monoaminoxidashämmare. Personer som behandlas med andra monoaminoxidashämmare, behandlas för lågt blodtryck eller är diabetiker skall vara extra försiktiga. Amitraz kan orsaka hudsensibilisering (allergiska reaktioner, hudutslag).

Undvik hudkontakt. I händelse av hudkontakt, tvätta grundligt med tvål och vatten.

Undvik ögonkontakt. I händelse av ögonkontakt, skölj omedelbart med rikligt med vatten.

Brukliga skyddskläder för boding, däribland handskar, bör bäras när produkten hanteras.

Om biverkningar uppstår, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Undvik rökning och intag av mat och/eller dryck, när produkten hanteras.

Håll barn på avstånd när läkemedlet administreras.

Tvätta händerna efter användning.

Undvik förtäring och inandning av produkten.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Amitraz giftighet ökar i närvaro av kopparsalter och behandlingens effekt minskar i närvaro av piperonylbutoxid. Kombinerad användning av dessa ämnen och amitraz bör undvikas.

Använd inte något annat bekämpningsmedel samtidigt

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

När en mängd på fem gånger den rekommenderade dosen tillfördes i sex veckor, bildade kolonierna klungor under mycket varma dagar. Inga andra tecken observerades. När en mängd på 1,5 gånger den rekommenderade dosen tillfördes i 10 veckor, observerades inga uppenbara biverkningar hos bina.

Inkompabilitet:

Inga kända.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDELELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Apivar vet får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

12.03.2020

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.