

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA VMP

1/21

APILIFE VAR
traka za košnicu
KLASA: UP/I-322-05/13-01/763
URBROJ: 525-10/1174-13-2

prosinac 2013.



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

APILIFE VAR, traka za košnicu, za pčele

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna traka za košnicu sadrži:

Djelatne tvari:

Timol	8,00 g
Eukaliptusovo ulje	1,72 g
Kamfor, racemični	0,39 g
Levomentol	0,39 g

Pomoćna tvar:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Traka za košnicu.

Zelena pjenasta spužva, veličine oko 7, 5 x 5, 0 x 0,5 cm, impregnirana eteričnim uljima

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Medonosna pčela (*Apis mellifera*)

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Suzbijanje varooze pčela uzrokovane grinjom *Varroa destructor*.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati tijekom paše (unos meda) kako bi se spriječila promjena okusa/mirisa meda.

Ne primjenjivati kada su najviše dnevne temperature iznad 30°C.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Liječenje pri temperaturama višim od 30°C prouzročiti će veći stres te ugibanje odraslih pčela i legla. Kako bi se postigao najbolji učinak, proizvod treba koristiti u kasno ljeto nakon što je izvršeno med i kad se veličina pčelinjeg legla smanji.

2/21



Idealna vanjska temperatura za dobru djelotvornost pri liječenju je između 20-25°C. Može se očekivati da će proizvod biti nedovoljno djelotvoran ako je prosječna vanjska temperatura niža od 15°C.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Tretiraju se košnice/zajednice bez nastavaka.

Nemojte provoditi liječenje tijekom paše već kada ste djelomice izvrcali med.

Sve pčelinje zajednice na jednom pčelinjaku moraju se istodobno liječiti kako bi se izbjegao grabež. Izbjegnite uznemiravanje zajednice.

Akaricidna traka ne smije se staviti u središnji dio košnice odnosno u blizinu legla.

Traka se nikada ne stavlja u blizinu hranilice jer se na taj način može smanjiti dohrana.

Ne preporučuje se tretirati pčelinje zajednice za hladnog vremena.

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

Mora se izbjeći izravni dodir trake s očima i/ili kožom, jer je utvrđeno da timol može uzrokovati kontaktni dermatitis i nadražaj kože.

Prilikom rukovanja s proizvodom treba nositi nepropusne rukavice kao i uobičajenu zaštitnu opremu.

Nakon što ste primijenili traku, ruke i dijelove koji su bili s njom u dodiru operite vodom i sapunom.

U slučaju dodira s kožom, zahvaćeno područje temeljito operite vodom i sapunom.

U slučaju kontakta s očima, oči obilno isperite s obilnom količinom čiste tekuće vode te potražite savjet/pomoć liječnika.

Nemojte udisati.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Pčele mogu smanjiti uzimanje hrane s mjesta izravno ispod trake.

Ako je u vrijeme liječenja temperatura iznad 30°C, zbog pojačanog stresa može doći do uginuća odraslih pčela i legla.

U vrijeme tretiranja može se primijetiti blagi nemir zajednice.

Ukoliko se dohrana obavlja u isto vrijeme kada i liječenje, prihvata hrane može biti smanjen.

Ako se primijete nuspojave ovog proizvoda treba postupiti u skladu s čl. 65 Zakona o veterinarsko medicinskim proizvodima (NN 84/08, 65/13).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije primjenjivo

3/21

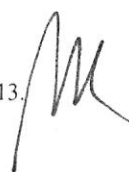
APILIFE VAR

traka za košnicu

KLASA: UP/I-322-05/13-01/763

URBROJ: 525-10/1174-13-2

prosinac 2013.



4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne smiju se istovremeno primjenjivati drugi akaricidi.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Doziranje: 1 traka svakih 7 dana u svaku pčelinju zajednicu/košnicu; za cjeloviti tretman treba utrošiti po 4 trake za svaku zajednicu/košnicu. Pčele se liječi 1 x na godinu.

Primjena: Prilikom tretmana izvadi se jedna traka iz vrećice i postavi na četiri ugla iznad okvira sa medom, i to dovoljno daleko od legla koje je smješteno u sredini košnice. Tada se košnica zatvori i proizvod se ostavi da djeluje tijekom 7 dana.

Traka se tako primjeni da se razlomi (rasiječe) na 3-4 komada, koje se postavi na uglove košnice. Postupak se ponovi 3 x uzastopce tj. ukupno se 4 x primjeni. Na kraju tretmana moraju se ukloniti komadi trake koji su eventualno zaostali u košnici.

Ovaj proizvod se ne preporučuje koristiti u košnicama s više nastavaka, jer se ne očekuje zadovoljavajući akaricidni učinak.

Cjelovit program suzbijanja varooze

Djelotvornost proizvoda može se razlikovati među zajednicama zbog uvjeta u okolišu (temperatura, opseg reinfestacije i dr.). Stoga ovaj proizvod treba primjenjivati samo kao jednu od mjera u sklopu cjelovitog tj. integriranog programa suzbijanja varooze (potrebo jekoristiti i biološke metode – uklanjanje trutovskog legla, izgradnja građevnjaka i dr.). Dinamiku i opseg otpuštanja treba redovito nadzirati. U pčelinjim zajednicama gdje 2 tjedna nakon zadnjeg liječenja u prosjeku svaki dan otpadne po jedna grinja ili njih više, potrebno je razmotriti mogućnost dodatnog uništavanja grinja tijekom zime ili proljeća, ali po mogućnosti s drugom djelatnom tvari.

4.10. Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U okolnostima predoziranja, tj. ako se u košnicu stavi više akaracidnih traka negoli je propisano mogu se zbog povećanog stresa javiti promjene u ponašanju zajednice (komešanje, nemir). Ponekad pčele napuste košnicu i zadrže se izvan nje. Ukoliko naidete na uginule pčele i kukuljice, potrebno je ukloniti suvišne trake.

4.11. Karencija

Med: 0 dana.

Proizvod se ne smije primjenjivati tijekom paše kako bi se izbjegla promjena okusa/mirisa meda.

4/21

APILIFE VAR
traka za košnicu
KLASA: UP/I-322-05/13-01/763
URBROJ: 525-10/1174-13-2

prosinac 2013.



5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antiparazitici, insekticidi i repeliti
ektoparazitocidi za lokalnu primjenu, uključujući insekticide
drugi ektoparazitocidi za lokalnu primjenu
kombinacija drugih ektoparazitocida za lokalnu primjenu

ATCvet kôd: QP53AX30

5.1. Farmakodinamička svojstva

Proizvod APILIFE VAR sastavljen je od mješavine eteričnih ulja (timol, kamfor, mentol, eukaliptusovo ulje) od kojih je glavni sastojak timol. Ova mješavina eteričnih ulja, ovisno o temperaturi, sublimira unutar volumena zraka u tretiranoj košnici. To znači da se mješavina para oslobađa unutar košnice. Točan mehanizam djelovanja nije u cijelosti razjašnjen. No, gotovo je sigurno da djelatne tvari djeluju izravno na grinje kontaktom i inhaliranjem. Posljedično grinje se otpuštaju tj. otpadaju sa pčela.

5.2. Farmakokinetički podaci

Farmakokinetika djelatnih tvari iz proizvoda APILIFE VAR u pčela nije poznata.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti ako se proizvod koristi u skladu s uputom.

FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Pjenasta fenolna smola (5 x 7,5 x 0,5 cm)

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: odmah primijeniti.

5/21

APILIFE VAR
traka za košnicu
KLASA: UP/I-322-05/13-01/763
URBROJ: 525-10/1174-13-2

prosinac 2013.



6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati pri temperaturi do 25°C.

Ne hladiti ili zamrzavati.

Zaštiti od direktnog sunčevog svjetla.

Čuvati u originalnom pakovanju.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Višeslojne vrećice od poliester/papir-polietilen/aluminij/polipropilena u kojoj su dvije trake za košnicu, svaka težine oko 11 g.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko medicinski proizvod ili otpadni materijal dobiveni primjenom tih veterinarsko medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s Zakonom o otpadu.

APILIFE VAR se ne smije odlagati u otvorene vode jer može štetiti organizmima vodenih ekosustava.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

MOUNT TRADE d.o.o.

Trg hrvatskih branitelja 8

43280 Garešnica

Tel.: +385 43 76 51 13

Fax: +385 43 48 59 14

E-mail: direktor@mount-trade.hr

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/13-01/763 od 23. prosinca 2013.

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

23. prosinac 2013.

Ministarstvo poljoprivrede

APILIFE VAR

traka za košnicu

KLASA: UP/I-322-05/13-01/763

URBROJ: 525-10/1174-13-2

prosinac 2013.

ODOBRENO

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Nije primjenjivo.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.