

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Calistrip Biox 6,44 g pasek do zawieszania w ulu dla pszczoł miodnych

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy pasek o masie 50,74 g zawiera:

Substancja czynna:

Kwas szczawiowy dwuwodny.....6,44 g
(co odpowiada 4,6 g kwasu szczawiowego)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Glicerol
Parafina ciekła, lekka
Erukamid
Polipropylen

Biaława lub żółtawa stała mieszanina w formie prostokątnego paska z dwoma zakładkami i dwoma zaznaczonymi liniami zagięcia.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pszczoły miodne (*Apis mellifera*).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie warrozy (*Varroa destructor*) pszczoł miodnych (*Apis mellifera*)

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Aby uzyskać najlepszą skuteczność, weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany wyłącznie w przypadku braku czerwiu lub przy jego minimalnej ilości. Kwas szczawiowy nie przenika przez воск, więc nie zabija roztoczy znajdujących się wewnątrz komór lęgowych, dlatego też obecność czerwiu może znacząco obniżyć skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego. Przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy wziąć pod uwagę poziom czerwiu i warunki klimatyczne. Mechanizm działania weterynaryjnego produktu leczniczego polega wyłącznie na bezpośrednim kontakcie (poprzez kontakt dorosłych pszczoł z kwasem szczawiowym zawartym w pasku oraz poprzez kontakt pszczoł z pszczołami). W związku z tym weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować w okresie, gdy pszczoły są jeszcze aktywne, tj. zanim pszczoły utworzą kłęb zimowy; dokładny termin może różnić się więc w zależności od strefy klimatycznej. Pomimo odpowiedniego leczenia poważnie uszkodzone rodziny mogą nie przetrwać z powodu wcześniejszych skutków inwazji

Varroa. Skuteczność może różnić się w zależności od rodziny ze względu na warunki stosowania (temperatura, ponowna infestacja itp.). Nie przedstawiono danych klinicznych dotyczących skuteczności ani bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego w przypadku innych warunków środowiskowych niż te panujące jesienią w Europie Południowej. Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować w ramach zintegrowanego programu zwalczania warrozy, regularnie monitorując liczbę roztoczy. Jeśli to możliwe, należy zamiennie stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy z innym zarejestrowanym weterynaryjnym produktem leczniczym stosowanym w przypadku warrozy, o innym mechanizmie działania, aby zmniejszyć ryzyko rozwinięcia się oporności roztoczy Varroa. Stosowanie siatki dennicowej o oczkach metalowych o wymiarach około 3x3 mm jest zalecaną praktyką w ramach kompleksowego programu zwalczania warrozy obejmującego stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Wszystkie rodziny w tej samej pasiece należy poddać leczeniu jednocześnie, aby uniknąć ponownego zarażenia.

Nie należy ponownie używać pasków.

W trakcie leczenia oraz przez pewien czas po jego zakończeniu należy rutynowo monitorować kolonie pszczoł pod kątem stopnia inwazji roztoczy Varroa.

Nie badano działania weterynaryjnego produktu leczniczego w obecności nadstawek, dlatego też nie można go stosować w ulu, jeśli są one zamontowane.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może działać drażniąco na skórę, oczy i błony śluzowe.

Unikać kontaktu ze skórą, oczami i ustami.

Podczas obchodzenia się z produktem i podawania go należy nosić zwykłą pszczelarską odzież ochronną i rękawice pszczelarskie.

W razie przypadkowego kontaktu ze skórą należy dokładnie umyć skórę wodą z mydłem.

W razie przypadkowego dostania się substancji do oczu należy przemyć oczy dużą ilością czystej, bieżącej wody.

Jeśli podrażnienie skóry i (lub) oczu utrzymuje się, należy się natychmiast zwrócić o pomoc lekarską oraz pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować jednocześnie z innymi akarycydami.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Do stosowania w ulu.

Użyć dwóch pasków na ul (tj. 12,88 g kwasu szczawiowego dwuwodnego na ul) i zawiesić każdy pasek pomiędzy dwiema ramkami z zapasami pokarmu w plastrach miodu. Paski należy umieścić pomiędzy ramkami tam, gdzie pszczoły wykazują największą ruchliwość. Paski należy zawiesić w taki sposób, aby zapewnić pszczołom swobodny dostęp z obu stron, zachowując przy tym przestrzeń dla pszczoł.

Paski posiadają podwójne linie zagięcia, dzięki czemu długość paska można dostosować do charakterystyki każdego rodzaju ula. Dzięki liniom zagięcia paski można stosować w ulach wymagających długich pasków (~30 cm), a także w ulach wymagających krótkich pasków (~25 cm).

Paski należy usunąć po 6 tygodniach.

Pasków nie należy przecinać.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie zaobserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych po zastosowaniu 2 pasków/ul zawierających 10 g kwasu szczawiowego dwuwodnego każdy, stosowanych przez okres 6 tygodni, ani 4 pasków/ul (stosowanych w dwóch kolejnych kuracjach trwających 3 tygodnie, przy użyciu 2 pasków/ul/kurację) zawierających 10 g kwasu szczawiowego dwuwodnego, z których każdy był stosowany w dwóch kolejnych kuracjach trwających 3 tygodnie (2 paski/ul/kurację).

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Miód: Zero dni.

Nie stosować w okresie pożytku. Nie wybierać miodu z komory lęgowej.

Nie należy zbierać miodu w trakcie 6-tygodniowego okresu kuracji.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP53AG03

4.2 Dane farmakodynamiczne

Kwas szczawiowy dwuwodny nie wykazuje żadnych udowodnionych właściwości farmakologicznych ani terapeutycznych u ssaków. Jest składnikiem roślin, w których jego znaczenie fizjologiczne nie jest dokładnie znane. Może również pełnić funkcję regulatora pH i mieć właściwości antyoksydacyjne. Nie ma dostępnych danych farmakodynamicznych dotyczących kwasu szczawiowego dwuwodnego u pszczoł miodnych, a sposób działania kwasu szczawiowego na roztocza Varroa nie jest dobrze poznany. Działanie roztoczobójcze przypisuje się częściowo wrażliwości roztoczy na kwaśne pH. Uważa się, że kwas szczawiowy dwuwodny unieruchamia wapń, zaburzając w ten sposób stosunek wapnia do potasu w tkankach roztoczy.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Kwas szczawiowy dwuwodny jest dystrybuowany zewnątrznie na pszczoły poprzez kontakt z ich ciałem i (lub) społeczną wymianę pokarmu (trofalaksja), a w wyniku tego kontaktu kwas szczawiowy dwuwodny działa przeciwko roztoczom.

Istnieją dowody, że kwas szczawiowy dwuwodny jest wchłaniany, dystrybuowany i metabolizowany u pszczoł po podaniu miejscowym.

Dwanaście godzin po miejscowym zastosowaniu kwasu szczawiowego dwuwodnego u pszczoł wykryto go w hemolimfie oraz we wszystkich obszarach między wolem miodowym a odbytem. Stężenie leku w hemolimfie zmniejsza się o 80% w ciągu 72 godzin, a w jelitach nie jest on już wykrywany po 22 i 31 dniach od zastosowania.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.
Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Saszetki laminowane polipropylenowe.

Wielkość opakowania:

Saszetka zawierająca 2 paski.

Saszetka zawierająca 10 pasków.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratorios Calier, S.A.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Numer pozwolenia:

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany bez recepty weterynaryjnej.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).