

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Traku ali uporabljene ovojnine ne odlagajte v ribnike, vodne poti in jarko. Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

marec 2018

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Farmakodinamične lastnosti

Mravljična kislina, ki jo vsebuje zdravilo, deluje s fumigacijo ali izhlapevanjem.

Mravljična kislina učinkuje na pršice pri odraslih čebelah in dokazano zatira nimfe pršic v pokritih celicah čebelje za lege. Pod pokrovčki v zalegi so opazili tudi različne učinke na odrasle moške in ženske pršice, ki lahko vplivajo na razmnoževanje pršic, saj v celicah potekata parjenje in oplojevanje.

Način delovanja mravljične kisline še ni povsem pojasnjen. Razpoložljivi podatki kažejo, da je lahko uničenje vrste *Varroa destructor* posledica lokalnega korozivnega učinka hlapov mravljične kisline. Absorbirana mravljična kislina lahko povzroči acidozo in lahko z zaviranjem mitohondrijske dihalne verige povzroči okvaro sistema oskrbovanja z energijo v pršici.

Farmakokinetični podatki

Farmakokinetike mravljične kisline pri čebelah niso preučevali.

Porazdelitev in izločanje v panju:

Mravljična kislina počasi izhlapi iz trakov v prazen prostor panja. Čebele same uravnava koncentracijo mravljične kisline v panju tako, da plodiščne sate prezračujejo na njim ustrezno raven. Če je v panju prisotna prekomerna količina hlapov mravljične kisline, te hitro nadomesti svež zrak, ki prihaja v panj.

Mravljična kislina je naravno prisotna v medu. Mravljična kislina ni lipofilna, zato v medenem satju ne pušča ostankov.

Dodatne informacije, ki so odgovornost zgolj imetnika dovoljenja za promet.

Regionalna zakonodaja o medu

Čas karence 0 dni se nanaša na ustrezne najvišje dovoljene vrednosti kislosti, ki so bile odobrene na evropski ravni, kar zagotavlja varnost potrošnikov. Vendar pa čebelarji opozarjajo, da lahko za posamezne regionalne vrste medu potrebujemo posebne vsebnosti kislin in da bi bilo pred točenjem medu potrebno spremljanje po meri. Teh informacij ni v SPC.



1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

NOD Apiary Ireland Limited.

c/o DWF

5 George's Dock

IFSC Dublin 1

D01 X8N7

Irska

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Lohmann Pharma Herstellung GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 5

27472 Cuxhaven

Nemčija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

MAQS mravljična kislina 68,2 g, trak za čebeljo družino za medonosne čebele

3. NAVEDBA UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

Vsak trak za čebeljo družino vsebuje: mravljična kislina 68,2 g

Vsak trak je v obliki gela sivo-bele do karamelne barve v ovoju iz belega laminiranega papirja, ki je biološko razgradljiv. En trak meri približno

10 x 20 x 0,4 cm in tehta 146 g.

4. INDIKACIJE

Zdravljenje varoze, ki jo povzroča vrsta pršice *Varroa destructor* pri medonosnih čebelah (*Apis mellifera*).

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite, če so najvišje zunanje temperature na dan uporabe izven območja 10 - 29,5 °C. Glejte tudi "Posebna opozorila".

Ne uporabite za zdravljenje manjših čebeljih družin, kot so tiste navedene na ovojnicah (*z enim ali dvema plodiščema, standardni Langstrothov nakladni panj ali primerljiv panj za medonosne čebele v polni velikosti, medonosne čebelje družine v gruči ki pokrivajo najmanj šest okvirjev (približno 10.000 čebel). Manjša čebelja družina morda ne zagotavlja zadostnega volumna, da bi dosegla sprejemljivo koncentracijo mravljične kisline.*

6. NEŽELENI UČINKI

Nezadostno prezračevanje, visoke temperature v okolju in nezadostni volumen panja so bili ugotovljeni kot posebni dejavniki tveganja za povečanje koncentracije mravljične kisline nad nivojem, ki ga je težko prenašati. Posebne zahteve v poglavjih 5. Kontraindikacije in 12. Posebna opozorila je treba skrbno upoštevati, saj obstaja povečano tveganje neželenih učinkov, če teh pravil ne upoštevate.

V redkih primerih so opazili povečano umrljivost starejših čebel, smrtnost zalege in/ali matic. Posledično so bili opaženi sekundarni znaki, vključno s pobegom čebel, zmanjšano reprodukcijo in/ali popolno izgubo čebelje družine.

Umirajoče čebele (npr. tiste, ki trpijo zaradi virusne okužbe ali napadov z veliko pršicami) so bolj dovzetne za toksične učinke.

Mravljična kislina bo sprva zmotila aktivnosti čebelje družine in lahko v enem dnevu od namesitve pride do zavrnitve matice in sproži dejavnosti preleganja matice.

V prvih 3 dneh zdravljenja je pričakovana širitev skupine v čebelji družini za namen obvladovanja koncentracije hlapov, lahko se pojavi tudi tvorjenje čebeljih grozdov.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih čebeljih družinah)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 čebeljih družin od 100 zdravljenih čebeljih družin)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 čebeljih družin od 1.000 zdravljenih čebeljih družin)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 čebeljih družin od 10.000 zdravljenih čebeljih družin)
- zelo redki (pri manj kot 1 čebelji družini od 10.000 zdravljenih čebeljih družin, vključno s posameznimi primeri).

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Medonosna čebela

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

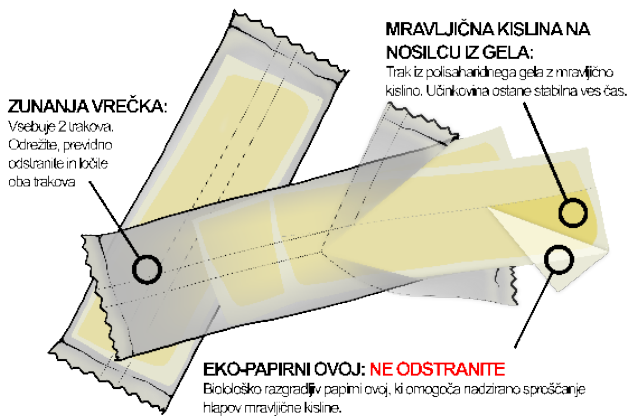
Odmerki: 1 vrečka (t.j. 2 trakova) na panj. Zdravljenje traja 7 dni. Med posameznimi uporabi naj preteče vsaj en mesec.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

UPORABA: čebelje družine bi morale imeti pred zdravljenjem velike zaloge hrane in jih med zdravljenjem ne bi smeli hraniti v panju.

Ko je panj pripravljen, previdno odstranite trakove iz vrečke in ločite oba trakova. **NE OSTRANJUJTE EKO-PAPIRNIH OVOJEV.** Ti delujejo kot stenj (t.j. nadzorujejo hitrost izločanja učinkovine).

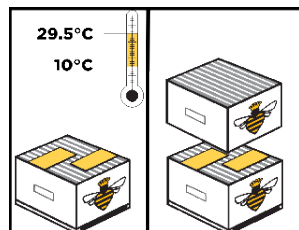
Sestava MAQS[®], traku za čebeljo družino



V panjih z enim ali dvema plodiščema položite zdravilo preko vrhnjih satnih letvic okvirjev spodnjega plodišča. Potreben ni noben dodatni rob.

Položite dva trakova, ki ju razporedite tako, da sta postavljena ravno in preko celotne širine plodišča, pri čemer mora biti razdalja med obema trakovima približno 5 cm, med zunanjima roboma trakov in robovi plodišča pa 10 cm. Oglejte si spodnje slike Možnosti uporabe.

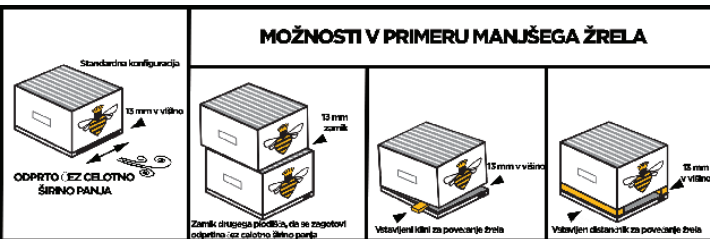
Namestitev: Pravilna uporaba trakov za čebelje družine je prikazana na spodnjih slikah. Žrelo na podnici panja mora biti ves čas zdravljenja (7 dni) odprto po celotni širini panja,



najmanj 13 mm v višino in brez ovir pri vходу v plodišče.

V panjih s trajno zmanjšanimi žreli morate sprejeti ustrezne ukrepe, da bi zagotovili ustrezne reže za ventilacijo. Primeri so navedeni na spodnjih slikah.

Trakove lahko namestite med čebeljo pašo. Uporabite mediščno naklado, če je ta potrebna za



zagotovitev zadostnega razmika za širjenje močnih čebeljih družin, ali če se pričakuje čebeljo pašo. Dovoljena je namestitev matične rešetke.

Večina sestavin/pomožnih snovi zdravila je vrsta jedilnih sladkorjev in škroba v papirnem ovoju, ki je biološko razgradljiv oziroma ga je mogoče kompostirati. Trakov po 7-dnevnem obdobju uporabe ni treba odstraniti iz panja, saj izrabljene trakove čebele odstranijo same. Če jih odstranite sami, jih potem kompostirajte.

10. KARENCA

Karenca

Med: Nič dni.

Med 7-dnevnim obdobjem zdravljenja ne točite medu.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte na suhem mestu.

Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.

Polipropilenska posodica naj bo tesno zaprta, da preprečite kontaminacijo ali uhajanje zdravila.

Shranjujte tesno zaprto v originalni ovojini, v dobro prezračenem prostoru, stran od žveplene kisline, močnih oksidantov (npr. dušikove kisline, peroksidov, perkloratov, kloritov) in virov vžiga.

Teža zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojini.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika (vrečke): uporabite takoj.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Bodite pozorni, da med nameščanjem zdravila čim manj vznemirjate čebeljo družino.

Zdravite istočasno vse čebelje družine v čebelnjaku. Uporabite v skladu z lokalnimi priporočili za zdravljenje, če so ta na voljo.

Zdravilo se sme uporabljati le kot del integriranega programa za nadzor varoze. Priporočljivo je mesečno spremljanje količine foretičnih pršic, ki se nahajajo na odraslih čebelah v obdobju vrzje čebelje zalege in zdravite, ko je dosežen lokalni prag.

Da bi zagotovili zadostno učinkovitost, je treba zdravilo uporabiti le, če je zunanja dnevna temperatura višja od 10 °C.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo:

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Trakove lahko namestite med čebeljo pašo. Namestite mediščno naklado če se pričakuje čebelja paša, zagotovite zadosti prostora za širjenje čebeljih družin.

Naravna rodnost in umrljivost je 1.000 do 2.000 čebel na dan spomladi in poleti. Pod stresom zdravljenja je možno da čebele (ki so zaradi starosti ali bolezni oslabele), tiste, ki bi v panju običajno umrle zunaj panja, podležejo in jih je mogoče opaziti okrog vhoda v panj.

Med zdravljenjem čebelje družine ne vznemirjajte (7 dni). Če je čebelja družina med obdobjem

jem zdravljenja vznemirjena, se poveča tveganje za povečano smrtnost zalege in/ali odrasle čebele (tudi matice), lahko pa se zgodi tudi, da čebelja družina zapusti panj.

Temperature: Ne uporabite, če so najvišje zunanje temperature na dan uporabe izven območja 10 – 29,5 °C. Če temperature v prvih treh dneh zdravljenja presegajo zgoraj naveden razpon, lahko pride do povečane smrtnosti zalege in večje verjetnosti za izgubo matice, še posebej takrat, ko so te manj odporne. Če takšne temperature sovpadajo z brezpašnim obdobjem (ko primanjkuje hrane), je povečana tudi nevarnost izgube matice, nenadnega preleganja, ali zapoznelega zaleganja. Zdravljenje je treba v tem primeru odložiti, dokler ne pride do padca temperature ali nadaljevanja čebelje paše.

Da bi se izognili prekomerne koncentracije mravljične kisline, je nujno zagotoviti zadostno prezračevanje skozi celotno obdobje zdravljenja.

Žrelo mora biti odprto po celotni širini panja (običajno spodnje žrelo), najmanj 13 mm v višino. Spodnje žrelo mora biti popolnoma odprto skozi celoten čas zdravljenja. Za preprečitev prekomerne škode čebeljim družinam je treba odstraniti kakršnokoli omejitev vhoda (npr. zapore oz. zaščita pred mišmi).

V panjih s trajno zmanjšanimi spodnjimi žreli morate sprejeti ustrezne ukrepe, da bi zagotovili ustrezne reže za ventilacijo (t.j. zagotovitev alternativnih vhodov v plodišče, ki delujejo kot ventilacijske reže). Za več informacij si preberite tudi uporabo v poglavju 9.

Čebelje družine bi morale imeti v času zdravljenja velike zaloge hrane in jih med zdravljenjem ne bi smeli hraniti.

Ne uničujte matičnikov, ki jih lahko opazite pred zdravljenjem ali po njem. Čeprav se vam zdi, da je preleganje posledica zdravljenja, je povsem naravni proces, zato ga ne prekinjajte, saj je od njega odvisno zdravje čebelje družine. En mesec po zdravljenju preverite ali ima čebelja družina matico. Prisotnost matice matere in matice hčere po zdravljenju je pogosta.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

- To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini draži kožo in oči. Izogibajte se stiku s kožo, očmi in sluznicami. Pri ravnanju in uporabi zdravila nosite običajna zaščitna oblačila za čebelarjenje. Vedno imejte pripravljeno vodo v delovnem dosegu.
- V primeru nenamernega stika z očmi, oči takoj spirajte s čisto tekočo vodo 10 minut, poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite navodila za uporabo.
- Izogibajte se stiku s kožo tako, da nosite kemično odporne rokavice (EN 374). V primeru nenamernega stika s kožo, izpostavljena mesta takoj sperite z vodo in če draženje ne preneha, poiščite zdravniško pomoč.
- Izogibajte se vdihavanju hlapov. Ovojino zdravila in ovoj traku odstranjujte samo zunaj tako, da ju držite v smeri pihanja vetra. V primeru nenamernega vdihavanja pojdite na svež zrak in če draženje ne preneha, poiščite zdravniško pomoč.
- Med uporabo zdravila preprečite dostop otrokom.
- Med uporabo in nameščanjem zdravila ne jejte, ne pijte ali kadite.
- Po vsaki uporabi si roke takoj umijte z vodo in milom.
- Osebe z znano preobčutljivostjo na mravljično ali oksalno kislino naj zdravilo dajeta previdno.

Druga opozorila

To zdravilo je korozivno. Preprečite stik zdravila s kovinskimi površinami.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ne uporabljajte skupaj z drugimi akaricidi proti varozi.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Prekomerna smrtnost odraslih čebel in zalege, kot tudi pobeg roja, so značilni simptomi prevelikega odmerka. Te znake lahko povzroči uporaba večjih odmerkov od priporočenih, nezadostno prezračevanje, visoke temperature in/ali neprimerna prostornina panja. V primeru prevelikega odmerjanja povečajte prezračevanje panja tako, da od vrha do tal izdelate nova žrela. Dva tedna po namestitvi preverite ali je prisotna matica. Glejte tudi uporabo v poglavju 9.