

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜNÜN ADI

Bayvarol 3,6 mg Bal arıları için kovan içi şerit

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Bir kovan içi şerit aşağıdakileri içerir:

Etkin madde

Flumetrin 3,6 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bkz. bölüm 6.1

3. FARMASÖTİK ŞEKİL:

Kovan içi şerit

Süt beyazı renkli plastik şeritler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür:

Bal arıları

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı:

Arılardaki Varroa destructor (arı canavarı) isimli arı akarının teşhisi ve mücadelesinde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar:

Önerilen kullanım şekli haricinde kullanılmaz.

Polen taşıma döneminde ve bal toplama öncesinde uygulamayınız.

Varroa akarına karşı başka ilaçlarla eş zamanlı kullanmayınız.

Nosema hastalığına karşı ilaçlarla eş zamanlı kullanmayınız.

Bal akımı (nektar akımı) süresince uygulanmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Bayvarol ile uygulanan tedavi sonrasında arı reçinesi (propolis) insanlar tarafından tüketilmek üzere kullanılmamalıdır.

Aynı kovanda bulunan tüm koloniler eş zamanlı tedavi edilmelidir.

Ürün, entegre bir Varroa kontrol programının parçası olarak kullanılmalıdır. Bu program, diğer önlemlerin yanı sıra, ürün rotasyonunu ve yıl boyunca akar yükünün sistematik olarak izlenmesini kapsar.

Varroa piretroitlere karşı direnç kazanabilir. Bunlara Bayvarol etkin maddesi flumetrin de dahildir. Bu durumlarda tedavi başarılı olmayabilir.

Direnç seçimi riskini azaltmak için etkili bir yöntem olarak diğer kimyasal sınıflardan etkin maddeler içeren ürünlerle rotasyon uygulanmalıdır. Flumetrin ve Fluvalinat aynı sınıfa ("piretroid") ait oldukları için birbirleriyle rotasyona uygun değildirler.

Ürünün uygunsuz kullanımı da, direnç gelişimi riskini artırabilir ve sonuç olarak etkisiz tedavi ve koloni kayıpları ile sonuçlanabilir.

Arı kolonileri, akar istilasını düzeyini (Varroa) kontrol etmek için rutin olarak izlenmelidir (ör, yapışkan bir ekleme tepsi kullanılarak doğal akar düşüşünün sürekli izlenmesi veya 100 arı başına akar yükünün değerlendirilmesi gibi yerel standart testlerle).

Piretroidlere karşı mevcut direnç olması durumunda, Bayvarol Şeritleri uygulanmamalıdır. Geçmişte piretroidlere karşı direncin görüldüğü yerlerde, duyarlılığa dönüş birkaç yıl içinde gerçekleşebileceğinden, koloninin mevcut durumunun yeniden test edilmesi düşünülebilir.

Direnç testinin nasıl yapılacağı prospektüsün sonunda açıklanmaktadır.

Arıların çiftleşme zamanında ve bal akımı (nektar akımı) zamanında uygulanmamalıdır.

Varroa'nın üremesi ilkbaharda başlar, sonbahara kadar sürer. Dişi Varroa her seferinde 2-8 adet yumurtayı sırlanmadan önce arı larvalarının bulunduğu petek gözlerine bırakır. Dişi Varroa yumurtaları 8-10 gün, erkek Varroa yumurtaları 6-7 gün sonra ergin haline geçer. Erkek Varroa'lar petek içinde çiftleşir ve ölürler. Dişi Varroa'lar ergin olduktan 4-14 gün sonra yumurtlamaya başlar. Bir dişi Varroa yazın 2-3 ay, kışın 5-8 ay canlı kalır.

Ergin Varro'lar kışı ergin arılar üzerinde geçirirler ve ergin arıların vücut sıvısını emerek beslenirler. Bu sebeple Varroa'ların üremediği ve ergin arılar üzerinde açıkta bulunduğu sonbahar ve kış aylarında yapılan mücadeleden daha iyi sonuç alınır.

Yavru Varroa'lar (larva/ nimf/pupa) petek gözü içindeki yavru arının (larva) vücut sıvısını emerek beslenirler. Petek gözleri sırlandıktan sonra ilaç petek gözüne girmeyeceğinden etkili olamaz. Bu sebeple Varroa yumurtalarının ve larvalarının bol olduğu ilkbahar ve yaz aylarında ilaçlama yapılsa bile yeterince etkili olmaz.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Yoktur

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Bayvarol etkin maddesine karşı duyarlı olan kişiler şerit ile temastan kaçınmalıdır.

Şeritler kovana uygulanırken sıvı ve katı gıda alınmamalı ve sigara içilmemelidir. Derisi hassas olan kişiler Bayvarol Kovan İçerikli şeritleri eldiven ile tutmalıdır. Doğrudan deri ve mukoza ile ayrıca gözlerle temasından kaçınılmalıdır. Olası temas halinde temas edilen bölge bol su ile yıkanmalıdır. Şeritlerin kovanda asılı olduğu sürece; kovanda kalan fakat arılar tarafından bitirilmeyen şerbetler insan gıdası olarak kullanılmamalıdır. Sadece dikkatlice santrifüj edilmiş, süzölmüş ve yağı alınmış bal satışa sunulabilir. Petek balı ve petek parçaları

içeren bal yiyecek olarak pazarlanamaz. Petek balı ve petek parçaları bulunan bal gıda maddesi olarak sunulamaz. İlaç ile zehirlenen insanlar prospektüs ile hekime müracat etmelidir. Spesifik antidotu yoktur.

iii) Diğer uyarılar

Yoktur

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Önerilen şekilde uygulandığında istenmeyen etkisi görülmez.

Herhangi bir ciddi etki ya da bu prospektüste belirtilmeyen yan etkiler fark ederseniz veteriner hekiminize danışınız.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

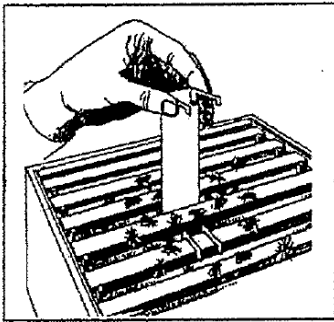
Geçerli değildir

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Piretroitler ilaç etkinliğini artırır. Diğer ektoparaziter arı ilaçları ile kullanılmamalıdır.

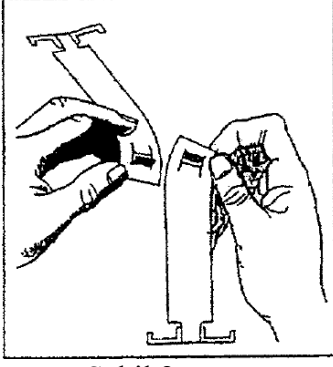
4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Bayvarol şeritler kuluçka yuvalarının ortasına iki tarafında da arıların yürüyebileceği şekilde petek aralarına asılır. Her iki kanatçık, işaretli katlama çizgilerinden yukarı doğru aynı yönde bükülür ve ahşap çerçevenin üst kenarının üzerine tutturulur (Şekil 1).



Şekil 1

Çok sayıda kuluçka yuvasını kaplayan büyük koloniler için iki şerit uçlarından birleştirilebilir; bu da kuluçka yuvalarının ayrılmasına gerek kalmadan şeritlerin petek aralarına yerleştirilebilmelerine ve çıkarılabilmelerine olanak sağlar (Şekil 2).



Şekil 2

En iyi sonuç Bayvarol şeritin bal hasadından sonra (geç sonbahar) kovana içi uygulanmasıyla alınır. Bal akımından (nektar akımı) önceki 1-1,5 ay önce de (erken ilkbahar) kovana içi uygulama yapılması uygun olur.

Varroa mücadelesi için: 7 - 8 dolu çerçeve bulunan (genç ve küçük arı kolonisi için) kovana 2 şerit asılır. Büyük arı kolonilerinde kovana 4 şerit asılabilir. Şeritler en az 4 hafta, en fazla 6 hafta kovalarda bırakılabilir.

Varroa'nın teşhisi için: Kovanın tabanı temizlenir. Bayvarol kovana içi şerit kovanda 24 saat (1 gün) bırakılır. Daha sonra kovanın tabanındaki ölü Varroa parazitlerinin varlığı kontrol edilir ve sayısı saptanır.

Folyo torba kullanılmadan hemen önce açılmalıdır.

Bayvarol kullanılmadan önce direnç testi uygulanabilir. Direnç testi “Kaldırıp dışarı alma” veya “Toz” yöntemi ile akar hazırlanarak uygulanır ve 5 saat beklenildikten sonra akar durumları değerlendirilir. Değerlendirme de zarar görmüş akarların oranı tespit edilir. Test sadece kontrol akarlarının %10'dan daha azı zarar görmüş ise anlamlıdır. Muamele gören akarların (stok) en az %90'ı zarar görmüş ise koloni Bayvarol ile tedavi edilebilir. Muamele gören akarların (stok) %90'ından azı zarar görmüş ise direnç gelişmiştir. Bayvarol ile tedaviden kaçınılmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Kış mevsimi sırasında normal şerit sayısının iki katının kullanıldığı çalışmalarda, arılar üzerinde ya da daha sonraki nesil üzerinde herhangi bir advers etki olmamıştır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri

Bayvarol yılın hangi döneminde kullanılırsa kullanılsın, bal için herhangi bir arınma süresi gerekli değildir. Tedaviden sonraki ilkbahara kadar insan tüketimi için başka arı üretimi yapılmamalıdır.

Şeritleri insan tüketimine sunulacak ballara temas ettirmeyiniz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Bayvarol'un etkin maddesi olan “Flumethrin” sentetik piretroit grubundan akarisit ve insektisit özellikte ektoparaziter bir ilaçtır. Kontakt (temas) etkilidir. Flumethrin sentetik bir

pretroid olup, parazitlerde sodyum kanallarının sürekli açık kalmasına neden olarak, sinir iletimini bloke eder ve parazitleri felce uğratar.

Etkin madde 3,5x20 cm ebadında ve şerit şeklinde olan beyaz polietilen plastik taşıyıcıya emdirilmiştir. Bayvarol kovan içi şeritin etkisi uzun sürelidir, bundan dolayı kovanda yeni yetişen nesillerin de Varroa mücadelesi yapılmış olur.

Arı ektoparazitlerine karşı ilacın etkisi %99'dur. Bugüne kadar olan uygulamalar Varroa mücadelesi için hazırlanmış flumethrin ihtiva eden kovan içi şeritlerin arılar tarafından kabul edildiğini göstermiştir. Arılar birbirleri ile temasları sırasında etkin maddeyi (ilacı) de birbirlerine naklederler.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Düşük yoğunluklu polietilen

6.2 Geçimsizlikler

Bilinmiyor

6.3 Raf ömrü

Satış için ambalajlanmış haldeki veteriner tıbbi ürününün raf ömrü: 5 yıl

Birincil ambalajın ilk kez açılmasından sonraki raf ömrü: 6 hafta

6.4 Muhafaza şartları

25°C'nin altında saklayınız.

Gıdalardan, içeceklerden ve hayvan yemlerinden uzakta saklayınız.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

1, 2 ve 5 adetlik alüminyum/polyester/PE folyo torbada (her bir torbada 4 adet 3,5 x 20 cm ebatında beyaz şerit vardır) içeren karton kutu ambalajlarda satışa sunulmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Bayvarol, balıklar ve suda yaşayan diğer organizmalar için tehlikelidir, Göller, akarsu yatakları ve kanalizasyon sistemi şeritlerle ya da kullanılmış ambalajlarla kontamine edilmemelidir.

Kullanılmamış veteriner tıbbi ürünü ya da bu tür ürünlerin kullanımıyla oluşan atık maddeler, yerel gerekliliklere uygun şekilde imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Elanco Hayvan Sağlığı Ltd. Şti.

Barbaros Mah., Kardelen Sk.
Palladium Tower Apt. No:2/41
Ataşehir-İstanbul
Tel:0216 687 0337

8. PAZARLAMA İZİN NUMARASI

5 / 496

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ

23.11.1995

10. SON DÜZENLEME TARİHİ

16.07.2021