

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

CheckMite Kovan İçi Şerit

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 13,6 g şerit:

Aktif madde:

Koumafos 1,36 g

Yardımcı maddeler:

Titanyum dioksit (E171) 0,136 g

Yardımcı maddelerin tam bir listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Kovan içi şerit

Beyaz ila sarımsı beyaz şerit

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Bal arıları (*Apis mellifera* L.)

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Bal arılarında, koumafosa duyarlı *Varroa destructor* enfestasyonlarının tedavisinde

4.3 Kontrendikasyonlar

Bal hasadı döneminde uygulanmamalıdır. ***Ana arı yetiştirme aşamasında kullanmayınız.*** Koumafos'a karşı bilinen bir direnç olması durumunda uygulanmamalıdır. Etkin maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık durumunda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Bir kovanda bulunan tüm arı kolonileri aynı anda tedavi edilmelidir.

Bu veteriner tıbbi ürün, Varroa akarına karşı entegre korumanın bir parçası olarak uygulanmalıdır ve tedavi diğer önlemlere ek olarak veteriner tıbbi ürünün dönüşümlü kullanımı ve yıl boyunca akar oranının sistematik olarak takibini içermektedir.

Direnç gelişiminin azaltılması için, veteriner tıbbi ürünün birbirini takip eden birkaç yıl boyunca akar önleyici olarak kullanımı önerilmemektedir. Bunu önlemek için etkin maddeleri farklı kimyasal sınıflardan olan veteriner tıbbi ürünlerin kullanımı önerilmektedir. Bölgesel direnç koşullarına bağlı olarak, bazı durumlarda tedaviye bir yıldan uzun bir ara verilmesi gerekebilir.

Arı kolonilerinin Varroa akarı istilası standartlaştırılmış testlerle kontrol edilmelidir. Örneğin; kontrol tepsisi ile doğal olarak düşen akar sayısının devamlı takip edilmesi veya 100 arı başına düşen akar sayısının değerlendirilmesi.

Veteriner tıbbi ürünün prospektüs dışı uygulaması, dirençli akarların meydana gelme olasılığını artırıp sonuç olarak etkisiz bir tedaviye ve koloninin kaybedilmesine sebep olabilmektedir.

Bkz. 4.9 Dozaj ve kullanım yolu

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Veteriner tıbbi ürün, ilkbaharda güçsüzleşmiş (bal peteğinin yarısından daha azında yer alan) veya nosema tarafından istila edilen kolonilerde yalnızca dikkatli bir fayda/risk analizinden sonra uygulanmalıdır. Önerilen 42 günlük uygulama süresini aşmayınız. Şeritleri tekrar kullanmayınız. Arı kovanındaki tüm kovanlar, yağma yoluyla yeniden istilayı önlemek için aynı anda tedavi edilmelidir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Koumafos' a aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişiler veteriner tıbbi ürünü uygularken dikkatli olmalıdır. Veteriner tıbbi ürününün hazırlanması ve kullanımı sırasında, kişisel koruyucu ekipman olarak uygun bir koruyucu maske ve kauçuk ve lateks materyalden yapılmış eldivenler giyilmelidir.

Ürünün kullanımı sırasında, herhangi bir şey yemeyiniz, içmeyiniz, sigara kullanmayınız. Cilde temasından kaçınınız. Ürünü kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

Kazara yutulması durumunda, derhal tıbbi yardım alınız ve ilacın prospektüsünü veya etiketini doktora gösteriniz.

Antidot: Zehirlenme durumunda kas içine %1 atropin sülfat uygulanmalıdır.

Dozaj (İnsan): 0,2 - 0,5 ml. Atropinin sülfatın etkisi azaldığında veya zehirlenme belirtilerinin semptomları yeniden gözleendiğinde (göz bebeği kasılması, kas titremesi, kusma, ishal) dozaj tekrarlanabilir.

(iii) Diğer uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Koloninin CheckMite ile tedavisinden, kraliçe arı üretimi ve koloni olumsuz olarak etkilenebilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Uygulanamaz.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer kolinerjik etkisi olan veteriner tıbbi ürünlerle (imidazotiyazoller, tetrahidropirimidinler) eş zamanlı olarak uygulanmamalıdır. Varroa tedavisinde kullanılan diğer veteriner tıbbi ürünlerle eşzamanlı olarak uygulanması yasaktır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Sadece kovan içi kullanım.

Her kovan için iki adet Checkmite kovan içi şerit kullanılır. Şeritler, arı üretim bölgesindeki iki petek arasına asılmalı ve 42 gün boyunca orada bırakılmalıdır. 42 günlük tavsiye edilen uygulama süresi aşılmamalıdır. Şeritler yalnızca bir kez kullanılabilir.

Koloni tedavisinden önce olası direncin belirlenmesi için bazı kovanların tanısıl tedavisi önerilmektedir. İlacın etkinliği ile ilgili yalnızca Langstroth, Zander, Alman normal ve Dadant Blatt tipi kovanlarda incelemeler yapılmıştır.

Aynı kovandaki tüm koloniler eş zamanlı olarak tedavi edilmelidir.

Veteriner tıbbi ürün, bal hasadının başlamasından en az 42 gün önce veya bal hasadı döneminden sonra uygulanabilir. Bu veteriner tıbbi ürün, yılda en fazla iki defa uygulanmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

İki kat doz uygulaması (kovan başına 4 adet Checkmite kovan içi şerit), tavsiye edilen dozla kıyaslandığında (kovan başına 2 adet şerit) işçi arıların ölüm oranı ve koloninin sağlığı açısından önemli bir istatistiksel farklılık göstermemiştir. Tavsiye edilen dozun 4 katı doz (kovan başına 8 adet şerit) uygulandığında önemli toksik etki ve yüksek ölüm oranı ortaya çıkmıştır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s)

Bal: (0) Bal için kalıntı arınma süresi “0” sıfır gündür.

Bal hasadı döneminde uygulanmamalıdır. Şerit uygulaması, bal hasadının başlamasından en az 42 gün önce veya bal hasadı döneminden sonra uygulanabilir. Koumafos, balmumunda birikebilir, bu nedenle tedavi gören kovanlardan alınan balmumu insan tüketimi için kullanılmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Ektoparazitisitler, organofosfor bileşikleri
ATCvet kodu: QP53AF08

5.1 Farmakodinamik özellikler

Koumafos, bal arılarının Varroa enfestasyonu tedavisi için organofosforik bir asit türevidir. Etkisini kolinesteraz enzimin engellemesi ile gösterir, bunun bir sonucu olarak böceklerde asetilkolin postsinaptik bir şekilde birikir ve akarın sinir sistemindeki normal uyarı aktarımına müdahale eder. Organofosforik asit türevlerinin etkisi ile ortaya çıkan sürekli uyarım nedeniyle parazit felç olmaktadır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Arılar, bal petekleri arasında asılı şeritlere temas ederek Koumafos' a maruz kalırlar. Koumafos yalnızca olgun dişi akarlara, dişi akarların çiftleşme sonrası işçi arılarına yapıştıklarında etkilidir. Üreme evresinde, yani yumurtlama esnasında ,etkin madde ulaşamadığı için etkilemez. Varroa akarlarının üremesi, kapalı larva fazının süresi yaklaşık 12-13 gündür. Tedavi süresi 6 hafta olup bu süre Varroa akarının üreme döngüsünün üç ila dört katıdır. Olgun Varroa akarları, doğrudan veya dolaylı temas yoluyla Koumafos' tan etkilenebilir. Olgun dişi akarlar, arıların bölümler arası (intersegmental) zarını delip arıların hemolenfini emerler, böylece daha büyük miktarda Koumafos' a maruz kalmaktadırlar. Sıçanlarda, Koumafos emilimi, tek bir dozdan sonra veya çoklu dozlardan sonra hızlı olmuştur. Radyoaktivite ile ölçülen plazma doruk noktasına, tedaviden sonraki 30. dakikada ulaşılmıştır. Radyoaktivite ile ölçülen boşalma da hızlı gerçekleşmiştir. Plazmada eliminasyon yarılanma ömrü 2 ila 3 saat olup dozun %80'den fazlası tedaviyi takip eden 24 saat içinde atılmıştır. Boşaltım çoğunlukla idrar yolu ile gerçekleşmektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Titanyum dioksit (E171)

Polivinilklorür (PVC)

6.2 Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3 Raf ömrü

Veteriner tıbbi ürünün satışa hazır haldeki raf ömrü: 3 yıl

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: Derhal kullanılmalıdır.

6.4 Muhafaza şartları

25°C altında buzdolabına ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında direkt güneş ışığından koruyarak muhafaza ediniz.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Her karton kutuda, 10 adet şerit içeren Polietilen polyester/Alüminyum/Polietilen torbada sunulmaktadır.

6.6 Kullanılmamış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Etkin madde olan Koumafos, balık ve suda yaşayan organizmalar ve kuşlar için oldukça zehirlidir. Bu nedenle kullanılmış veya arta kalan ürün doğal sulara karıştırılmadan ilgili mevzuata göre 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 İZNİ NUMARASI

015/0097

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

20.06.2023

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

20.06.2023