

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

FUMBEE Kovan İçi Şerit

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Bir kovan içi şerit;

Aktif madde:

Flumetrin 3.6 mg

Yardımcı madde:

Tüm yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Kovan İçi Şerit

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Bal arıları (*Apis mellifera*)

4.2 Her bir Hedef tür için kullanım alanı

Bal arılarında flumetrine duyarlı *Varroa destructor* 'ün neden olduğu varroosisin tedavisinde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Bölüm 4.4 Özel uyarılar bölümünde açıklandığı gibi piretroidlere karşı tespit edildiği bilinen antiparaziter ilaç direnci durumlarında kullanmayınız.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Aynı arılıkta bulunan tüm koloniler aynı anda tedavi edilmelidir. Birbirine yakın mesafede bulunan diğer arılıklarda eş zamanlı tedavi koruyucu hekimlik açısından faydalıdır.

Ürün, Veteriner Hekim tarafından planlanan entegre/kombine varroa mücadele programının bir bölümü olarak etkili şekilde kullanılabilir.

Antiparaziter ilaç direnci riskini azaltmak için Fumbee, diğer akarisitlerde de olduğu gibi sıkı sık ve ardışık sezonlarda kullanılmamalıdır.

Bunun yerine, diğer kimyasal sınıflardan aktif maddeler içeren ruhsatlı ürünlerle sırayla rotasyon önerilir. Arılıktaki veya bölgedeki yöresel antiparaziter ilaç direnci durumuna ya da riskine karşı bir yıldan daha uzun bir tedavi arası gerekebilir.

Veteriner Hekim tedavinin başarı oranını izleyebilir; tam elekli tabana sahip kovanlarda, dip tahtasındaki çekmeceye uygun bir tepsi veya yapışkan kağıt yerleştirilmesi yoluyla ilaca maruz kalan ve kalmayan kolonilerdeki akar düşüşünün kontrolü sağlanabilir (yedişer kolonideki akar sayımlarının ortalamaları alınabilir.). Fumbee ile tedavi öncesinde eğer istenirse, kış sezonu tedavisinin başarıları veya mücadele yapıp yapılmadığının belirlenmesi için; 100 arı başına düşen akar yükü pudra şekeri veya deterjanlı su metodu gibi geleneksel standart testlerle test edilebilir.

Flumetrin ve tau-fluvalinat gibi aynı kimyasal sınıfa ait etken maddelere ait tıbbi müstahzarların birbirleriyle rotasyonu uygun değildir. Ürünün prospektüsüne uygun olmayan kullanımı, direnç geliştirme riskinin artmasına ve nihayetinde etkisiz tedavi, verimde azalma ve koloni kayıplarına neden olabilir.

Bilimsel yayınlar Flumetrin etken maddeli preparatlara karşı değişik nedenlere bağlı olarak anti-paraziter ilaç direnci gelişebileceğini bildirmektedir.

Bu nedenle Flumethrin içeren ürünlerden Varroa mücadelesinde beklenen en yüksek etkinliğin sağlanmasına yardımcı olmak için gerektiğinde;

1) Varroa ile toplu mücadele yapılacak bölgelerde genel ilaçlama yapılmadan önce, bölgedeki kolonileri temsil edecek özellikteki arılıklar tespit edilerek deneme amacıyla her arılıktan temsile en uygun kovanlar belirlenerek, ilaç uygulanması ve direnç yönünden test edilmesi (Canlı materyal üzerinde test, biyoassay)

2) İlaçlama yapılacak bölgedeki bal arısı kolonilerini temsil edecek şekilde ve uygun miktarda koloniden varroa örneklemesi yapılarak, bu varroa örneklerinde Flumethrin direnç gen ekspresyon düzeyleri test edilerek (PCR testi) laboratuvar ve saha testi neticeleri karşılaştırılır.

Buna göre belirtilen seçeneklerin takip edilmesi, konu uzmanı Veteriner Hekim tarafından verilecek karara göre uygulama dozu ve süresinin değiştirilmesi uygundur. Böylece etken maddeye karşı duyarlılığın tersine dönmesi için gerekli bekleme sürecine karar verilebilir. Yüksek duyarsızlık vakalarında, mevcut direncin ortadan kalkması süreci, söz konusu Varroa popülasyonları arasındaki nesil (generasyon) uzunluğu arttıkça kısalmaktadır ki bu bazen birkaç yıl alabilir. Hedef popülasyonda piretroit içeren ilaçlara karşı antiparaziter ilaç direnci bilimsel ve bölgesel olarak rapor edilmişse ürün uygulanması rotasyona tabi tutulabilir.

Kolonilerin aktif maddeye en etkili şekilde maruz kalması için yeterli uçuş aktivitesini gerçekleştirmeleri gereklidir. Uzun süren yetersiz uçuş aktivitesi olması durumunda, örneğin olumsuz hava koşulları nedeniyle, tedavide beklenen etki gecikebilir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Yoktur.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Şeritleri nitril eldiveni giyerek tutunuz, uygulamadan sonra ve yemeklerden önce ellerinizi soğuk su ile ovuşturarak yıkayınız. Ürünü kullanırken içecek veya tütün mamüllerini kullanmayınız. Arıcı eldivenleri korunmak için yeterli değildir. Derisi hassas olan kişiler Fumbee kovan içi şeriti eldiven ile tutmalıdır. Deriye temas halinde; temas edilen yer bol su ile yıkanmalıdır. İlaç ile zehirlenen insanlar prospektüs ile hekime müracaat etmelidir. Spesifik antidotu yoktur.

Alüminyum folyo poşetleri kullanımdan hemen önce açınız.

İnsan tüketimi için hasat edilmekte olan çerçeve ve balların şeritlerle anlık temasını engelleyiniz.

(iii) Diğer uyarılar

Bir arı kovanında kullanılan şeridi tekrar ve başka şekilde, başka amaçla kullanmayınız. Yiyecek, içecek ve hayvan yemlerinden uzakta saklayınız.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Önerilen kullanımda istenmeyen yan etkisi yoktur.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Uygulanamaz.

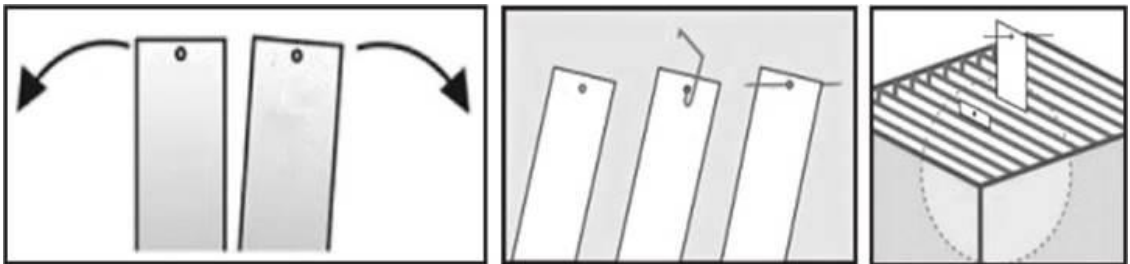
4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Piretroidler ilacın etkinliğini arttırmaktadır. Varroosis'e karşı kullanılan diğer akarisitler ve nosemosis mücadelesinde kullanılan ilaçlarla eş zamanlı olarak kullanılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Fumbee Kovan İçi Şerit, kovan içinde kullanım için tasarlanmıştır.

Şeritler, aşağıdaki şekilde gösterildiği gibi her biri kovandaki çerçevelerin orta hizasına gelecek, iki çerçevenin arasında duracak, her iki taraftaki çerçevelerde bulunan arılara temas edecek durumda ve birbirlerinden ayrı olacak şekilde şeritin orta kısmında yer alan delikten bir çubuk geçirilerek asılır. Şeritlerin; kovanın her tarafına eşit, arıların yoğun ve aktif olduğu kısımlara gelecek şekilde bulunmasına da dikkat edilmelidir.



Zayıf koloniler veya oğul kolonileri için (4-5 arılı tam dolu çerçeve) : 2 şerit / kovan

Normal ve güçlü arı kolonileri için (6 ve üzeri arılı tam dolu çerçeve): 3-4 şerit / kovan kullanılır.

Şeritler kolonilerde 6 hafta bırakılmalı ve daha sonra mutlaka çıkarılmalıdır. Kolonideki Varroa popülasyonu yoğunluğu azaldıkça, kovan dip tahtasına düşen Varroa sayısı da azalacaktır. Kovana dışarıdan gelen enfeste erkek arılar, yağmacı ergin arılar gibi Varroa enfestasyonunun bulaşmasına aracılık eden faktörler tedavi sürecini uzatabilir. Çevredeki arılıklardaki akar enfestasyonu yoğunluğu arttıkça, tedavi tekrarına ihtiyaç da artacaktır. Toplu ilaçlama, entegre akar mücadelesi ve rotasyonlu kullanıma uygundur.

Kullanım zamanı:

Fumbee Kovan içi Şeriti, bal hasadından sonraki sonbahar ve erken ilkbahar döneminde kullanınız. Bununla birlikte, Fumbee yılın herhangi bir zamanında tanı için veya koloninin hayatta kalması için bir tehdit olan şiddetli Varroa istilalarında kullanılabilir. İlave kat, ballık eklenen kolonilerde acil durumlar dışında kullanmayınız.

Varroa teşhisi:

Kovan tabanına temiz ve beyaz bir kağıt / örtü serilir. Kovana tavsiye edilen ölçüde Fumbee Kovan İçi Şerit koyulur ve 24 saat sonra tabandaki kağıt / örtüdeki ölü varroalar tespit ve teşhis edilir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Arı kovani şeritlerinin doğası gereği aşırı doz olasılığı düşüktür ve aşırı doz belirtileri beklenmez. Kış döneminde normal şerit sayısının iki katının kullanıldığı çalışmalarda, arılarda ya da arıların üremeleri üzerinde olumsuz bir etki gözlenmemiştir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Bal akımı (nektar akımı) ve polen toplama süresince kullanmayınız. Tedavi sonrası ilkbahara kadar olan dönemde, insan tüketimine sunulmak üzere bal ve diğer arı ürünleri üretimi yapılmamalıdır. Ürüne ait şeritlerin insan tüketimine sunulacak ballarla temas ettirilmemesine dikkat edilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Topikal kullanım için ektoparazitisitler, İnsektisitler

ATC Vet Kodu: QP53AC05

5.1 Farmakodinamik özellikler

Flumethrin tip II sentetik piretroid grubu bir ektoparazitisttir. Flumethrin, K + / Na + permeabilitesinde değişiklikler yaparak tekrarlayan aksiyon potansiyellerinin pre-sinaptik ve post-sinaptik indüksiyonuna ve aksonal impulsların pertürbasyonuna neden olarak etki eden sentetik bir piretroid bileşiktir.

Flumetrin, uyarım sırasında normalde sinir membranında meydana gelen sodyum permeabilitesi artışının uzamasına neden olur ve bu durum birleşerek art arda tekrarlayan ateşlemeler ile sonuçlanarak nihayetinde parazitin ölümüne yol açar.

Fenoksi-florobenzil alkol grubu üzerindeki siyano grubunun, sodyum geçirgenliğinin uzun süreli uzamasından sorumlu olduğu düşünülmektedir.

Tip II piretroidler, koreoatetoz (tüm vücutta sinüs kıvrılmalar) ve salivasyon ile karakterize belirgin bir zehirlenme sendromu meydana getirir.

Çeşitli piretroidler üzerinde yapılan yapı-aktivite çalışmalarında, belirli bir kiral formasyonun reseptörleriyle etkileşimde oldukları ve bunun ektoparazitler üzerinde seçici bir aktiviteye neden olduğu kaydedilmiştir.

Bu bileşiklerde anti-kolinesteraz aktivitesi kaydedilmemiştir. Varroa akarlarında piretroid direnci bildirilmiştir. Bazı vakalar, belirli detoksifikasyon enzimlerinin ekspresyonundaki alterasyonlara atfedilmiştir, ancak en yaygın direnç mekanizması, hedef reseptördeki mutasyonlar gibi görünmektedir, bu mutasyona uğrayan reseptörler, yukarıda bahsedilen sinir hücresi zarlarının sodyum kanallarıdır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Arılar, çerçeveler arasına yerleştirilen şeritler ile doğrudan temas ederek ve kovan içinde sosyal temasla dolaylı yoldan aktif maddeye maruz kalırlar. Aktif maddenin buharlaşması söz konusu değildir.

Memelilerde perkütanöz absorpsiyon minimaldir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Aseton

6.2 Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3 Raf ömrü

Veteriner tıbbi ürünün satışa hazır haldeki raf ömrü: 2 yıldır.

İç ambalajın ilk açıldıktan sonraki raf ömrü: 6 haftadır.

6.4 Muhafaza şartları

Kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde 1 ve 5 adetlik alüminyum folyo poşet (her bir alüminyum folyo poşet içerisinde 3 x 20 cm boyutunda 10 adet polipropilen kovan içi şerit içerir) olacak şekilde satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Balıklar ve diğer suda yaşayan canlılar flumetrine karşı aşırı derecede duyarlı olduğundan; şeritler ve kullanılmış ambalajlar akarsular, göller ve göletlere atılmamalıdır.

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürünler ve bu ürünlerden kalan atıklar yerel kurallara göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İkitelli O.S.B Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 Küçükçekmece / İSTANBUL

info@teknovet.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

029/0071

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

03.03.2021

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ