

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ VARODUR

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her şeritte:

Aktif Maddeler:

Flumetrin 3,60 mg

Yardımcı Maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKLİ

Arı Kovanı Şeridi

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. **Hedef tür**

Bal arısı (*Apis mellifera*)

4.2. **Her bir hedef tür için kullanım alanı**

Bal arılarında Varroosise sebep olan *Varroa destructor* adlı arı akarının teşhisi ve mücadelesi amacıyla kullanılır.

4.3. **Kontrendikasyonları**

Önerilen kullanım şekli haricinde kullanılmaz. Geçmişte varroa için direnç göstermiş kovanlarda kullanılmamalıdır. Bal tutumu (bal akımı) süresince uygulanmaz. Şeritleri insan tüketimine sunulacak ballara temas ettirmeyiniz. Diğer dış parazit ilaçlarıyla birlikte uygulamayınız.

4.4. **Her bir hedef tür için özel uyarılar**

Varroa'nın üremesi ilkbaharda başlar, Sonbahara kadar devam eder. VARODUR özellikle arıların çiftleşme zamanında ve bal tutumu süresince uygulanmamalıdır.

Dişi varroa; arı larvalarının bulunduğu petek gözlerine, petek gözü sırlanmadan önce 2-8 adet yumurta bırakır. Dişi varroa yumurtaları 8-10 gün, erkek varroa yumurtaları 6-7 gün sonra ergin haline geçer. Yavru varroalar (larva/nimf/pupa) petek gözü içindeki yavru arının (larva) vücut sıvısını emerek beslenirler. Varroalar petek içinde çiftleşirler ve erkek olanları ölür. Dişi varroalar ise ergin olduktan 4-14 gün sonra yumurtlamaya başlar. Bir dişi varroa yazın 2-3 ay, kışın 5-8 ay canlı kalabilir. Ergin varroalar kışı ergin arılar üzerinde geçirir ve bu sürede ergin arıların vücut sıvısını emerek beslenir. Bu sebeple; varroaların üremediği ve ergin arıların üzerinde açıkta bulunduğu sonbahar ve kış aylarında mücadele yapılması başarıyı artırır. Petek gözleri sırlandıktan sonra uygulanan ilaç petek gözüne giremeyeceğinden; varroa ve arı üremesinin olduğu ilkbahar ve yaz aylarında ilaçlama yapılmamalıdır.

4.5. **Kullanıma İlişkin Özel Uyarılar**

(i) Hayvanlarda Kullanıma İlişkin Özel Uyarılar

İlaçların uygunsuz kullanımı direnç oluşmasına sebep olabilir. Etkili ve güvenli bir uygulama için ürün; entegre varroa mücadelesinin bir unsuru olarak, tercihen veteriner hekimin gözetiminde kullanılmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Uygulayıcılar şeritlere temas etmemeli, tercihen eldiven kullanılmalıdır. Teması halinde, eller suyla yıkanmalıdır. Uygulama esnasında ürün solunmamalı, herhangi bir gıda tüketilmemeli ve sigara içilmemelidir. Şeritler insan tüketimine sunulacak ballara temas ettirilmemelidir. Şerit uygulandığı süre içinde kovanda bulunan ve arılar tarafından tüketilmemiş olan şerbet, insanlar tarafından tüketilmemelidir. Uygulayıcının ilaç ile zehirlenmesi halinde, prospektüs ile birlikte hekime müracaat edilmelidir.

(iii) Diğer uyarılar

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

Gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

Raf ömrü geçen veya hasarlı ambalajı olan ürünleri kullanmayınız.

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklığı ve şiddeti)

Önerildiği gibi kullanıldığında istenmeyen etki görülmez.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanımı

Uygulanamaz.

4.8. Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Piretroitler ilaç etkinliğini artırır. Diğer dış parazit ilaçlarıyla birlikte uygulanmamalıdır.

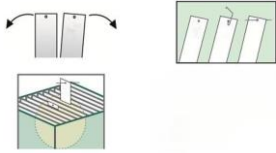
4.9. Dozaj ve Kullanım Yolu

Veteriner hekim tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde; kullanım şekli kovan içi uygulamadır.

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.

Genç ve küçük arı kolonileri için: 1-2 şerit

Normal ve güçlü arı kolonileri için: 2-4 şerit



Uygulama zamanı: Uygulama bal hasadından sonra (geç sonbaharda), ve bal akımından (tutumundan) 4-6 hafta önce (erken ilkbaharda) yapılmalıdır.

Varroa mücadelesi için: 7-8 dolu çerçeve bulunan (genç ve küçük arı kolonisi) her bir kovana 2 şerit asılır. Büyük arı kolonilerinde kovana 4 şerit asılabilir. Şeritler 4-6 hafta boyunca kovanda bırakılır.

Varroosis tespiti için: Kovan zemini temizlenir ve zemine bir kağıt serilir. Şeritler önerilen dozda 24 saat boyunca kovanda bırakılır. Süre sonunda kağıt üzerindeki ölü varroaların varlığı tespit ve sayısı da tespit edilir.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Kış döneminde normal şerit sayısının iki katının kullanıldığı çalışmalarda, arılar üzerinde olumsuz bir etki ya da sonraki yetiştirme dönemi üzerinde de herhangi bir olumsuz etki göstermemiştir. Özel bir antidotu yoktur.

4.11 Kalıntı Arınma Süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Ürünün kullanıldığı zamana bakılmaksızın bal için ilaç kalıntı arınma süresi gerekli değildir. Tedaviyi takiben ilkbahar başlangıcına kadar balmumu dahil kovandaki bal haricindeki diğer arı ürünleri insan tüketimi amacıyla kullanılmamalıdır. İnsan tüketimi için ayrılan ballar, ürün şeritlerine doğrudan maruz bırakılmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Bal Arılarındaki Varroosis İçin Ektoparaziter (İnsektisit-Akarisit)

ATCvet kodu: QP53AC05

5.1. Farmakodinamik özellikler

Varodur'un etken maddesi olan Flumetrin Tip-II sentetik piretroid grubundan insektisit-akarisit olup Varroa destructor akarlarının sinir sistemi üzerinde seçici etki gösterir. Parazitlerin sinir hücrelerindeki sinir impulslarının iletimi esnasında, normalde geçici olan sodyum iyonu geçirgenliğinin süresini uzatarak, sinir iletiminin durmasına ve böylece parazitin felç olmasına sebep olarak etki eder. Flumetrin; Varroanın ergin şekillerine temas yoluyla etki eder.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Flumetrin, arı vücudunda sürtünme yoluyla mekanik olarak taşındığından, arılarda herhangi bir farmakolojik etkiye neden olmaz. Arılar diğer arılar ile temasları sırasında etkin maddeyi birbirlerine naklederler. Varodur kovan içi şeridin etkisi uzun sürelidir, dolayısıyla kovanda yeni yetişen Varroa nesillerinin de mücadelesi yapılmış olur.

Toksikolojik Bilgiler: Ratlardaki akut dermal LD50 değeri > 2000 mg/kg canlı ağırlıktır. Laboratuvar hayvanlarında yapılan dermal ve göz iritasyon testlerinde, flumetrinin lokal iritan olmadığı saptanmıştır. Flumetrin %1'lik dökme çözeltiler ile yapılan lokal iritasyon testlerinde, çok hafif, geçici değişiklikler (çok zor fark edilebilir kızarıklık ya/yada kabarcık) gözlenmiş, fakat gözün mukoz membranında değişim olmamıştır. Dünya Sağlık Örgütü (WHO), flumetrinin akut toksisitesi yönünden sınıflandırmamıştır.

Direnç: Çeşitli ülkelerde yapılan direnç testleri arasında en güncel olarak Flumetrin için bildirilen LC50 değeri 0,286 mg/litre olarak tespit edilmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Ksilen

Etil alkol

6.2 Geçimsizlikler

Bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. Paket açıldıktan sonra şeritler direkt kovan içine yerleştirilmelidir. Açıldıktan sonraki raf ömrü 6 haftadır. Kovana yerleştirilmemiş, açılmış ambalajı içindeki ürün "Muhafaza Şartları" başlığı altındaki bilgilere uygun muhafaza edilmelidir.

6.4 Muhafaza Şartları:

Kendi ambalajı içerisinde, kuru, güneş almayan bir yerde, 25°C'nin altında oda sıcaklığında, buzdolabına konmadan ve dondurulmadan, alevden ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır.

6.5 Birincil Ambalajın Niteliği Ve Kompozisyonu:

Karton kutuda, ağzı kilitli alüminyum folyo içinde 20 adetlik ve her biri 3,6 mg Flumetrin içeren ahşap şerit bulunmaktadır.

6.6 Kullanılmamış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler:

Kullanılmamış veteriner tıbbi ürün veya bu tip veteriner tıbbi üründen kalan atık materyaller yerel gerekliliklere uygun olarak imha edilmelidir. Atık ve artıklar; balıklar ve diğer su canlıları için zehirli olduğundan, su kaynaklarına atılmamalıdır.

7 PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI ve ADRESİ

EKOFARMA Veteriner Ürünleri İlaç Medikal Gıda Yem Katkı Maddeleri San. ve Tic. A.Ş.

Merkez Mah. Narlı Sok. No:1/4 Çekmeköy/ İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

028/0041

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME ve YENİLEME TARİHİ

18.02.2019

10. SON DÜZENLEME TARİHİ

18.02.2019