

yra natūralus procesas ir jo negalima trukdyti šeimos labui. Praėjus mėnesiui po gydymo reikia patikrinti, ar šeima turi motinėlą. Neretai po gydymo gali būti vyresnioji ir jaunesnioji motinėlės.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti odą ir akis. Vengti sąlyčio su oda, akimis ir gleivinėmis. Dirbant su vaistu ir dedant juosteles, reikia dėvėti įprastus apsauginius bitininko drabužius. Po ranka reikia turėti vandens. Atsitiktinai patekus į akis, nedelsiant 10 minučių reikia plauti švariu tekančiu vandeniu ir kreiptis į gydytoją bei jam parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį.

Kad vaisto nepatektų ant odos, reikia mūvėti cheminėms medžiagoms atsparias pirštines (EN 374). Netyčia patekus ant odos, nedelsiant reikia plauti vandeniu ir, jei sudirgimas išlieka, kreiptis medicininės pagalbos. Reikia stengtis neįkvėpti garų. Pakuotę atidaryti ir juosteles išimti reikia tik lauke, stovint priešvėjine kryptimi nuo veterinarinio vaisto. Netyčia įkvėpus, reikia išėiti į gryną orą ir, jei sudirgimas išlieka, kreiptis medicininės pagalbos.

Dedant juosteles vaikai turi būti toli nuo avilių.

Dirbant su vaistu negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Po darbo visada reikia plauti rankas muilu ir vandeniu.

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas skruzdžių ar oksalo rūgštims, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

### Kitos atsargumo priemonės

Veterinarinis vaistas sukelia koroziją. Negalima jam leisti patekti ant metalinių paviršių.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti su kitais akaricidais nuo varoozės.

### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus paprastai gali žūti daugiau perų ir suaugusių bičių. Šie požymiai gali pasireikšti naudojus didesnę nei rekomenduotina dozę, esant nepakankamam vėdinimui, aukštai temperatūrai ir (arba) nepakankamam avilio tūriui. Perdozavus reikia padidinti avilio vėdinimą, įrengiant papildomas vertikalias angas. Praėjus 2 savaitėms po įdėjimo reikia patikrinti, ar yra motinėlə. Taip pat žr.9 p. „Nuorodos dėl tinkamo naudojimo“.

### 13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTOS VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Juostelės arba panaudotos pakuotės negali patekti į vandens telkinius. Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

### 14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO PATVIRTINIMO DATA

2018-05-09

### 15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.  
Parduodama be recepto.

### Farmakodinaminės savybės

Skruzdžių rūgštis iš produkto išsiskiria smilkimu arba garavimu.

Skruzdžių rūgštis veikia ant suaugusių bičių esančias erkes ir žudo erkių nimfas uždengtose perų akutėse. Be to, įrodytas įvairus poveikis suaugusiems erkių patinėliams ir patelėms po perų dangteliais, galintis pakenkti erkių dauginimuisi ir vaisingumui akutėse.

Skruzdžių rūgštis veikimo būdas galutinai neišsiaiškintas. Turimi duomenys rodo, kad *Varroa destructor* erkes gali sutrikdyti vietinis skruzdžių rūgšties garų korozinis poveikis. Be to, absorbuota skruzdžių rūgštis gali sukelti acidozę ir trikdyti erkių energetinę sistemą, slopindama mitochondrinę kvėpavimo grandinę.

### Farmakokinetinės savybės

Skruzdžių rūgšties farmakokinetika naminių bičių organizme netirta.

### Pasiskirstymas ir eliminacija avilyje

Skruzdžių rūgštis lėtai garuoja iš juostelių į avilio ertmę. Bitės reguliuoja skruzdžių rūgšties koncentraciją avilio ore, vėdinamos perų sritį iki joms priimtino lygio. Per didelį skruzdžių rūgšties garų kiekį avilio ore sparčiai pakeičia į avilį patenkantis šviežias oras. Skruzdžių rūgštis meduje yra natūraliai. Skruzdžių rūgštis nėra lipofilinė ir todėl nepalieka likučių medaus koriuose.

### Papildoma informacija apie registruotojo atsakomybę

0 parų išlauka nustatyta remiantis Europoje galiojančiomis didžiausio rūgštingumo ribomis, kurios užtikrina vartotojų saugumą. Tačiau bičių laikytojai turi atsiminti, kad kai kuriems vietos medaus tipams reikalingas ypatingas rūgščių kiekis ir būtina prieš sukant medų atlikti pritaikytą stebėseną. Tai neatsispindi pateiktame veterinarinio vaisto apraše (VVA).



### 1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas

NOD Apiary Ireland Limited.

c/o DWF

5 George's Dock IFSC Dublin 1

D01 X8N7

Airija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Lohmann Pharma Herstellung GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 5

27472 Cuxhaven

Vokietija

### 2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MAQS 68,2 g, skruzdžių rūgšties avilio juostelės medunešėms bitėms

### 3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje juostelėje yra 68,2 g skruzdžių rūgšties.

Kiekviena juostelė sudaryta iš nuo balkšvos iki karamelinės spalvos gelio, susukto į baltą laminuotą biologiškai suyrantį popierių. Kiekviena juostelė yra maždaug 10 x 20 x 0,4 cm dydžio ir 146 g svorio.

### 4. INDIKACIJA (-OS)

Naminėms bitėms (*Apis mellifera*), užsikrėtusioms *Varroa destructor* sukelta varooze, gydyti.

### 5. KONTRAIKACIJOS

Negalima naudoti esant nustatytų ribų (10–29,5 °C) neatitinkančiai temperatūrai.

Negalima gydyti mažesnių šeimų, nei nurodyta etiketėje (*standartinės Langstroto ar lygiavertės įrangos viso dydžio naminių bičių avilių viengubame arba dvigubame perų lizde, bent 6 perų rėmus apimančioje bičių šeimoje (maždaug 10 000 bičių)*).

### 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nepakankama ventilacija, aukšta aplinkos temperatūra ir nepakankamas avilio tūris yra svarbiausi rizikos veiksniai, leidžiantys susidaryti didesnei nei lengvai toleruojama skruzdžių rūgšties koncentracijai. Būtina atidžiai laikytis 5 p. „Kontraindikacijos“ ir 12 p. „Specialieji įspėjimai“ nurodytų specialiųjų reika-

lavimų, nes jų nesilaikant didėja nepalankių reakcijų pasireiškimo tikimybė.

Nedažnai buvo pastebėtas padidėjęs suaugusių bičių mirtingumas, perų mirtingumas ir (ar) motinėlių praradimas. To pasekoje buvo pastebėti ir antriniai požymiai: bitės paliko avilį, sumažėjo dauginimasis ir (ar) žuvo visa šeima.

Silpnos bitės (pvz., sergančios virusinėmis infekcijomis ar užsikrėtusios dideliu erkių kiekiu) yra jautresnės toksiniam poveikiui.

Skrudžių rūgštis pradžioje gali sutrikdyti šeimos veiklą ir pirmąją naudojimo dieną gali būti išmesta motinėle ir įvyksta motinėlių pakeitimas.

Kontroliuojant garų koncentraciją, pirmąsias 3 dienas po gydymo šeimų grupės gali plėstis; gali pasitaikyti spietimosi elgsena.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinės gydytoją.

## 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Naminės bitės.

## 8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

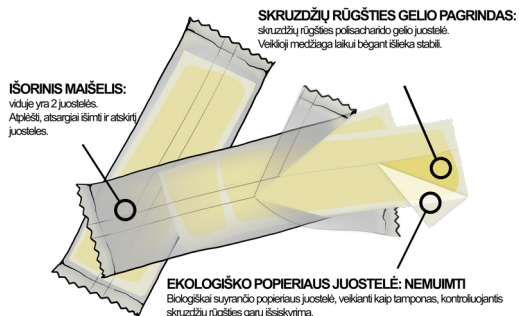
**Dozavimas.** 1 maišelis (2 juostelės) skiriamas vienam aviliui, gydoma 7 dienas. Tarp dviejų gydymų turi praeiti bent vienas mėnuo.

## 9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

**NAUDOJIMAS.** Gydymo metu šeimos turi turėti pakankamas maisto atsargas ir jų negalima maitinti.

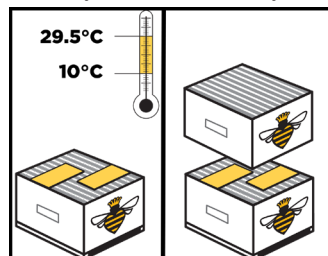
Paruošus avilį, veterinarinio vaisto juosteles reikia atsargiai išimti iš maiše-

### MAQS avilio juostelių sudėtis



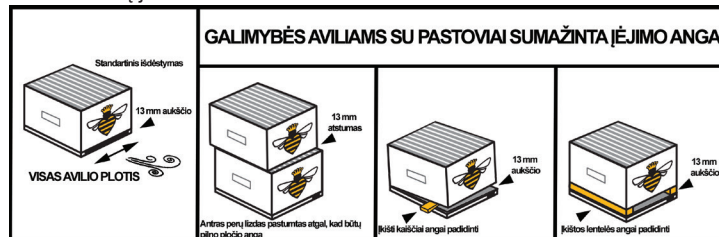
lio ir jas atskirti. **NEGALIMA NUIMTI EKOLOGIŠKO POPIERIAUS JĖDKLŲ** (jie veikia kaip tamponai (t.y., kontroliuoja veikliosios medžiagos išsiskyrimo greitį).

Aviluose su viengubu ar dvigubu perų lizdu juosteles reikia padėti ant apatinio perų lizdo rėmų viršutinių skersinių. Negalima naudoti papildomo rėmo. Dėti dvi juosteles, išdėstant jas taip, kad jos gulėtų plokštuma ir apimtų visą



perų lizdo plotį, tarp juostelių paliekant 5 cm tarpą, o tarp perų lizdo galų ir išorinių juostelių kraštų – 10 cm. Žr. įdėjimo būdų paveiksluką.

**Įdėjimas:** žemiau pateikiamuose paveikslėliuose pavaizduota, kaip tinkamai naudoti avilių juosteles.



Visą gydymo laikotarpį (7 dienas) apatinė avilio laka turi būti visiškai atvira, mažiausiai 13 mm aukščio ir neturi būti jokių kliūčių patekti į perų lizdą.

Aviluose su pastoviai sumažinta įėjimo anga būtina užtikrinti tinkamą vėdinimą. Pavyzdžiai pavaizduoti žemiau pateikiamame paveikslėlyje. Juosteles galima naudoti medunešio metu. Jei reikia, uždėti medui skirtą (-us) magaziną (-us), kad stiprios šeimos turėtų vietos plėstis arba jei laukiama medunešio. Galima naudoti apsaugines groteles, neleidžiančias praeiti motinėlei.

Didžioji dalis veterinarinio vaisto sudedamųjų medžiagų / pagalbinių medžiagų yra maistinis cukrus ir krakmolai biologiškai suyrančiame / kompostuojamame popieriniame įdėkle. Po 7 dienų gydymo juostelių nereikia išimti iš avilio, nes bitės juos suvartoja. Jeigu juostelės išimamos, jas galima išmesti į kompostą.

## 10. IŠLAUKA

Medui – 0 parų.  
Medaus negalima sukti 7 d. gydymo laikotarpiu.

## 11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti sausoje vietoje.  
Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.  
Polipropilėninę tūbelę reikia laikyti sandariai užsuktą, kad vaistas neužsiterštų ir būtų apsaugotas nuo išsipylimo.  
Laikyti sandariai uždarytoje originalioje pakuotėje gerai vėdinamoje patalpoje, atokiai nuo sieros rūgšties, stipriai oksiduojančių medžiagų (pvz., azoto rūgšties, peroksidų, perchloratų, chloritų) ir ugnies šaltinių.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę (maišelį), – sunaudoti nedelsiant.

## 12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams  
Dedant juosteles, reikia stengtis kuo mažiau sutrikdyti šeimą.  
Vienu metu reikia gydyti visas bityno šeimas. Juosteles naudoti pagal vietos gydymo rekomendacijas, jeigu jų yra.  
Šį veterinarinį vaistą galima naudoti tik vykdant bendrą *Varroa* erkių kontrolės programą. Primygtinai rekomenduotina perų auginimo metu bičių šeimas kas mėnesį stebėti dėl *Varroa* erkių užkrato lygio ir gydyti, kai erkių kiekis viršija leistiną normą.  
Kad užtikrinti pakankamą efektyvumą, šį veterinarinį vaistą reikia naudoti kai lauko temperatūra viršija 10 °C. Temperatūros ribas žr. 4.3 p. „Kontraindikacijos“.

Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės  
**Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams**  
Juosteles galima naudoti medunešio metu. Jei tikimasi medunešio, medaus magazinus reikia uždėti taip, kad būtų pakankamai erdvės šeimai plėstis.

Natūralus naujų ir mirusių bičių santykis pavasarį ir vasarą yra 1 000 arba 2 000 bičių per dieną. Amžiaus arba ligų paveiktos silpnesnės bitės (kurios įprastai numirtų toliau nuo avilio) dėl streso gydymo metu gali mirti avilyje, todėl jas galima matyti aplink avilio angą.  
Gydymo metu šeimos negalima trikdyti (7 dienas). Sutrikdžius šeimą gydymo metu, didėja perų ir (ar) suaugusių bičių (tame tarpe ir motinėlių) žūties pavojus, taip pat bitės gali palikti avilį.  
**Temperatūra:** negalima naudoti esant nustatytų ribų (10–29,5 °C) neatitinkančiai temperatūrai. Aukštesnė nei nurodyta temperatūra pirmąsias tris gydymo dienas gali padidinti perų mirtingumą ir pražudyti motinėle, ypač nusilpusią. Jei tokia temperatūra sutampa su maisto trūkumo laikotarpiu, didėja motinėlių žūties, netikėto motinėlių pakeitimo arba kiaušinėlių dėjimo uždelsimo rizika. Gydymą reikia atidėti iki temperatūra nukrinta arba atsinaujina medunešis.

Norint išvengti netoleruotinos skrudžių rūgšties koncentracijos, būtina viso gydymo metu šeimoms užtikrinti tinkamą vėdinimą.  
Gydymo metu įėjimo anga turi būti padaryta per visą avilio plotį (paprastai ties apatine laka), ne žemesnė kaip 13 mm. Visą gydymo laikotarpį apatinė avilio laka turi būti visiškai atvira). Įėjimo į perų lizdą angos ribojimo priemonės (pvz., lakos kamštį ar apsaugą nuo pelių) reikia nuimti, kad šeimoms nebūtų pernelyg pakenkta.  
Aviluose su pastoviai sumažinta įėjimo anga būtina užtikrinti tinkamą vėdinimą (pvz., padaryti papildomas perų lizdo angas, kad jos veiktų kaip ventiliacija). Taip pat žr. 9 p. „Nuorodos dėl tinkamo naudojimo“.  
Gydymo metu šeimos turi turėti pakankamas maisto atsargas ir jų negalima maitinti.

Negalima sunaikinti motininių lopščių, kuriuos galima pastebėti prieš gydymą arba po jo. Motinėlių pakeitimas, net jeigu jį nulemia gydymas,