

**SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA**

**CheckMite+, traka za košnicu, 10%, 1 x 10 kom**

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **KVP PHARMA + VETERINÄR PRODUKTE GMBH**

Adresa: **Projensdorfer Strasse 324, Kiel, Nemačka**

Podnosilac zahteva: **BAYER D.O.O. BEOGRAD**

Adresa: **Omladinskih brigada 88b, Beograd, Republika Srbija**

## 1. IME LEKA

CheckMite+  
kumafos (10%)  
traka za košnicu  
za pčele

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna traka za košnicu od 13.6 g sadrži:

**Aktivna supstanca:**

kumafos 1.36 g

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti tačku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Traka za košnicu.

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Medonosne pčele.

### 4.2 Indikacije

Infestacija pčelinjih društava parazitom *Varroa destructor*.

### 4.3 Kontraindikacije

Ne koristiti u slučaju preosetljivosti na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih susptanci.  
Ne koristiti u vreme uzgajanja matica.

### 4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Nema.

#### 4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

##### **Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja**

Isključivo za upotrebu u pčelinjim košnicama.

Ne sme se prekoračiti preporučeno vreme upotrebe od 42 dana.

Jednom upotrebjene CheckMite+ trake ne treba više koristiti.

##### **Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama**

Izbegavati kontakt sa kožom.

Prilikom sečenja traka obavezno nositi zaštitne rukavice.

Ne konzumirati jelo i piće prilikom rukovanja lekom.

Lek čuvati odvojeno od hrane i pribora, kao i od vode za piće.

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Nakon rukovanja lekom oprati ruke.

U slučaju trovanja, obratiti se lekaru i pokazati priloženo uputstvo.

Antidot: U slučaju trovanja primeniti i.m. injekciju 1% rastvora atropin-sulfata.

Doza (ljudi): 0,2 - 0,5 mL

Injekciju atropin-sulfata ponoviti kad oslabi dejstvo atropina i kada se simptomi trovanja pogoršaju (suženje zenica, trzanje mišića, povraćanje, dijareja).

#### 4.6 Neželjena dejstva

Primena CheckMite+ traka umanjuje uzgajanje i proizvodnju pčelinjih matice.

#### 4.7 Upotreba tokom graviditeta

Fertilnost: Uzgajanje i proizvodnja matice su umanjene tokom tretmana pčelinjeg društva CheckMite+ trakama.

#### 4.8 Interakcije

Nema poznatih.

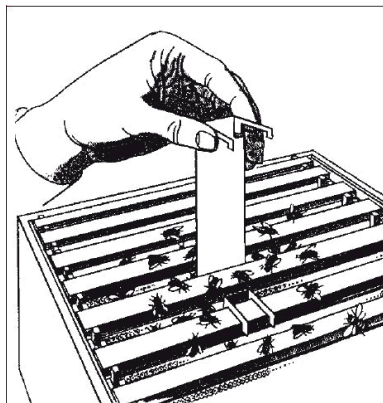
#### 4.9 Doziranje i način primene

Način primene: upotreba u košnici.

Koristiti po dve trake po jednom pčelinjem društvu. Trake se vešaju između ramova u leglu tokom 42 dana.

Potrebno je tretirati sva infestirana pčelinja društva na istom pašnjaku. Terapija se obično primenjuje tokom jeseni ili zime, nakon ceđenja meda, tokom pripreme pčelinjih društava za zimu. Najbolji rezultati se postižu ako se sa tretmanom košnica počne u proleće, pre ceđenja prvog meda, ili na jesen, nakon poslednjeg ceđenja.

Podaci ukazuju na to da upotreba traka u toku sezone ceđenja meda nema za posledicu prisustvo rezidua u medu iznad maksimalno dozvoljenog nivoa.



#### 4.10 Predoziranje

U slučaju dupliranja doze (4 CheckMite+ trake po pčelinjem društvu), mortalitet pčela radilica i ukupna snaga pčelinjeg društva statistički se ne razlikuju značajnije od onog gde se koristi preporučena doza od 2 trake po košnici. Značajniji toksični efekat i viša stopa mortaliteta primećeni su prilikom četverostrukog prekoračenja doze (8 CheckMite+ traka po pčelinjem društvu).

#### 4.11 Karenca

Nula (0) dana za med.

### 5. FARMAKOLOŠKI PODACI

**Farmakoterapijska grupa:** ektoparazitici, insekticidi i repelenti; organofosforna jedinjenja  
**ATCvet kod:** QP53AF08

#### 5.1 Farmakodinamski podaci

Kumafos je organofosforno jedinjenje koje se koristi za lečenje infestacija izazvanih Varoom kod medonosnih pčela. Glavna farmakodinamska aktivnost je inhibicija holinesteraze. Odlikuje ga visoka efikasnost protiv određenih vrsta artropoda i niska oralna i dermalna toksičnost za sisare. Kod insekata, nagomilavanje acetilholina u postsinaptičkim nervnim završecima ometa normalno provođenje impulsa u nervnim strukturama, što ima za posledicu izraženu hiperekscitaciju i pojavu konvulzija, a zatim paralizu i smrt.

## 5.2 Farmakokinetički podaci

Pčele dolaze u kontakt sa kumafosom preko visećih traka postavljenih između ramova u centru košnice. Socijalni kontakt među pčelama je glavni faktor raznošenja kumafosa unutar pčelinjeg društva.

U okviru životnog ciklusa Varoe trake deluju jedino na odrasle ženke parazita u foretičkoj fazi, kada žive na površini pčela radilica. Reproductivna faza razvoja Varoe, koja se odvija u poklopljenim ćelijama pčelinjeg legla nije podložna dejstvu aktivne supstance. Reproductivni ciklus Varoe u fazi poklopljenog legla traje 12 do 13 dana. Period tretmana u trajanju od 4 do 6 nedelja je 3 do 4 puta duži od životnog ciklusa Varoe. Varoa u foretičkoj fazi izložena je dejstvu kumafosa u direktnom ili indirektnom kontaktu. Osim toga, odrasle ženke parazita probijaju intersegmentalnu membranu pčele i izlažu se kritičnoj koncentraciji kumafosa tokom sisanja hemolimfe pčela.

Kod pacova, resorpcija kumafosa nakon pojedinačne ili ponovljene doze se odvijala brzo. Maksimalna radioaktivnost u plazmi je postignuta 30 minuta nakon tretmana. Eliminacija radioaktivnosti je takođe bila brza. Poluvreme eliminacije iz plazme je iznosilo 2-3 sata i više od 80% primenjene doze se izlučilo tokom 24 sata nakon tretmana. Glavni put izlučivanja je bio urinom.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Titan-dioksid  
Polivinilhlorid (PVC)

### 6.2 Inkompatibilnost

Nije poznata.

### 6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe: 3 godine.

Rok upotrebe nakon otvaranja: sve trake se moraju iskoristiti odmah nakon otvaranja kese.

### 6.4 Posebna upozorenja za čuvanje leka

Lek čuvati na temperaturi do 30°C, u originalnom pakovanju, zaštićeno od direktne sunčeve svetlosti.

### 6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje: kesa od poliester/aluminijum/polietilen folije sa 10 traka za košnicu.

Spoljnje pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 kesa sa 10 traka za košnicu i Uputstvo za lek.

**6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka**

Neiskorišćen lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

**7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE**

BAYER D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 88b, Beograd, Republika Srbija

**8. BROJ DOZVOLE**

323-01-00459-15-001

**9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE**

28.01.2011. / 17.03.2016.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

17.03.2016.

**11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA**

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.