

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

(laminovaný polypropylenový sáček na 2 proužky)

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Calistrip Biox 6,44 g proužek do úlu pro včely medonosné

2. Složení

Každý proužek 50,74 g obsahuje:

Léčivá látka:

Acidum oxalicum dihidricum.....6,44 g
(odpovídá 4,6 g acidum oxalicum)

Bělavá nebo nažloutlá tuhá směs v obdélníkovém proužku se dvěma jazýčky a dvěma vyznačenými liniemi pro přeložení.

3. Cílové druhy zvířat

Včely medonosné (*Apis mellifera*)

4. Indikace pro použití

Léčba varroázy (*Varroa destructor*) včely medonosné (*Apis mellifera*)

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

K dosažení co nejlepší účinnosti by měl být veterinární léčivý přípravek používán pouze v době, kdy není nepřítomen plod nebo je jeho množství nejmenší. Kyselina šťavelová neproniká do vosku, takže nezabíjí roztoče uvnitř zavičkováných plodových buněk, a proto může přítomnost plodu výrazně snížit účinnost veterinárního léčivého přípravku. Před aplikací přípravku je třeba zvážit množství plodu a klimatické podmínky. Mechanismus účinku veterinárního léčivého přípravku je pouze přímým kontaktem (kontaktem dospělých včel s kyselinou šťavelovou v proužku a kontaktem včela-včela). Proto by měl být přípravek aplikován, když jsou včely stále aktivní, tj. předtím, než včely vytvoří zimní chomáč, jehož přesné načasování se může v různých klimatických pásmech lišit.

Navzdory řádnému ošetření nemusí vážně poškozená včelstva přežít kvůli následkům předchozího napadení *Varroa*. Účinnost se může u jednotlivých včelstev lišit v závislosti na podmínkách použití (teplota, reinfestace atd.). Pro jiné podmínky, než je podzim v jižní Evropě, nebyly poskytnuty žádné klinické údaje o účinnosti nebo bezpečnosti.

Veterinární léčivý přípravek by měl být používán k ošetření v rámci integrovaného programu léčby varroázy s pravidelným sledováním spadu roztočů. Pokud je to možné, střídejte použití tohoto veterinárního léčivého přípravku s jiným registrovaným varroacidem s rozdílným mechanismem účinku, aby se snížila možnost vzniku rezistence roztočů *Varroa*.

Použití podložky, sítě s kovovými oky o velikosti přibližně 3x3 mm, je doporučenou praxí v komplexním programu kontroly varroázy, který zahrnuje použití tohoto veterinárního léčivého přípravku.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Všechna včelstva ve stejném včelíně musí být ošetřena současně, aby se zabránilo opětovnému zamoření.

Proužky nepoužívejte opakovaně.

Včelstva by měla být rutinně sledována z hlediska úrovně zamoření roztočem *Varroa* během léčby a také po určitou dobu po ní.

Účinek veterinárního léčivého přípravku nebyl zkoumán v přítomnosti medníku, proto jej nelze použít ve včelstvu, pokud jsou medníky instalovány.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Veterinární léčivý přípravek může mít dráždivé účinky na kůži, oči a sliznice. Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima nebo ústy.

Při nakládání s přípravkem a podávání používejte obvyklý včelařský ochranný oděv a rukavice.

V případě náhodného kontaktu s kůží ji důkladně omyjte mýdlem a vodou.

V případě náhodného zasažení očí je vypláchněte velkým množstvím čisté tekoucí vody.

Pokud podráždění kůže/očí přetrvává, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepoužívejte současně s jinými akaricidy.

Předávkování:

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky při aplikaci 2 proužků na úl, z nichž každý obsahoval 10 g dihydrátu kyseliny šťavelové po dobu 6 týdnů, ani 4 proužků na úl (podávaných jako dvě po sobě jdoucí léčby po 3 týdnech s použitím 2 proužků na úl/léčbu), z nichž každý obsahoval 10 g dihydrátu kyseliny šťavelové, podávaných ve dvou po sobě jdoucích léčbách po 3 týdnech (2 proužky na úl/léčbu).

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

7. Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56a
621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání ve včelím úlu.

Použijte dva proužky na úl (tj. 12,88 g dihydrát kyseliny šťavelové na úl), každý proužek zavěste mezi dva rámky s plástvemi obsahující zásoby. Proužky umístěte mezi rámky tam, kde se včely nejvíce pohybují. Zavěste proužky tak, aby včely měly volný přístup na obě strany a zároveň byl zachován prostor pro včely.

Proužky mají dvě linie, takže délku proužku lze upravit podle vlastností každého typu úlu. Prostřednictvím ohybových linií lze proužky použít v úlech, které vyžadují dlouhé proužky (~30 cm) a také v úlech, které vyžadují krátké proužky (~25 cm).

9. Informace o správném podávání

Proužky musí být odstraněny po 6 týdnech.

Proužky se nesmí stříhat.

Přípravek by měl být použit, když je množství plodu nízké vzhledem k maximálním úrovním. Přípravek by měl být dále aplikován, když jsou včely ještě aktivní, tj. předtím, než včely vytvoří zimní chomáč, jehož přesné načasování se může v jednotlivých klimatických pásmech lišit. Proto je třeba před aplikací přípravku zvážit množství plodu a klimatické podmínky.

Nepoužívejte veterinární léčivý přípravek, pokud zaznamenáte viditelné známky poškození.

10. Ochranné lhůty

Med: Bez ochranných lhůt.

Nepoužívejte během snůšky medu. Nevytácejte med z plodiště.

Během 6týdenního období léčby med nevytácejte.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku sáčku za Exp. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/006/25-C

Velikost balení:

Sáček obsahující 2 proužky z úlu.

Sáček obsahující 10 proužků z úlu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

02/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Laboratorios Calier S.A.
C/ Barcelones 26
Poligono Industrial El Ramassa
Les Franqueses del Valles
Barcelona
08520 Španělsko
Tel.: +34 938495133
E-mail: pharmacovigilance@calier.es

17. Další informace