

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

APIGUARD gél (25 % tymol) na použitie vo včelom úli

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 miska s 50 g gélu obsahuje:

Účinné látky:

Thymolum 12,5 g

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Gél.

Mierne opaleskujúci, bezfarebný až ružový hrudkovitý gél.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Včela medonosná (*Apis mellifera*).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Ošetrovanie proti klieštikovosti vyvolanej klieštikom *Varroa destructor*.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú známe.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Pozornosť sa má venovať dodržiavaniu schváleného dávkovacieho režimu, pretože nesprávne dávkovanie môže mať na včelstvo škodlivý vplyv.

Liek by mal byť použitý ako súčasť integrovaného programu kontroly varroázy.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Počas znášky medu neošetrojte, aby sa zabránilo prípadnému pokazeniu chute.

Ošetrovanie je možné vykonať hneď po odobraní medníkov.

Ak sa počas ošetrovania očakáva maximálna denná teplota nižšia ako 15 °C, ak je aktivita včelstva veľmi nízka alebo ak je teplota nad 40 °C, liek nepoužívajte.

Slabé včelstvá pred ošetrovaním spojte s inými.

Všetky včelstvá včelína sa majú ošetrovať naraz.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V dôsledku možnej kontaktnej dermatitídy a podráždenia pokožky a očí je potrebné zabrániť priamemu kontaktu s pokožkou a očami.

Pri manipulácii s liekom používajte nepremokavé rukavice ako aj bežné ochranné prostriedky.

Po aplikácii lieku si ruky a odev, ktorý sa dostal do styku s gélom umyte mydlom a vodou. V prípade kontaktu s pokožkou postihnutú oblasť dôkladne umyte vodou a mydlom.

Pri zasiahnutí očí, oči dôkladne vymyte prúdom čistej vody a požiadajte o radu lekára.

Nevdychovať.

Iné bezpečnostné opatrenia

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Počas ošetrovania môže dôjsť k miernemu rozrušeniu včelstva.

Niekedy môže počas liečebného obdobia pri vysokej teplote dôjsť k miernemu poklesu mladého plodu - toto je prechodný jav a nemá žiadny vplyv na vývoj včelstva.

Niekedy môže počas liečby dôjsť k odstraňovaniu včelieho plodu. Pri normálnom správaní včiel dochádza k odstráneniu gélu, bez vplyvu na včelí plod, avšak niekedy sa môže stať, že včely začnú odstraňovať gél spolu s včelím plodom. Ak takéto správanie u včiel zistíte, odstráňte liek z úľa.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Neuplatňuje sa.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Ošetrovanie v úli: dve aplikácie 50 g gélu na včelstvo v 2-týždňovom intervale.

Maximálne dve ošetrenia ročne.

Spôsob podania

Otvorte úl. Stiahnite z misky hliníkové viečko tak, že v jednom rohu zostane pripevnené k miske.

Otvorenú misku umiestnite na rámiky do stredu, gélovou stranou nahor.

Dbajte o to, aby bol medzi vrchom misky a vekom úľa aspoň 0,5 cm voľný priestor. Zatvorte úl. Po dvoch týždňoch prvú misku vymeňte za novú podľa rovnakého návodu. Liek nechajte vo včelstve, kým sa miska nevyprázdni. Pri nasadzovaní nadstavkov na včelstvo liek vyberte.

Účinnosť lieku sa maximalizuje, ak sa použije koncom leta po medobraní (keď plodovanie včiel klesá). Pri závažných nákazách však liek možno použiť aj na jar, keď sú teploty nad 15 °C.

Účinnosť môže byť v dôsledku charakteru aplikácie medzi včelstvom rôzna. Preto sa má liek používať ako jedna z možností liečby v rámci integrovaného systému ochrany pred škodcami a pravidelne monitorovať spád roztočov. Ak sa počas nasledujúcej zimy alebo jari pozoruje ďalší značný spád roztočov, odporúča sa použiť aj druhotné zimné alebo jaré ošetrovanie proti klieštikom.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Použitie dávky vyššej ako je odporúčaná dávka (50 g gél na aplikáciu, čo zodpovedá 12,5 g tymolu) môže spôsobiť poruchu v správaní včelstva (rozrušenie, opustenie úľa alebo zvýšenú úmrtnosť).

V prípade predávkovania vyberte prebytočné množstvo lieku zo včelstva.

4.11 Ochranná(-á) lehota(-y)

Med: 0 dní.

Nepoužívať počas znášky medu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ektoparaziticídy na lokálne použitie vrátane insekticídov,
kód ATCvet: QP53AX22

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tymol má akaricídny účinok. Jeho presný spôsob účinku však nie je úplne jasný. Na roztoče pôsobí priamo prostredníctvom inhalácie a kontaktu.

Denaturácia bielkovín je jedným z pravdepodobných spôsobov účinku u roztočov.

5.2 Farmakokinetické údaje

Predpokladá sa, že 2/3 účinku sú vyvolané inhaláciou a 1/3 priamym kontaktom cez včely. Avšak relatívny podiel týchto ciest podania sa môže v závislosti od teploty a aktivity včiel meniť.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Karbomér

Trolamín

Čistená voda

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňuje sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nezmrazovať.

Uchovávať v pôvodnom neotvorenom obale.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

Neuchovávať v blízkosti pesticídov alebo iných chemických látok, ktoré by mohli liek kontaminovať.

Uchovávať mimo potravín.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Charakter vnútorného obalu:

Hliníková miska.

Hliníkové viečko.

Balenie na predaj:

Škatuľa s 10 miskami s 50 g gélu.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Liek sa nesmie vypustiť do vodných zdrojov, pretože to môže byť nebezpečné pre ryby a ďalšie vodné organizmy.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vita Bee Health Ltd.
1 Castlewood Avenue
Rathmines, Dublin 6
D06 H685
Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/020/MR/10-S

9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI POVOLENIA

Dátum prvej registrácie: 03/06/2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

APIGUARD gél (25 % tymol) na použitie vo včelom úli

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

Tymol 12,5 g

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

50 g gélu

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Použitie vo včelom úli.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Med: 0 dní.
Nepoužívať počas znášky medu.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže:

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

6. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“
--

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

VONKAJŠÍ OBAL = PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

APIGUARD gél (25 % tymol) na použitie vo včelom úli

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Vita Bee Health Ltd.
1 Castlewood Avenue
Rathmines, Dublin 6
D06 H685
Írsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Cicieffe s.r.l.
via G. Marconi n. 13
24040 Fornovo San Giovanni (BG)
Taliansko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

APIGUARD gél (25 % tymol) na použitie vo včelom úli

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Thymolum 12,5 g/misku
Mierne opaleskujúci, bezfarebný až ružový hrudkovitý gél.

4. INDIKÁCIA

Ošetrovanie proti klieštikovosti vyvolanej klieštikom *Varroa destructor*.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Počas ošetrovania môže dôjsť k miernemu rozrušeniu včelstva.
Niekedy môže počas liečebného obdobia pri vysokej teplote dôjsť k miernemu poklesu mladého plodu - toto je prechodný jav a nemá žiadny vplyv na vývoj včelstva.
Počas ošetrovania môže dôjsť k miernemu rozrušeniu včelstva.
Niekedy môže počas liečebného obdobia pri vysokej teplote dôjsť k miernemu poklesu mladého plodu - toto je prechodný jav a nemá žiadny vplyv na vývoj včelstva.
Niekedy môže počas liečby dôjsť k odstraňovaniu včelieho plodu. Pri normálnom správaní včiel dochádza k odstráneniu gélu, bez vplyvu na včelí plod, avšak niekedy sa môže stať, že včely začnú odstraňovať gél spolu s včelím plodom. Ak takéto správanie u včiel zistíte, odstráňte liek z úľa.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÝ DRUH

Včela medonosná (*Apis mellifera*).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Ošetrovanie v úli: dve aplikácie 50 g gélu na včelstvo v 2-týždňovom intervale.
Maximálne dve ošetrenia ročne.

Spôsob podania

Otvorte úl. Stiahnite z misky hliníkové viečko tak, že v jednom rohu zostane pripevnené k miske. Otvorenú misku umiestnite na rámiky do stredu, gélovou stranou nahor.

Dbajte o to, aby bol medzi vrchom misky a vekom úľa aspoň 0,5 cm voľný priestor. Zatvorte úl. Po dvoch týždňoch prvú misku vymeňte za novú podľa rovnakého návodu. Liek nechajte vo včelstve, kým sa miska nevyprázdni. Pri nasadzovaní nadstavkov na včelstvo liek vyberte.

Účinnosť lieku sa maximalizuje, ak sa použije koncom leta po medobraní (keď plodovanie včiel klesá). Pri závažných nákazách však liek možno použiť aj na jar, keď sú teploty nad 15 °C.

Účinnosť môže byť v dôsledku charakteru aplikácie medzi včelstvom rôzna. Preto sa má liek používať ako jedna z možností liečby v rámci integrovaného systému ochrany pred škodcami a pravidelne monitorovať spád roztočov. Ak sa počas nasledujúcej zimy alebo jari pozoruje ďalší značný spád roztočov, odporúča sa použiť aj druhotné zimné alebo jarné ošetrovanie proti klieštikom.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Ošetrovanie možno vykonať hneď po odobraní medníkov.
Slabé včelstvá pred ošetrením spojte s inými.
Všetky včelstvá včelína sa majú ošetrovať naraz.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Med: 0 dní.
Nepoužívať počas znášky medu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.
Nezmrazovať.
Uchovávať v pôvodnom neotvorenom obale.
Chrániť pred priamym slnečným svetlom.
Neuchovávať v blízkosti pesticídov alebo iných chemických látok, ktoré by mohli liek kontaminovať.
Uchovávať mimo potravín.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Pozornosť sa má venovať dodržiavaniu schváleného dávkovacieho režimu, pretože nesprávne dávkovanie môže mať na včelstvo škodlivý vplyv.
Počas znášky medu neošetrojte, aby sa zabránilo prípadnému pokazeniu chute.

Ak sa počas ošetrovania očakáva maximálna denná teplota nižšia ako 15 °C, ak je aktivita včelstva veľmi nízka alebo ak je teplota nad 40 °C, liek nepoužívajte.

Použitie dávky vyššej ako je odporúčaná dávka (50 g gél na aplikáciu, čo zodpovedá 12,5 g tymolu) môže spôsobiť poruchu v správaní včelstva (rozrušenie, opustenie úľa alebo zvýšenú úmrtnosť). V prípade predávkovania vyberte prebytočné množstvo lieku zo včelstva.

Bezpečnostné opatrenia pre používateľov

V dôsledku možnej kontaktnej dermatitídy a podráždenia pokožky a očí je potrebné zabrániť priamemu kontaktu s pokožkou a očami.

Pri manipulácii s liekom používajte nepremokavé rukavice ako aj bežné ochranné prostriedky.

Po aplikácii lieku si ruky a odev, ktorý sa dostal do styku s gélom umyte mydlom a vodou. V prípade kontaktu s pokožkou postihnutú oblasť dôkladne umyte vodou a mydlom.

Pri zasiahnutí očí, oči dôkladne vymyte prúdom čistej vody a požiadajte o radu lekára.

Nevdychovať.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Liek sa nesmie vypustiť do vodných zdrojov, pretože to môže byť nebezpečné pre ryby a ďalšie vodné organizmy.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. VEĽKOSŤ BALENIA

10 misiek s 50 g gélu

16. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

17. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

18. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/020/MR/10-S

19. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

20. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.