

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AVARTIN B - 90

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Amitrazum 7,62 mg v 1 prúžku impregnovanom 18% roztokom dusičnanu draselného

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1

3. LIEKOVÁ FORMA

Fumigačný prúžok do úľa.

Biele papierové prúžky 24x108 mm so zápachom naftalínu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Včela medonosná

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Diagnostika a liečba klieštikovitosti včelstiev.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Účinná látka neprenikne k zaviečkovanému plodu, kde sa môžu nachádzať vývojové štádiá klieštika.

Liečebno-ochrannú činnosť vykonáme v čase bezletovosti včelstiev. V jarnom období až po prvom prelete pri vonkajšej teplote +10°C, v jesennom období pri vonkajšej teplote nad +10°C.

Ošetrovanie včelstiev robíme len po vytočení medu a odobratí ostatných včelích produktov.

Tlejúci prúžok sa nesmie dotýkať látok z plastových materiálov.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V uzavretých priestoroch včelínov zabezpečte dostatočné vetranie počas doby ošetrovania včelstiev.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z nepriepustných gumových alebo latexových rukavíc a vhodného respirátora s filtrom podľa európskej normy EN 149, EN 140 alebo EN 143.

Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Pri manipulácii s liekom nejedzte, nepite, nefajčite!
Po skončení práce si umyte ruky mydlom a teplou vodou.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

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

1 prúžok Avartinu na jedno včelstvo o objeme úľa maximálne 80 litrov.

Spôsob podania: použitie v úli.

Voľné úľové priestory utesníme. Avartinový prúžok pozdĺžne prehneme a položíme ho na nehorľavú podložku. Prúžok zapálime a zasunieme ho s podložkou do úľa na vopred vloženú úľovú podložku, ktorá pokrýva celé dno úľa. Úľ uzavrieme a po 1 hodinovom pôsobení Avartinu natrvalo otvoríme letáč. Úľovú podložku vyberieme po 3 hodinách a napadané klieštiky spočítame a spálime.

Opakované podanie je indikované na základe spádu klieštikov.

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

Nie sú známe.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Med: 0 dní.

Liek je určený na aplikáciu mimo znáškového obdobia.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparazitiká na topické použitie, vrátane insekticídov - amidíny.
ATC vet kód: QP53AD01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Amitraz je antiparazitikum patriace do skupiny insekticídov na liečbu a diagnostiku klieštikovosti včelstiev. Podstatou účinku je interakcia s oktopamínovými receptormi v centrálnom nervovom systéme ektoparazitov, ktorá indikuje zvýšenú aktivitu neurónov, zmenu správania, oddelenie od hostiteľa a smrť.

Amitraz má rôznorodé farmakologické účinky, ktoré sa prisudzujú biologickej účinnosti a klinickým príznakom toxicity. Amitraz je kontaktný insekticíd/akaricíd s predĺženým reziduálnym účinkom, pôsobiaci agonisticky na oktopamínové receptory v mieste nervových synapsíí, spôsobujúci zvýšenie nervovej činnosti, ktorá vedie k rýchlemu odlúčeniu parazitov a v konečnom dôsledku ich smrti.

5.2. Farmakokinetické údaje

Nie sú uvedené.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Pomocné látky

Dusičnan draselný
Stabaxol 1
Ethylan KEO
Aromatické uhl'ovodíky C10-C13 (Solveso)

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 6 mesiacov.
Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C. Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Svitalové-polyetylénové vrecká s metalickou fóliou.

Veľkosť balenia: 10 prúžkov

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre 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.

Nie je dovolené odhadzovať nepoužité prúžky do vodných tokov, alebo vodných nádrží kvôli vysokej toxicite amitrazu pre vodné živočíchy.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Karol Mészáros – MEDE, Malý Lég 167, 930 37 Lehnice, Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/053/16-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIE REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 19.10.2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PÍSOVNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV = označenie vnútorného obalu
(svítalové-polyetylénové vrecká s metalickou fóliou)
AVARTIN B - 90

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Karol Mészáros – MEDE, Malý Lég 167, 930 37 Lehnice, Slovenská republika

Výrobca zodpovedný za prepúšťanie šarží:

Karol Mészáros – MEDE, Pivničná 35, 94657 Svätý Peter, Slovenská republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AVARTIN B - 90

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

Účinná látka:

Amitrazum 7, 62 mg v 1 prúžku impregnovanom 18% roztokom dusičnanu draselného

Pomocné látky:

Dusičnan draselný, Stabaxol 1, Ethylan KEO, aromatické uhl'ovodíky C10-C13 (Solveso)

Biele papierové prúžky 24x108 mm so zápachom naftalínu.

4. INDIKÁCIA (-IE)

Diagnostika a liečba klieštikovitosti včelstiev.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Včela medonosná

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA PODANIA LIEKU

1 prúžok Avartinu na jedno včelstvo o objeme úľa maximálne 80 l.

Spôsob podania: použitie v úli

Voľné úľové priestory utesníme. Avartinový prúžok pozdĺžne prehneme a položíme ho na nehorľavú podložku. Prúžok zapálime a zasunieme ho s podložkou do úľa na vopred vloženú úľovú podložku, ktorá pokrýva celé dno úľa. Úľ uzavrieme a po 1 hodinovom pôsobení Avartinu natrvalo otvoríme letáč. Úľovú podložku vyberieme po troch hodinách a napadané klieštiky spočítame a spálime.

Opakované podanie je indikované na základe spádu klieštikov.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pozri bod 8.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Med: 0 dní

Liek je určený na aplikáciu mimo znáškového obdobia.

11. OSOBITNÉ BEPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C. Chrániť pred svetlom.

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

Nepoužívať po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Účinná látka neprenikne k zaviečkovanému plodu, kde sa môžu nachádzať vývojové štádiá klieštika.

Liečebno-ochrannú činnosť vykonávame v čase bezletovosti včelstiev. V jarnom období až po prvom prelete pri vonkajšej teplote +10°C, v jesennom období pri vonkajšej teplote nad +10°C.

Ošetrovanie včelstiev robíme len po vytočení medu a odobratí ostatných včelích produktov.

Tlejúci prúžok sa nesmie dotýkať látok z plastových materiálov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V uzavretých priestoroch včelínov zabezpečte dostatočné vetranie počas doby ošetrovania včelstiev.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z nepriepustných gumových alebo latexových rukavíc a vhodného respirátora s filtrom podľa európskej normy EN 149, EN 140 alebo EN 143.

Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Pri manipulácii s liekom nejedzte, nepite, nefajčite!

Po skončení práce si umyte ruky mydlom a teplou vodou.

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.

Nie je dovolené odhadzovať nepoužité prúžky do vodných tokov alebo vodných nádrží kvôli vysokej toxicite amitrazu pre vodné živočíchy.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCIE PRE POUŽIVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre včely.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Lieková forma: Fumigačný prúžok do úľa.

Veľkosť balenia: 10 prúžkov

Biele papierové prúžky 24x108 mm so zápachom naftalínu.

Registračné číslo:

96/053/16-S

Číslo výrobnej šarže:

č. šarže:

Dátum expirácie:

EXP: mesiac/rok

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Karol Mészáros – MEDE

Malý Lég 167

930 37 Lehnice

Slovenská republika

www.mede.sk

+421 907 158 888