

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Apilife Var - pásiky do včelích úl'ov pre včely medonosné

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 pásik obsahuje:

Účinné látky:

Thymolum	8,00 g
Eucalyptietheroleum	1,72 g
Camphora racemica	0,39 g
Levomentholum	0,39 g

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Pásiky do včelích úl'ov.

Zelená penová špongia približne 7,5 x 5,0 x 0,5 cm, impregnovaná esenciálnymi olejmi.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Včela medonosná (*Apis mellifera*).

4.2 Indikácie na použitie so šp Apilife Var - pásiky do včelích úl'ov pre včely medonosné ecifikovaním cieľových druhov

Liečba varroózy spôsobenej *Varroa destructor*.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať počas znášky medu, aby sa zabránilo ovplyvneniu chuti a ostatných senzorických vlastností medu.

Nepoužívať pri maximálnej dennej teplote prevyšujúcej 30°C.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Ošetrovanie pri teplotách nad 30°C vedie k zvýšenému stresu a úmrtnosti dospelých včiel a včelieho plodu.

Pre maximálnu účinnosť lieku použiť v neskorom lete, po poslednom medobraní, v období obmedzeného plodovania včelstva.

Ideálna vonkajšia teplota pre dobrú účinnosť lieku počas ošetrovania sa pohybuje v rozsahu 20-25°C. Pri priemernej vonkajšej teplote, nižšej ako 15°C, sa dá očakávať nedostatočná účinnosť.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pásiky aplikovať po poslednom medobraní a zrušení medníkových nadstavkov.

Neaplikovať počas znášky medu.

Všetky včelstvá na tej istej včelnici musia byť ošetrené súčasne, aby sa zabránilo zvýšeniu sledivosti včiel a následnému rabovaniu včelstiev. Predchádzať rušeniu včelstiev. Pásik neklásť do stredu nadstavku ani do bezprostrednej blízkosti včelieho plodu. Nikdy neklásť pásiky do blízkosti krmidla, včely by mohli obmedziť odber podávaného krmiva. Neodporúča sa ošetrovať úle v chladnom počasí.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Z dôvodu možnej kontaktnej dermatitídy a podráždenia pokožky a očí spôsobených tymolom, vyhýbať sa priamemu kontaktu s pokožkou a očami. Pri manipulácii s liekom používať nepremokavé rukavice a bežné ochranné prostriedky. Po aplikácii si umyť ruky a materiál, ktorý prišiel do styku s pásikmi, vodou a mydlom. V prípade kontaktu s pokožkou zasiahnutú oblasť dôkladne umyť vodou a mydlom. V prípade kontaktu s očami dôkladne ich vypláchnuť veľkým množstvom čistej tečúcej vody a vyhľadať lekársku pomoc. Nevdychovať!

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Môže sa stať, že včely odstránia medné zásoby nachádzajúce sa priamo pod pásikom. Ošetrenie pri teplotách nad 30 °C môže viesť k zvýšenému stresu a úhynu dospelých včiel a včelieho plodu. Včelstvá môžu byť počas ošetrovania mierne rozrušené. V prípade kĺmenia včelstiev počas ošetrovania môže dôjsť k poklesu odberu krmiva.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Netýka sa.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepoužívať súčasne s inými akaricídmi.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Dávkovanie: 1 pásik na včelstvo každých 7 dní, v celkovom počte 4 pásiky na včelstvo počas doby trvania celej liečby. Ošetrenie je potrebné vykonať raz ročne.

Aplikácia: Zobrať jeden pásik z vrecúška a umiestniť ho do jedného zo štyroch rohov nad medovými plástmi, v dostatočnej vzdialenosti od včelieho plodu, ktorý sa nachádza v strednej časti úľa. Zatvoriť úľ a nechať liek účinkovať po dobu 7 dní.

Pásiky je možné použiť aj po ich rozrezaní na 3-4 časti, ktoré sa umiestnia do rohov úľa (viď obrázky 1;2;3;4). Ošetrenie zopakovať 4 krát po sebe. Na konci ošetrovania je potrebné odstrániť všetky zvyšné prítomné pásiky.

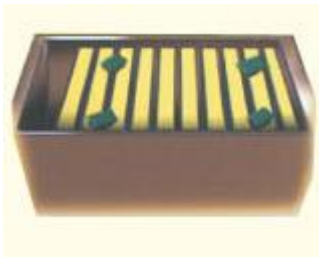
Neodporúča sa používať liek vo dvoch a viac nadstavkových úľoch úľovej miery B, pretože v takom prípade je možné očakávať nedostatočnú účinnosť.



Obr. 1 Otvorte vrecúško obsahujúce dva pásiky.



Obr. 2 Vezmite jeden z dvoch pásikov a roztrhnite ich na 3-4 časti



Obr. 3 Otvorte úl a umiestnite jednotlivé kusy pásika do rohov na vrchné latky rámkov.



Obr. 4 Zatvorte úl a nechajte účinkovať po dobu 7 dní. Zopakujte vysvetlené ošetrenie 4 krát s inými pásikmi a odstráňte zvyšné kúsky pásika na konci ošetrovania.

Integrovaný postup proti škodcom

Účinnosť sa môže u jednotlivých včelstiev líšiť v dôsledku podmienok prostredia (teplota, reinvázia klieštika, atď.). Liek by sa mal preto používať ako súčasť programu Integrovaného postupu proti škodcom. Spád klieštika je potrebné pravidelne monitorovať. Včelstvá s priemerným opadávaním vo väčšom množstve ako 1 klieštik denne po dobu dvoch týždňov po ošetrení musia byť dodatočne ošetrené – zimné alebo jaré ošetrenie proti *Varroa destructor* (podľa možností s inou účinnou látkou).

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

V prípade predávkovania príliš veľkým množstvom pásikov môžu byť včely rozrušené a môžu vykazovať zvýšený stres a zmeny v správaní. Vychádzajú z úľa a zostávajú vonku. Pri náleze mŕtvych včiel a lariev odstrániť prebytočné pásiky.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Med: 0 dní

Nepoužívať počas znášky medu kvôli zabráneniu zmenám chuti a vône medu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: kombinácia iných ektoparazitík na lokálne použitie
Dočasný kód ATCvet: QP53AX30

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

APILIFE VAR je zložený zo zmesi esenciálnych olejov (tymol, gáfor, mentol a eukalyptový olej), pričom hlavnou zložkou je tymol. Táto zmes esenciálnych olejov sublimuje v objeme vzduchu ošetrovaného úľa, v závislosti od teploty a vlhkosti úľového prostredia. Táto zmes výparov je uvoľňovaná do úľového prostredia.

Jej presný spôsob pôsobenia nie je známy. Takmer určite pôsobia priamo na klieštika prostredníctvom inhalácie a kontaktu. Výsledkom je úhyn samičiek klieštika a ich následný spád na dno úľa.

5.2 Farmakokinetické údaje

Farmakokinetika účinných látok lieku Apilife Var u včiel nie je známa.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Penová fenolová živica (5 cm x 7,5 cm x 0,5 cm)

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: Po otvorení vrecúška všetky pásiky použiť ihneď.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Neuchovávať v chlade ani nezamrazovať.

Vrecúška chrániť pred priamym slnečným svetlom.

Chrániť pred mrazom.

Pásiky uchovávať v pôvodnom obale.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vrecúška z polyesteru/papiera-polyetylénu/hliníka/polypropylén laminátu obsahujú dva pásiky (jeden pásik o hmotnosti približne 11 g). Vonkajší obal: papierová škatuľka. Vložená písomná informácia pre používateľov.

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 lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

Musí sa zabrániť kontaminácii vodných tokov liekom, pretože to môže byť nebezpečné pre ryby a iné vodné organizmy.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CHEMICALS LAIF S.P.A. V.le dell'Artigianato n° 13, 35010 Vigonza (PD), Taliansko
Tel. +39 049 626281 – Fax +39 049 628501

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/004/13-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

11.10.2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj nie je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
= označenie vnútorného a vonkajšieho obalu

Apilife Var - pásiky do včelích úľov pre včely medonosné

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:

CHEMICALS LAIF S.P.A. V.le dell'Artigianato n° 13, 35010 Vigonza (PD), Taliansko,
Tel. +39 049 626281 – Fax +39 049 628501, e-mail: info@chemicalslaif.it

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarží:

CHEMICALS LAIF S.P.A. Via Roma 69, 36020 Castegnero (VI), Taliansko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Apilife Var - pásiky do včelích úľov pre včely medonosné

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 pásik obsahuje:

Účinné látky:

Thymolum	8,00 g
Eucalyptietheroleum	1,72 g
Camphora racemica	0,39 g
Levomentholum	0,39 g

Pomocné látky:

Penová fenolová živica (5 cm x 7,5 cm x 0,5 cm)

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba varroózy spôsobenej *Varroa destructor*.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať počas znášky medu, aby sa zabránilo ovplyvneniu chuti a ostatných senzorických vlastností medu.

Nepoužívať pri maximálnej dennej teplote prevyšujúcej 30°C.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Môže sa stať, že včely odstránia medné zásoby nachádzajúce sa priamo pod pásikom.

Ošetrovanie pri teplotách nad 30 °C môže viesť k zvýšenému stresu a úhynu dospelých včiel a včelieho plodu. Včelstvá môžu byť počas ošetrovania mierne rozrušené. V prípade kŕmenia včelstiev počas ošetrovania môže dôjsť k poklesu odberu krmiva.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Včela medonosná (*Apis mellifera*)

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

1 pásik na včelstvo každých 7 dní, v celkovom počte 4 pásiky na včelstvo počas doby trvania celej liečby. Ošetrovanie je potrebné vykonať raz ročne.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Zobrať jeden pásik z vrecúška a umiestniť ho do jedného zo štyroch rohov nad medovými plástmi, v dostatočnej vzdialenosti od včelieho plodu, ktorý sa nachádza v strednej časti úľa. Zatvoriť úl a nechať liek účinkovať po dobu 7 dní.

Pásiky je možné použiť aj po ich rozrezaní na 3-4 časti, ktoré sa umiestnia do rohov úľa. Ošetrovanie zopakovať 4 krát po sebe. Na konci ošetrovania je potrebné odstrániť všetky zvyšné prítomné pásiky. Neodporúča sa používať liek vo dvoch a viac nadstavkových úľoch úľovej miery B, pretože v takom prípade je možné očakávať nedostatočnú účinnosť.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Med: 0 dní

Nepoužívať počas znášky medu kvôli zabráneniu zmenám chuti a vône medu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Neuchovávať v chlade ani nezamrazovať.

Vrecúška chrániť pred priamym slnečným svetlom.

Chrániť pred mrazom.

Pásiky uchovávať v pôvodnom obale.

Po otvorení vrecúška všetky pásiky použiť ihneď.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Ošetrovanie pri teplotách nad 30°C vedie k zvýšenému stresu a úmrtnosti dospelých včiel a včelieho plodu. Pre maximálnu účinnosť lieku použiť v neskorom lete, po poslednom medobraní, v období obmedzeného plodovania včelstva. Ideálna vonkajšia teplota pre dobrú účinnosť lieku počas ošetrovania sa pohybuje v rozsahu 20-25°C. Pri priemernej vonkajšej teplote, nižšej ako 15°C, sa dá očakávať nedostatočná účinnosť.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Pásiky aplikovať po poslednom medobraní a zrušení medníkových nadstavkov.

Neaplikovať počas znášky medu.

Všetky včelstvá na tej istej včelnici musia byť ošetrené súčasne, aby sa zabránilo zvýšeniu sledivosti včiel a následnému rabovaniu včelstiev. Predchádzajte rušeniu včelstiev. Pásik neklásť do stredu nadstavku ani do bezprostrednej blízkosti včelieho plodu.

Nikdy neklásť pásiky do blízkosti krmidla, včely by mohli obmedziť odber podávaného krmiva.

Neodporúča sa ošetrovať úle v chladnom počasí.

Integrovaný postup proti škodcom

Účinnosť sa môže u jednotlivých včelstiev líšiť v dôsledku podmienok prostredia (teplota, reinvázia klieštika, atď.). Liek by sa mal preto používať ako súčasť programu Integrovaného postupu proti škodcom. Spád klieštika je potrebné pravidelne monitorovať. Včelstvá s priemerným opadávaním vo väčšom množstve ako 1 klieštik denne po dobu dvoch týždňov po ošetrení musia byť dodatočne ošetrené – zimné alebo jarné ošetrovanie proti *Varroa destructor* (podľa možností s inou účinnou látkou).

V prípade predávkovania príliš veľkým množstvom pásikov môžu byť včely rozrušené a môžu vykazovať zvýšený stres a zmeny v správaní. Vychádzajú z úľa a zostávajú vonku. Pri náleze mŕtvych včiel a lariev odstrániť prebytočné pásiky.

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

Z dôvodu možnej kontaktnej dermatitídy a podráždenia pokožky a očí spôsobených tymolom, vyhýbať sa priamemu kontaktu s pokožkou a očami.

Pri manipulácii s liekom používať nepremokavé rukavice a bežné ochranné prostriedky.

Po aplikácii si umyť ruky a materiál, ktorý prišiel do styku s pásikmi, vodou a mydlom.

V prípade kontaktu s pokožkou zasiahnutú oblasť dôkladne umyť vodou a mydlom.

V prípade kontaktu s očami dôkladne ich vypláchnuť veľkým množstvom čistej tečúcej vody a vyhľadať lekársku pomoc.

Nevdychovať!

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nepoužívať súčasne s inými akaricídmi.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

Musí sa zabrániť kontaminácii vodných tokov liekom, pretože to môže byť nebezpečné pre ryby a iné vodné organizmy.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj nie je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 2 pásiky vo vrecúšku

Registračné číslo:

96/004/13-S

Číslo šarže

Exp:

(measiac/rok)

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: