

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU – KOMBINOVANÁ ETIKETA A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

{Několikvrstvý sáček obsahující 10 proužků s rozměry 300 mm x 40 mm
Několikvrstvý Sáček obsahující 10 proužků s rozměry 250 mm x 48 mm}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Apitraz 500 mg proužky do úlů pro medonosné včely

2. SLOŽENÍ

Každý proužek (27,6 g) obsahuje:

Léčivá látka:

Amitrazum500 mg

Bílý obdélníkový plastový proužek se dvěma záložkami a označenou čarou pro ohnutí.

3. VELIKOST BALENÍ

10 proužků (300 mm x 40 mm)

10 proužků (250 mm x 48 mm)

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Včely medonosné – *Apis mellifera*

5. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Indikace pro použití

Léčba vnější parazitózy u včel medonosných způsobené roztočem *Varroa destructor*.

6. KONTRAINDIKACE

Kontraindikace

Nejsou.

7. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Všechna včelstva ve stejném včelíně by měla být ošetřena současně, aby se zabránilo reinfekci prostřednictvím krádeží.

Proužky nepoužívejte opakovaně.

Přípravek se nedoporučuje používat před koncem sezóny, kdy se tvoří med, viz bod „10. Informace o správném podávání“ a bod „11. Ochranné lhůty“.

Ve včelstvech by měla být rutinně kontrolována úroveň zamoření kleštíkem včelím během léčby a v určitém období po léčbě.

Přípravek by se měl být používán jako součást integrovaného programu na kontrolu varroázy.

Nesprávné použití přípravku může vést ke zvýšenému nebezpečí vzniku rezistence a v konečném důsledku může vést k neúčinnosti léčby.

Rezistence k amitrazu byla hlášena u některých populací kleštíka včelího.

V zemích s prokázanou rezistencí nebo podezřením na ni by se měl amitraz používat na základě výsledků testů citlivosti (např. test Beltsville). Konzultujte prosím opatření s veterinárním lékařem, případně místně příslušným inspektorem.

Bezpečnost a účinnost veterinárního léčivého přípravku byla ověřena pouze v úlech s jedním plodovým nástavkem (dávkování 2 proužků na úl/plodový nástavek). Nejsou dostupné žádné informace o bezpečnosti a účinnosti u včelstev s více než jedním plodovým nástavkem.

V přítomnosti plodu a v závislosti na počáteční úrovni zamoření se na konci 10 týdnů léčby očekává adekvátní snížení počtu roztočů nad 95 %.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nebyl stanoven bezpečnostní profil přípravku u slabých včelstev, tj. včelstev s menším počtem včel než se pro danou roční dobu předpokládá.

Nepřekračujte nebo nesnižujte doporučené dávkování a doporučenou dobu expozice.

Po ukončení léčby odstraňte proužky.

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

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje amitraz, který může vést u lidí k vedlejším neurologickým příznakům.

Amitraz je inhibitor monoaminoxidázy (IMAO), a proto lidé, kteří užívají léky obsahující IMAO by měli být zvláště opatrní.

S obalem zacházejte a otevírejte ho opatrně, abyste minimalizovali potenciální riziko vdechnutí.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit přecitlivělost pokožky, alergické reakce a podráždění očí.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných rukavic a běžného ochranného včelařského oděvu.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží. V případě kontaktu důkladně omyjte vodou a mýdlem.

Zabraňte kontaktu přípravku s očima. V případě kontaktu oči ihned vypláchněte dostatečným množstvím vody.

V případě podráždění vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Během manipulace s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Po použití si důkladně umyjte ruce.

V případě náhodného požití nebo vdechnutí, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Nevyhazujte proužky nebo prázdné sáčky do rybníků či vodních toků, protože přípravek může být nebezpečný pro ryby a vodní organismy.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Toxicita amitrazu se zvyšuje v přítomnosti solí mědi a terapeutická aktivita se snižuje v přítomnosti piperonylbutoxidu. Tento přípravek by se neměl používat ani s jednou z těchto látek.

Nepoužívejte současně žádný jiný antiparazitární přípravek.

Předávkování:

Po dobu 8 týdnů byl podáván 1,5násobek doporučené dávky. Výsledkem byl mírně zvýšený počet uhynulých včel ve srovnání s doporučeným dávkováním.

Při aplikaci přípravku po dobu 10 týdnů nebyly provedeny žádné studie předávkování.

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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 držitel 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

9. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání ve včelím úlu.

Použijte dva proužky na úl (tj. 1 g amitrazu na úl), pověste je mezi dva rámky s plástvemi dovnitř plodiště nebo chumáče včel s minimální vzdáleností dvou rámců mezi proužky.

Proužky umístěte mezi rámky, kde včely vykazují největší pohyb. Zavěste je tak, aby včely měly volný přístup na obě strany a zároveň byl zachován prostor pro včely.

Typy úlů:

- Nástavkové úly typu Dadant (proužky s rozměry 300 mm x 40 mm): umístěte jeden proužek mezi 3. a 4. plástev a druhý mezi 7. a 8. plástev.
- Nástavkové úly typu Layens (proužky s rozměry 300 mm x 40 mm): umístěte jeden proužek mezi 5. a 6. plástev a druhý mezi 9. a 10. plástev.
- Nástavkové úly typu Langstroth (proužky s rozměry 250 mm x 48 mm): umístěte jeden proužek mezi 3. a 4. plástev a druhý mezi 7. a 8. plástev.

10. INFORMACE O SPRÁVNÉ PODÁVÁNÍ

Informace o správném podávání

Pokud není přítomen plod nebo pokud je množství plodu na nejnižší úrovni, mohou být proužky odstraněny po 6 týdnech léčby. V přítomnosti plodu musí být proužky odstraněny až po 10 týdnech léčby.

Proužky nestříhejte.

Proužky by měly být přemístěny, pokud je to nutné, v případě změny pozice chumáče včel nebo změny v plodišti.

Opatření pro použití a časový rozvrh aplikace:

Doporučená doba ošetření je bez přítomnosti medníků po posledním vytočení medu (pozdní léto/podzim) a před začátkem jarní snůšky. Doporučuje se monitorovat napadení, aby bylo možné určit nejvhodnější dobu pro ošetření. Odstraňte proužky před zahájením snůšky medu.

Je nutné před aplikací přípravku zvážit stav plodu a klimatické podmínky. Přípravek by se měl používat v době, kdy je málo plodu ve srovnání s jeho maximální úrovní. Kromě toho je přípravek třeba aplikovat, když jsou včely ještě aktivní, tj. před tím, než vytvoří zimní chomáč. Přesné načasování se může v různých podnebných oblastech lišit.

11. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty

Med: Bez ochranných lhůt.

Nepoužívejte během snůšky. Nevytácejte med z plodového nástavku.

Nevytácejte med v průběhu 6 týdnů nebo 10 týdnů, kdy probíhá ošetření.

Plodové plásty by měly být minimálně každé tři roky vyměněny za nové mezistěny. Plodové rámy nepoužívejte jako rámy medné.

12. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁNÍ

Zvláštní podmínky pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI

Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože amitraz může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

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.

14. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

15. REGISTRAČNÍ ČÍSLA A VELIKOSTI BALENÍ

Velikosti balení

Několikvrstvý sáček obsahující 10 proužků s rozměry 300 mm x 40 mm

Několikvrstvý sáček obsahující 10 proužků s rozměry 250 mm x 48 mm.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

16. DATUM POSLEDNÍ REVIZE ETIKETY

Datum poslední revize etikety

01.08.2025

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>).

17. KONTAKTNÍ ÚDAJE

Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

LABORATORIOS CALIER S.A.
C/ Barcelones 26
Poligono Industrial El Ramassa
Les Franqueses del Valles
Barcelona
08520 Španělsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

BEEVITAL GmbH
Wiesenbergstrasse 19,
5164 Seeham,
Rakousko
Tel.: +43 699 10555401

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

18. DALŠÍ INFORMACE

19. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA”

Pouze pro zvířata.

20. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte ihned.

21. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}