

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Apivar 500 mg Amitraz, pásy do úl'ov pre včely medonosné

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý 15 g pás obsahuje:

Účinná látka:

Amitraz 500 mg

Pomocná látka:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
--

Etylévinylacetát

Obdĺžnikový priesvitný homogénny pevný pás s prierezom v tvare V na jednom konci a otvorom nad ním.

Nápis „Apivar“ na okraji každého pásu.

Pásy sa pripevňujú po dvoch pomocou predrezanej čiary.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Včely medonosné – *Apis mellifera*.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba varroózy vyvolanej klieštikom *Varroa destructor* citlivým na amitraz pri včelách medonosných.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade známej rezistencie na amitraz.

3.4 Osobitné upozornenia

Veterinárny liek sa neodporúča používať počas znášky, ale až po vytočení medu. Pozri časť „Dávkovanie a spôsob podania lieku“.

Pásy nestrihať.

Všetky kolónie v tom istom včelíne by sa mali liečiť súčasne, aby sa zabránilo opätovnému zamoreniu.

Pásy opätovne nepoužívať.

Bezpečnosť a účinnosť veterinárneho lieku bola overená iba v úl'och s jedným plodovým nástavkom (dávkovanie 2 pásy na úl'/plodový nástavok). Použitie v úl'och s viac ako jedným plodiskom sa neodporúča.

Nevhodné použitie veterinárneho lieku môže viesť k zvýšenému riziku rozvoja rezistencie a v konečnom dôsledku k neúčinnnej liečbe.

U kolónii včiel je potrebné bežne monitorovať úroveň zamorenia klieštikom Varroa, najmä pred liečbou a určité obdobie po liečbe.

Veterinárny liek by sa mal používať ako súčasť integrovaného programu kontroly varroózy a mali by sa aplikovať rotačné postupy liečby.

V niektorých populáciách klieštikov Varroa bola hlásená rezistencia na amitraz.

V prípade použitia v regiónoch s podozrením na rezistenciu na amitraz sa odporúča, aby použitie veterinárneho lieku vychádzalo z výsledkov testovania citlivosti a odporúča sa požiadať o radu veterinárneho lekára alebo miestneho inšpektora včelstiev.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Odporúčané dávkovanie a odporúčanú dobu užívania neprekračujte ani neznižujte.

Na konci liečby pásy odstráňte.

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

Tento veterinárny liek obsahuje amitraz, ktorý môže mať u ľudí vedľajšie neurologické účinky.

Amitraz je inhibitor monoaminoxidázy, preto buďte zvlášť opatrný, ak užívate inhibitory monoaminoxidázy, liečite sa na nízky tlak alebo ak máte cukrovku.

Amitraz môže spôsobiť precitlivenosť pokožky (alergické reakcie, najmä kožné vyrážky).

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

Zabráňte kontaktu s očami. V prípade kontaktu okamžite vypláchnite oči dostatočným množstvom vody.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z nepriepustných rukavíc a bežného ochranného odevu včelára.

V prípade podráždenia, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom nejest', nepiť ani nefajčiť.

Počas aplikácie veterinárneho lieku zabráňte prístupu detí.

Po použití si umyte ruky.

Nevdychujte ani nekonzumujte.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Nevyhadzujte pásy alebo prázdne vrecúška do rybníkov alebo potokov, pretože veterinárny liek by mohol byť nebezpečný pre ryby a vodné organizmy.

3.6 Nežiaduce účinky

Včely medonosné

Veľmi zriedkavé (<1 zviera/ 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Porucha správania ¹
---	--------------------------------

¹ Pri prvom umiestnení pásov do úľa možno pozorovať prechodnú zmenu správania (napr. úniková reakcia, agresívne správanie). Predpokladá sa, že ide skôr o obranné správanie než nepriaznivú reakciu na veterinárny liek.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Neuplatňujú sa.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Toxicita amitrazu sa zvyšuje v prítomnosti solí medi a terapeutická aktivita sa znižuje v prítomnosti piperonylbutoxidu. Je potrebné zabrániť súčasnému použitiu týchto látok s amitrazom. Nepoužívajte súčasne žiadne iné antiparazitárne veterinárne lieky.

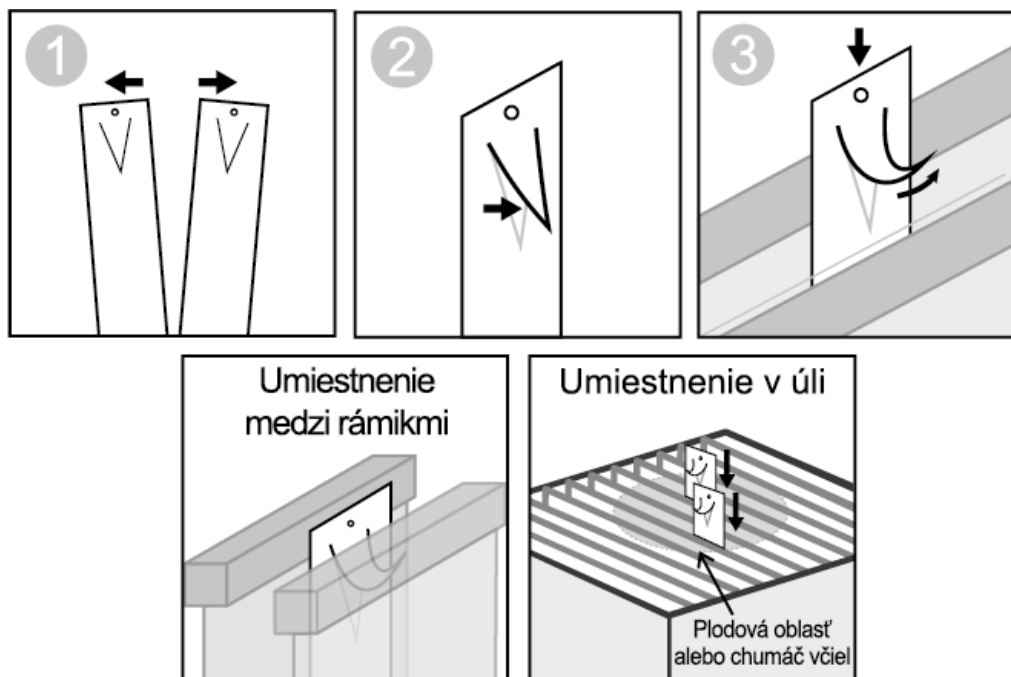
3.9 Cesty podania a dávkovanie

Použitie v úli.

Použite dva pásy na jeden úl' (t. j. 1g amitrazu na úl').

1. Oddel'te dvojité pásy.
2. Vytlačte výrez tvaru V na páse.
3. Zasuňte každý pás medzi horné latky dvoch susediacich rámkov **do vnútra plodovej oblasti alebo do chumáča včiel** v minimálnej vzdialenosti 2 rámkov medzi pásmi. Pásy musia byť umiestnené tak, aby mali včely voľný prístup na obe strany.

Alternatívne môžu byť pásy zavesené cez otvor vo výreze tvaru V, pomocou malého klinčeka (alebo špáradla, háčika) pripevneného na rámik.



Ak sa vo včelstve nenachádza plod, alebo len v minimálnom množstve, pásy sa môžu po 6 týždňoch pôsobenia odstrániť. Ak je plod prítomný, pásy nechajte pôsobiť po dobu 10 týždňov a následne ich odstráňte. V prípade, ak sú pásy pokryté propolisom alebo voskom, je možné ich počas liečby jemne oškrabať pomocou včelárskeho vypačovadla. Potom musia byť pásy opätovne umiestnené do úľa a v prípade potreby premiestnené, aby zodpovedali vyššie uvedeným pokynom na použitie (v prípade zmien v chumáči včiel alebo na plodových plástoch).

Odporúčaná doba liečby je v čase, keď sa po poslednom medobraní odstráni medníky (koncom leta/jeseň) a pred začiatkom jarnej znášky. Na stanovenie najlepšej doby liečby sa odporúča monitoring úrovne napadnutia klieštikom.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Pri päťnásobku odporúčanej dávky aplikovanej počas 6 týždňov, sa kolónie včiel vo veľmi horúcich dňoch zhlukovali. Neboli pozorované žiadne iné príznaky. Pri 1,5-násobku odporúčanej dávky aplikovanej počas 10 týždňov neboli na včelách pozorované žiadne zjavné vedľajšie účinky.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Med: 0 dní.

Nepoužívať počas znášky.

Nevytáčať med z plodiska.

Nevyberať med počas používania veterinárneho lieku.

Plodové plásty by mali byť minimálne každé tri roky vymenené za medzistienky. Plásty z plodiska nepoužívať v medníku.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QP53AD01.

4.2 Farmakodynamika

Amitraz je formamidínový akaricíd, ktorý pôsobí ako agonista na oktopamínových receptoroch, čo spôsobuje nadmernú stimuláciu oktopamínerných synapsií pri roztočoch, a tým trasenie, krče, odlupovanie a smrť parazita.

4.3 Farmakokinetika

Amitraz je nanosený na povrchu pásov a pôsobí pri kontakte so včelami. Farmakokinetika amitrazu v prípade včiel nie je známa.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď použiť a nepoužitý veterinárny liek zlikvidovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Balenie uchovávať dobre uzavreté.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Tepelne uzavreté viacvrstvé vrečko vyrobené z dvoch fólií: PE/PA/Alu/PET a PE/Alu/oPA (od vnútornej vrstvy po vonkajšiu).

Veľkosti balenia:

4 pásy
10 pásov
12 pásov
60 pásov

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Veterinárny liek sa nesmie dostať do vodných tokov, pretože Amitraz môže byť nebezpečný pre ryby a vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VETO-PHARMA SAS

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/044/MR/18-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

08/08/2018

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

09/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj veterinárneho lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v [databáze liekov Únie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE (zodpovedajúce vnútornému obalu)

{BALENIE PÁSOV}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Apivar 500 mg Amitraz, pásy do úl'ov pre včely medonosné

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Každý 15g pás obsahuje:

Amitraz 500 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

4 pásy

10 pásov

12 pásov

60 pásov

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Včely medonosné – *Apis mellifera*.

5. INDIKÁCIE

Liečba varroózy vyvolanej klieštikom *Varroa destructor* citlivým na amitraz pri včelách medonosných.

6. CESTY PODANIA

Použitie v úli.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Med: 0 dní.

Nepoužívať počas znášky.

Nevytáčať med z plodiska.

Nevyberať med počas používania veterinárneho lieku.

Plodové plásty by mali byť minimálne každé tri roky vymenené za medzistienky. Plásty z plodiska nepoužívať v medníku.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

Po otvorení ihneď použite.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávať v pôvodnom balení s pásmi.
Balenie s pásmi uchovávať dobre uzavreté.
Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VETO-PHARMA SAS

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLO)

96/044/MR/18-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Apivar 500 mg Amitraz, pásy do úl'ov pre včely medonosné

2. Zloženie

Každý 15 g pás obsahuje:

Účinná látka:

Amitraz..... 500 mg

Obdĺžnikový priesvitný homogénny pevný pás s prierezom v tvare V na jednom konci a otvorom nad ním.

Nápis „Apivar“ na okraji každého pásu.

Pásy sa pripevňujú po dvoch pomocou predrezanej čiary.

3. Cieľové druhy

Včely medonosné – *Apis mellifera*.

4. Indikácie na použitie

Liečba varroózy vyvolanej klieštikom *Varroa destructor* citlivým na amitraz pri včelách medonosných.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade známej rezistencie na amitraz.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Veterinárny liek sa neodporúča používať počas znášky, ale až po vytočení medu. Pozri časť „Dávkovanie a spôsob podania lieku“.

Pásy nestrihať.

Všetky kolónie v tom istom včelíne by sa mali liečiť súčasne, aby sa zabránilo opätovnému zamoreniu.

Pásy opätovne nepoužívať.

Bezpečnosť a účinnosť veterinárneho lieku bola overená iba v úl'och s jedným plodovým nástavkom (dávkovanie 2 pásy na úl'/plodový nástavok). Použitie v úl'och s viac ako jedným plodiskom sa neodporúča.

Nevhodné použitie veterinárneho lieku môže viesť k zvýšenému riziku rozvoja rezistencie a v konečnom dôsledku k neúčinnnej liečbe.

U kolónii včiel je potrebné bežne monitorovať úroveň zamorenia klieštikom *Varroa*, najmä pred liečbou a určité obdobie po liečbe.

Veterinárny liek by sa mal používať ako súčasť integrovaného programu kontroly varroózy a mali by sa aplikovať rotačné postupy liečby.

V niektorých populáciách klieštikov *Varroa* bola hlásená rezistencia na amitraz.

V prípade použitia v regiónoch s podozrením na rezistenciu na amitraz sa odporúča, aby použitie veterinárneho lieku vychádzalo z výsledkov testovania citlivosti a odporúča sa požiadať o radu veterinárneho lekára alebo miestneho inšpektora včelstiev.

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Odporúčané dávkovanie a odporúčanú dobu užívania neprekračujte ani neznižujte.
Na konci liečby pásy odstráňte.

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

Tento veterinárny liek obsahuje amitraz, ktorý môže mať u ľudí vedľajšie neurologické účinky. Amitraz je inhibítor monoaminoxidázy, preto buďte zvlášť opatrný, ak užívate inhibítory monoaminoxidázy, liečite sa na nízky tlak alebo ak máte cukrovku.

Amitraz môže spôsobiť precitlivenosť pokožky (alergické reakcie, najmä kožné vyrážky).

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

Zabráňte kontaktu s očami. V prípade kontaktu okamžite vypláchnite oči dostatočným množstvom vody.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z nepriepustných rukavíc a bežného ochranného odevu včelára.

V prípade podráždenia, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom nejest', nepiť ani nefajčiť'.

Počas aplikácie veterinárneho lieku zabráňte prístupu detí.

Po použití si umyte ruky.

Nevdychujte ani nekonzumujte.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Nevyhadzujte pásy alebo prázdne vrecúška do rybníkov alebo potokov, pretože veterinárny liek by mohol byť nebezpečný pre ryby a vodné organizmy.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Toxicita amitrazu sa zvyšuje v prítomnosti solí medi a terapeutická aktivita sa znižuje v prítomnosti piperonylbutoxidu. Je potrebné zabrániť súčasnému použitiu týchto látok s amitrazom.

Nepoužívajte súčasne žiadne iné antiparazitárne veterinárne lieky.

Predávkovanie:

Pri päťnásobku odporúčanej dávky aplikovanej počas 6 týždňov, sa kolónie včiel vo veľmi horúcich dňoch zhluchovali. Neboli pozorované žiadne iné príznaky. Pri 1,5-násobku odporúčanej dávky aplikovanej počas 10 týždňov neboli na včelách pozorované žiadne zjavné vedľajšie účinky.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Neuplatňujú sa.

Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

7. Nežiaduce účinky

Včely medonosné.

Veľmi zriedkavé (<1 zviera/ 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Porucha správania ¹
---	--------------------------------

¹ Pri prvom umiestnení pásov do úľa možno pozorovať prechodnú zmenu správania (napr. úniková reakcia, agresívne správanie). Predpokladá sa, že ide skôr o obranné správanie než nepriaznivú reakciu na veterinárny liek.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov uvedených na konci tejto

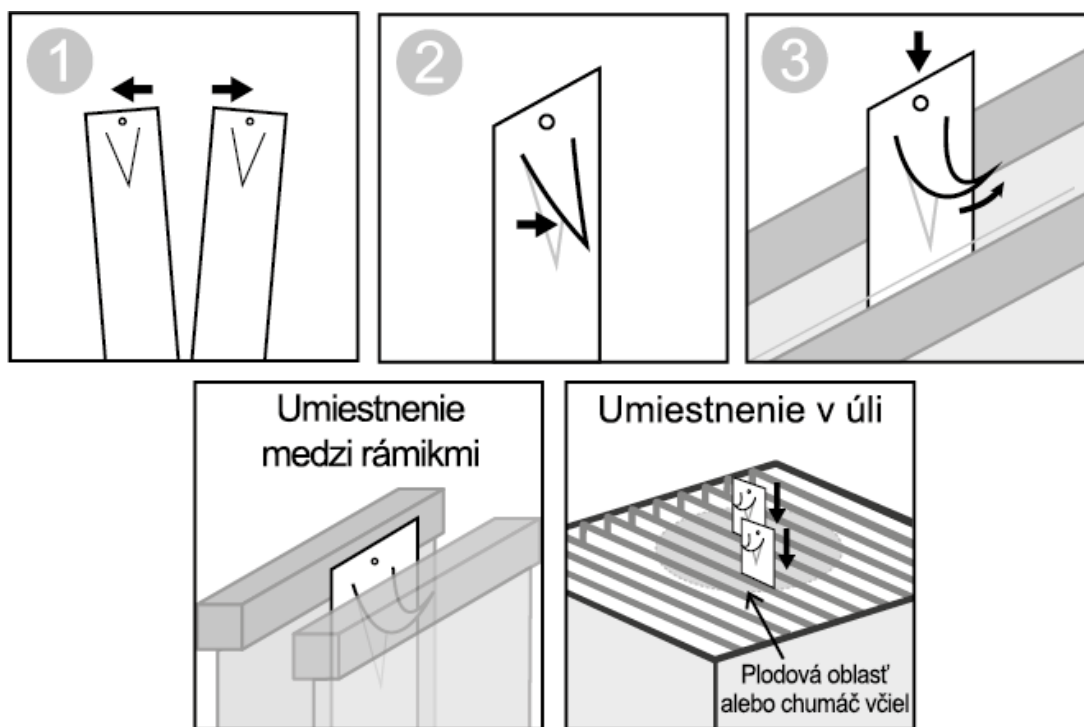
8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Použitie v úli.

Použite dva pásy na jeden úl (t. j. 1g amitrazu na úl).

1. Oddelíte dvojitý pás.
2. Vytlačíte výrez tvaru V na páse.
3. Zasuňte každý pás medzi horné latky dvoch susediacich rámkov **do vnútra plodovej oblasti alebo do chumáča včiel** v minimálnej vzdialenosti 2 rámy medzi pásmi. Pásy musia byť umiestnené tak, aby mali včely voľný prístup na obe strany.

Alternatívne môžu byť pásy zavesené cez otvor vo výreze tvaru V, pomocou malého klinčeka (alebo špáradla, háčika) pripevneného na rámik.



Ak sa vo včelstve nenachádza plod, alebo len v minimálnom množstve, pásy sa môžu po 6 týždňoch pôsobenia odstrániť. Ak je plod prítomný, pásy nechajte pôsobiť po dobu 10 týždňov a následne ich odstráňte. V prípade, ak sú pásy pokryté propolisom alebo voskom, je možné ich počas liečby jemne oškrabať pomocou včelárskeho vypačovadla. Potom musia byť pásy opätovne umiestnené do úľa a v prípade potreby premiestnené, aby zodpovedali vyššie uvedeným pokynom na použitie (v prípade zmien v chumáči včiel alebo na plodových plástoch).

Odporúčaná doba liečby je v čase, keď sa po poslednom medobraní odstráni medníky (koncom leta/jeseň) a pred začiatkom jarnej znášky. Na stanovenie najlepšej doby liečby sa odporúča monitoring úrovne napadnutia klieštikom.

9. Pokyn o správnom podaní

Žiadne.

10. Ochranné lehoty

Med: 0 dní.

Nepoužívať počas znášky.

Nevytáčať med z plodiska.

Nevyberať med počas používania veterinárneho lieku.

Plodové pláсты by mali byť minimálne každé tri roky vymenené za medzistienky.

Pláсты z plodiska nepoužívať v medníku.

11. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávať v pôvodnom balení.

Balenie uchovávať dobre uzavreté.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívajte tento veterinárny liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň daného mesiaca.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď použiť a nepoužitý veterinárny liek zlikvidovať.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Veterinárny liek sa nesmie dostať do vodných tokov, pretože Amitraz môže byť nebezpečný pre ryby a vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj veterinárneho lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/044/MR/18-S

Veľkosti balenia:

4 pásy

10 pásov

12 pásov

60 pásov

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

09/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v [databáze liekov Únie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

VETO-PHARMA SAS
12-14 rue de la Croix Martre
91120 Palaiseau
FRANCÚZSKO

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

VETO-PHARMA
ZA Champrue
36310 Chaillac
FRANCÚZSKO

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Akékoľvek informácie o tomto veterinárnom lieku vám poskytne miestny zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii.

MEDE s.r.o.
Malý Lég 167
SK-93037 Lehnice
Tel: + 421 907 158 888