

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Apitraz 500 mg proužky do úlu včely medonosné

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý proužek (27,6 g) obsahuje:

Léčivá látka:

Amitrazum500 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Kopolymer ethylenu s vinyl-acetátem
Blokový kopolymer styren-butadien
Tekutý parafin
Uhličitan hořečnato-vápenatý
Pentaerythrityl Tetrakis[3-(3,5-di- <i>terc</i> -butyl-4-hydroxyfenyl)propionát]
Didodecyl 3,3'-thiodipropionát
Erukamid
Polymer siloxan o ultra-vysoké molekulární hmotnosti rozptýlený v polypropylen homopolymeru

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

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Včely medonosné – *Apis mellifera*

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 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 také bod 3.9. Opatření pro použití a časový rozvrh aplikace a bod 3.12.

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 %.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

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 očí 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.

3.6 Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v bodě 16 příbalové informace.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

3.8 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

Podání ve včelím úlu.

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

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

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.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

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.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 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.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP53AD01

4.2 Farmakodynamika

Amitraz je akaricid patřící do formamidinové skupiny insekticidů.

Amitraz působí neurotoxicky. Hlavní způsobem působení je interakce s oktopaminovými receptory v centrální nervové soustavě (CNS) ektoparazitů, což vede ke zvýšené činnosti neuronů, abnormálnímu chování, odpadnutí a úhynu.

Rezistence na amitraz u *Varroa destructor* je spojena s mutacemi v β -adrenergním oktopaminovém receptoru.

4.3 Farmakokinetika

Kontaktem včel s amitrazovým proužkem dojde k impregnaci vnější pokožky roztoče *Varroa* a k následnému působení amitrazu na tohoto roztoče.

Kinetika amitrazu je u včel neznámá.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Několikvrstvý sáček se skládá ze 4 vrstev fólie: (vnější vrstva) PET/ LDPE/ hliníková fólie/ potah z termoplastické pryskyřice (vnitřní vrstva), uzavřen zatavením.

Velikosti balení:

Sáček obsahující 10 proužků s rozměry 300 mm x 40 mm

Sáček obsahující 10 proužků s rozměry 250 mm x 48 mm

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravku nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/034/16-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 11/05/2016

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Červen 2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).