

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Calistrip Biox 6,44 g proužek do úlu pro včely medonosné

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý proužek 50,74 g obsahuje:

Léčivá látka:

Acidum oxalicum dihidricum.....6,44 g
(odpovídá 4,6 g acidum oxalicum)

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Glycerol
Parafín, lehký tekutý
Erukamid
Polypropylen

Bělavá nebo nažloutlá tuhá směs v obdélníkovém proužku se dvěma jazýčky a dvěma vyznačenými liniemi pro přeložení.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Včely medonosné (*Apis mellifera*).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba varroózy (*Varroa destructor*) včely medonosné (*Apis mellifera*).

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

K dosažení co nejlepší účinnosti by měl být veterinární léčivý přípravek používán pouze v době, kdy není nepřítomen plod nebo je jeho množství nejmenší. Kyselina šťavelová neproniká do vosku, takže nezabíjí roztoče uvnitř zavíčkovaných plodových buněk, a proto může přítomnost plodu výrazně snížit účinnost veterinárního léčivého přípravku. Před aplikací přípravku je třeba zvážit množství plodu a klimatické podmínky. Mechanismus účinku veterinárního léčivého přípravku je pouze přímým kontaktem (kontaktem dospělých včel s kyselinou šťavelovou v proužku a kontaktem včela-včela). Proto by měl být přípravek aplikován, když jsou včely stále aktivní, tj. předtím, než včely vytvoří zimní chomáč, jehož přesné načasování se může v různých klimatických pásmech lišit.

Navzdory řádnému ošetření nemusí vážně poškozená včelstva přežít kvůli následkům předchozího napadení *Varroa*. Účinnost se může u jednotlivých včelstev lišit v závislosti na podmínkách použití (teplota, reinfestace atd.). Pro jiné podmínky, než je podzim v jižní Evropě, nebyly poskytnuty žádné klinické údaje o účinnosti nebo bezpečnosti.

Veterinární léčivý přípravek by měl být používán k ošetření v rámci integrovaného programu léčby varroázy s pravidelným sledováním spadu roztočů. Pokud je to možné, střídajte použití tohoto veterinárního léčivého přípravku s jiným registrovaným varroacidem s rozdílným mechanismem účinku, aby se snížila možnost vzniku rezistence roztočů *Varroa*.

Použití podložky, sítě s kovovými oky o velikosti přibližně 3x3 mm, je doporučenou praxí v komplexním programu kontroly varroázy, který zahrnuje použití tohoto veterinárního léčivého přípravku.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Všechna včelstva ve stejném včelíně musí být ošetřena současně, aby se zabránilo opětovnému zamoření.

Proužky nepoužívejte opakovaně.

Včelstva by měla být rutinně sledována z hlediska úrovně zamoření roztočem *Varroa* během léčby a také po určitou dobu po ní.

Účinek veterinárního léčivého přípravku nebyl zkoumán v přítomnosti medníku, proto jej nelze použít ve včelstvu, pokud jsou medníky instalovány.

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

Veterinární léčivý přípravek může mít dráždivé účinky na kůži, oči a sliznice. Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima nebo ústy.

Při nakládání s přípravkem a podávání používejte obvyklý včelařský ochranný oděv a rukavice.

V případě náhodného kontaktu s kůží ji důkladně omyjte mýdlem a vodou.

V případě náhodného zasažení očí je vypláchněte velkým množstvím čisté tekoucí vody.

Pokud podráždění kůže/očí přetrvává, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

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 příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nepoužívejte současně s jinými akaricidy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Podání ve včelím úlu.

Použijte dva proužky na úl (tj. 12,88 g dihydrát kyseliny šťavelové na úl), každý proužek zavěste mezi dva rámky s pláštvi obsahující zásoby. Proužky umístěte mezi rámky tam, kde se včely nejvíce pohybují. Zavěste proužky tak, aby včely měly volný přístup na obě strany a zároveň byl zachován prostor pro včely.

Proužky mají dvě linie, takže délku proužku lze upravit podle vlastností každého typu úlu. Prostřednictvím ohybových linií lze proužky použít v úlech, které vyžadují dlouhé proužky (~30 cm) a také v úlech, které vyžadují krátké proužky (~25 cm).

Proužky musí být odstraněny po 6 týdnech.

Proužky se nesmí stříhat.

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

Nebyly pozorovány nežádoucí účinky při aplikaci 2 proužků na úl, z nichž každý obsahoval 10 g dihydrátu kyseliny šťavelové po dobu 6 týdnů, ani 4 proužků na úl (podávaných jako dvě po sobě jdoucí léčby po 3 týdnech s použitím 2 proužků na úl/léčbu), z nichž každý obsahoval 10 g dihydrátu kyseliny šťavelové, podávaných ve dvou po sobě jdoucích léčbách po 3 týdnech (2 proužky na úl/léčbu).

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 období snůšky medu. Nevytácejte med z plodiště.

Během 6týdenního období léčby med nevytácejte.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP53AG03

4.2 Farmakodynamika

Dihydrát kyseliny šťavelové nemá u savců žádné identifikované farmakologické nebo terapeutické vlastnosti. Jedná se o složku rostlin, u nichž není přesně známa její fyziologická úloha. Může také fungovat jako regulátor pH a může mít antioxidační vlastnosti. U včel nejsou k dispozici žádné farmakodynamické údaje dihydrátu kyseliny šťavelové a způsob účinku kyseliny šťavelové proti roztočům *Varroa* není dobře znám. Akaricidní účinek je částečně připisován citlivosti roztočů na kyselé pH. Předpokládá se, že dihydrát kyseliny šťavelové imobilizuje vápník, a tak zhoršuje poměr vápníku a draslíku v tkáních roztočů.

4.3 Farmakokinetika

Dihydrát kyseliny šťavelové se na včely dostává zevně prostřednictvím kontaktu s tělem a/nebo sociální výměny potravy (trofalaxe) a v důsledku tohoto kontaktu působí dihydrát kyseliny šťavelové proti roztočům.

Existují důkazy, že dihydrát kyseliny šťavelové je absorbován, distribuován a metabolizován u včel po topickém podání.

Dvanáct hodin po topickém aplikaci dihydrátu kyseliny šťavelové včelám byla tato zjištěna v hemolymfě a ve všech oblastech mezi medním váčkem a konečníkem. Koncentrace v hemolymfě klesá o 80 % během 72 hodin a ve střevech již nebyla detekována 22 a 31 dní po aplikaci.

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: 6 měsíců.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Laminované polypropylenové sáčky.

Velikost balení:

Sáček obsahující 2 proužky z úlu.

Sáček obsahující 10 proužků z úlu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

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

Všechny 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., C/ Barcelones 26, Poligono Industrial El Ramassa, Les Franqueses del Valles, 08520 Barcelona, Španělsko

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/006/25-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

4. 2. 2025

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

02/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

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>).