

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

APIVARTIN fumigačný prúžok do úľa

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Amitrazum 12 mg/prúžok

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Fumigačný prúžok do úľa

Impregnovaný papierový prúžok bielej až žltej farby, 23 x 100 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Včelstvá včely medonosnej (*Apis mellifera* L.).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba včelstiev napadnutých ektoparazitickým roztočom *Varroa destructor*, v čase od 1.októbra do 31. marca.

Liečba rojov a umelých rojov (zmetencov) jednorazovou aplikáciou po ich osadení.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v čase od 1.apríla do 30. septembra, keď sú vo včelstvách veľké plochy plodu a med určený na ľudský konzum.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Tlejúci prúžok nesmie byť v kontakte s látkami z plastických hmôt.

Počas uzatvorenia letáča včelstvo kontrolovať a v prípade silného rozrušenia letáč otvoriť.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

- Počas manipulácie s liekom nefajčíte, nejedzte ani nepite.
- Po manipulácii s liekom si dôkladne umyte ruky.
- V uzavretých priestoroch včelínov a v kočovních vozoch zabezpečte dostatočné vetranie počas doby ošetrovania včelstiev. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z nepriepustných gumových alebo latexových rukavíc a vhodného respirátora s filtrom podľa európskej normy EN 149, EN 140 alebo EN 143.

- Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Neuplatňuje sa.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Jednorazová aplikácia 12 mg účinnej látky/80 litrov úľového priestoru t. j. 1 prúžok APIVARTIN fumigačný prúžok/2 nadstavky úľového typu B, pomocou dymu. Pre iný objem úľa je možné fumigačný prúžok upraviť podľa mierky na obale, kde 1,25 cm prúžku je určený/10 L úľového priestoru.

Spôsob podania: Liek sa aplikuje pri vonkajšej teplote nad +10°C, vždy v čase, bez letovej aktivity včelstiev, a to v období od 1. októbra do 31. marca.

Jesenné ošetrovanie včelstiev - po vytočení medu a odobratí ostatných včelích produktov.

Na jeseň sa fumigácia môže 3 krát opakovať v intervaloch 12 – 21 dní medzi jednotlivými ošetreniami. Pričom pri druhom a treťom ošetrení by už vo včelstve nemal byť prítomný plod.

Jarné ošetrovanie včelstiev - až po prvom prelete a pri vonkajšej teplote +10°C.

Pred aplikáciou utesníme voľné úľové priestory. Fumigačný prúžok pozdĺžne prehne tak, aby sme vytvorili podobu sedlovej strechy a položíme na nehorľavú podložku z plechu alebo hliníkovej fólie. Prúžok zapálime, aby tlel. Nesmie horieť plameňom. V prípade vzplanutia, plameň okamžite sfúkame. Tlejúci prúžok zasunieme na nehorľavej podložke do úľového priestoru pod sito (pri zasieťovaných úľových dnách), alebo cez letáčový otvor (pri nezasieťovaných úľových dnách). Úľ uzavrieme a po 1 hodinovom pôsobení letáčový otvor natrvalo otvoríme. Úľovú podložku vyberieme po 3 - 24 hodinách a napadané klieštiky spočítame a spálime.

Spôsob podania pre roje a umelé roje (zmetence)

Roje a umelé roje je možné jednorazovo fumigačne ošetriť do 3 dní po ich osadení do úľov. Využíva sa jednorazová aplikácia 12 mg účinnej látky /80 l úľového priestoru tj. 1 prúžok APIVARTIN/2 nadstavky úľového typu B. Dávku je potrebné prispôsobiť úľovému priestoru konkrétneho úľového typu. Na aplikáciu pri rojoch a umelých rojoch sa nevzťahuje obmedzenie v čase od 1. októbra do 31. marca, nakoľko v nich nie je prítomný plod ani med na ľudský konzum.

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

Predávkovanie vyvoláva zvýšenú excitáciu, až hynutie včiel. V takomto prípade úľový priestor rýchlo odvetráme.

4.11 Ochranné lehoty

Med: 0 dní.

Liek je určený na aplikáciu mimo znáškového obdobia.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparazitiká na topické použitie, vrátane insekticídov - amidíny.
ATCvet kód: QP53AD01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Účinnou látkou lieku je amitraz, kontaktné antiparazitikum, známy ako neurotoxický, subletálny akaricíd. Spôsob účinku amitrazu spočíva v aktivácii oktopamínových receptorov centrálného nervového systému bezstavovcov, výsledkom je zvýšená nervová a svalová aktivita parazita. V subletálnych koncentráciách vyvoláva anorexiu a potláča reprodukčný cyklus roztoča. Paralyzované roztoče potom spadnú na dno úľa a umierajú od hladu. Amitraz vykazuje nízku toxicitu pre včely LD₅₀/kg je 600 mg.

5.2 Farmakokinetické údaje

Amitraz je dobre absorbovaný, rozsiahlo metabolizovaný a rýchlo eliminovaný, predovšetkým močom po perorálnej aplikácii u myší, potkanov, sliepok, dojníc, pavíánov a u ľudí. Pretože bola preukázaná rovnaká metabolická cesta v širokom rozsahu zvieracích a rastlinných druhov, predpokladá sa, že rovnaký metabolizmus amitrazu prebieha aj u včiel.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Dusičnan draselný

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 6 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 30 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

3-vrstvové (PE/Al/PET) vrečko, s potlačou písomnej informácie pre používateľov.

Veľkosť balenia: 1 vrečko po 10 prúžkov.

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

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

Nie je dovolené odhadzovať nepoužité prúžky do vodných tokov alebo vodných nádrží kvôli vysokej toxicite amitrazu pre vodné živočíchy.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

PHARMAGAL s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika
Tel./fax: 0421/37/7419 759
E-mail: pharmagal@seznam.cz

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/047/16-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 21.09.2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

OBAL = PIP

3-vrstvové (PE/Al/PET) vrecko s potlačou - písomnou informáciou pre používateľov.
Vrecko obsahuje 10 prúžkov.

APIVARTIN fumigačný prúžok do úľa

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 a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
PHARMAGAL spol. s r. o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

Logo držiteľa rozhodnutia o registrácii bolo použité.

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

APIVARTIN fumigačný prúžok do úľa
Amitrazum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY

Účinné látky:
Amitrazum 12 mg/prúžok

Impregnovaný papierový prúžok bielej až žltej farby, 23 x 100 mm.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba včelstiev napadnutých ektoparazitickým roztočom *Varroa destructor*, v čase od 1. októbra do 31. marca.
Liečba rojov a umelých rojov (zmetencov) jednorazovou aplikáciou po ich osadení.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v čase od 1. apríla do 30. septembra, keď sú vo včelstvách veľké plochy plodu a med určený na ľudský konzum.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Včelstvá včely medonosnej (*Apis mellifera* L.).

Obrázok včely medonosnej bol použitý.

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

Apivartin fumigačný prúžok do úľa

Jednorazová aplikácia 12 mg účinnej látky/80 litrov úľového priestoru t. j. 1 prúžok APIVARTIN fumigačný prúžok/ 2 nadstavky úľového typu B, pomocou dymu. Pre iný objem úľa je možné fumigačný prúžok upraviť podľa mierky na obale, kde 1,25 cm prúžku je určený/ 10 L úľového priestoru.

Spôsob podania: Liek sa aplikuje pri vonkajšej teplote nad +10°C, vždy v čase, bez letovej aktivity včelstiev, a to v období od 1. októbra do 31. marca.

Jesenné ošetrovanie včelstiev - po vytočení medu a odobratí ostatných včelích produktov.

Na jeseň sa fumigácia môže 3 krát opakovať v intervaloch 12 – 21 dní medzi jednotlivými ošetreniami. Pričom pri druhom a treťom ošetrení by už vo včelstve nemal byť prítomný plod.

Jarné ošetrovanie včelstiev - až po prvom prelete a pri vonkajšej teplote +10°C.

Pred aplikáciou utesníme voľné úľové priestory. Fumigačný prúžok pozdĺžne prehne tak, aby sme vytvorili podobu sedlovej strechy a položíme na nehorľavú podložku z plechu alebo hliníkovej fólie. Prúžok zapálime, aby tlel. Nesmie horieť plameňom. V prípade vzplanutia, plameň okamžite sfúkame. Tlejúci prúžok zasunieme na nehorľavej podložke do úľového priestoru pod sito (pri zasieťovaných úľových dnách), alebo cez letáčový otvor (pri nezasieťovaných úľových dnách). Úľ uzavrieme a po 1 hodinovom pôsobení letáčový otvor natrvalo otvoríme. Úľovú podložku vyberieme po 3 - 24 hodinách a napadané klieštiky spočítame a spálime.

Spôsob podania pre roje a umelé roje (zmetence)

Roje a umelé roje je možné jednorazovo fumigačne ošetriť do 3 dní po ich osadení do úľov. Využíva sa jednorazová aplikácia 12 mg účinnej látky /80 l úľového priestoru t. j. 1 prúžok APIVARTIN /2 nadstavky úľového typu B. Dávku je potrebné prispôbiť úľovému priestoru konkrétneho úľového typu. Na aplikáciu pri rojoch a umelých rojoch sa nevzťahuje obmedzenie v čase od 1. októbra do 31. marca, nakoľko v nich nie je prítomný plod ani med na ľudský konzum.

Pravítko s mierkou na stanovenie presného dávkovania lieku bolo použité.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Fumigáciou, pomocou dymu.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Med: 0 dní.

Liek je určený na aplikáciu mimo znáškového obdobia.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 30 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Žiadne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Tlejúci prúžok nesmie byť v kontakte s látkami z plastických hmôt .

Počas uzatvorenia letáča včelstvo kontrolovať a v prípade silného rozrušenia letáč otvoriť.

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

- Počas manipulácie s liekom nefajčíte, nejedzte ani nepíte.
- Po manipulácii s liekom si dôkladne umyte ruky.
- V uzavretých priestoroch včelínov a v kočovních vozoch zabezpečte dostatočné vetranie počas doby ošetrovania včelstiev. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z nepriepustných gumových alebo latexových rukavíc a vhodného respirátora s filtrom podľa európskej normy EN 149, EN 140 alebo EN 143.
- Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita, laktácia:

Neuplatňuje sa.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Predávkovanie vyvoláva zvýšenú excitáciu, až hynutie včiel. V takomto prípade úľový priestor rýchlo odvetráme.

Inkompatibility:

Neuplatňuje sa.

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

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

Nie je dovolené odhadzovať nepoužitú prúžky do vodných tokov alebo vodných nádrží kvôli vysokej toxicite amitrazu pre vodné živočíchy.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia: 1 vrečko po 10 prúžkov.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Registračné číslo

Reg. č. 96/047/16-S

Číslo výrobnej šarže

č. šarže:

Dátum expirácie

EXP: mesiac/rok

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Slovenská republika

PHARMAGAL s.r.o.

Murgašova 5

SK-949 01 Nitra

Tel. : +421/37/7419 759

E-mail: pharmagal@seznam.cz

EAN Kód: 8586006803460