

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Apivar 500 mg amitrazum proužky do úlu včely medonosné

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý 15 g proužek obsahuje:

Léčivá látka:

Amitrazum 500 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a jiných složek
Kopolymer ethylenu a vinyl-acetátu

Průsvitný homogenní pevný proužek obdélníkového tvaru se zářezem ve tvaru V na jednom konci a otvorem nad ním.

Na okraji každého proužku je označení “Apivar”.

Proužky jsou spojeny po dvou perforovanou linií.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Včely medonosné – *Apis mellifera*.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba varroázy způsobená kleštíkem včelím *Varroa destructor* citlivým k amitrazu.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě známé rezistence na amitraz.

3.4 Zvláštní upozornění

Veterinární léčivý přípravek se doporučuje nepodávat v době snůšky, ale po vytočení medu. Viz bod „Cesty podání a dávkování“.

Proužky nestříhejte.

Všechna včelstva ve stejném včelíně by měla být ošetřena současně, aby se zabránilo opětovnému napadení.

Proužky opětovně nepoužívejte.

Bezpečnost a účinnost veterinárního léčivého přípravku byla ověřena pouze v úlech s jedním plodovým nástavkem (dávkování 2 proužky na úl /plodový nástavek). Použití v úlech s více než jedním plodovým nástavkem se nedoporučuje.

Nevhodné podání veterinárního léčivého přípravku může vést ke zvýšenému riziku rozvoje rezistence a v konečném důsledku k neúčinné léčbě.

U kolonií včel je třeba stále monitorovat úroveň zamoření kleštíkem včelím, konkrétně před léčbou a po určitou dobu po ní.

Veterinární léčivý přípravek by měl být používán jako součást integrovaného programu pro kontrolu varroázy a měly by se použít rotační postupy léčby.

U některých populací roztočů kleštíka včelího byla zaznamenána rezistence na amitraz.

V případě použití v oblastech s podezřením na rezistenci na amitraz se doporučuje, aby použití veterinárního léčivého přípravku bylo založeno na výsledcích testování citlivosti, a doporučuje se požádat o konzultaci veterinárního lékaře nebo místního inspektora včelstev.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Doporučené dávkování a doporučenou dobu užívání nepřekračujte ani nesnižujte.

Po ukončení léčby proužky odstraňte.

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

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje amitraz, který může u lidí způsobovat vedlejší neurologické účinky. Amitraz je inhibitor monoaminoxidázy, proto buďte zvláště opatrní, pokud užíváte inhibitory monoaminoxidázy, léčíte se na nízký tlak nebo pokud máte cukrovku.

Amitraz může způsobit přecitlivělost pokožky (alergické reakce, zejména kožní vyrážky).

Zabraňte kontaktu s kůží. V případě kontaktu s kůží důkladně umyjte mýdlem a vodou.

Zabraňte kontaktu s očima. V případě kontaktu s očima je ihned vypláchněte velkým množstvím vody.

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

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

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte.

Během podávání veterinárního léčivého přípravku udržujte děti v dostatečné vzdálenosti.

Po použití si umyjte ruce.

Přípravek nevdechujte ani nekonzumujte.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

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

3.6 Nežádoucí účinky

Včely medonosné

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10,000 ošetřených zvířat, zahrnuje izolované výskyty)	Změna chování ¹
--	----------------------------

¹ Při prvním vložení proužků do úlu může být zaznamenána přechodná změna chování (např. útěková reakce, agresivní chování). Předpokládá se, že jde spíše o obranné chování než nepříznivou reakci na samotný přípravek.

Nahlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje průběžné monitorování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci 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

Toxicita amitrazu se zvyšuje za přítomnosti solí mědi a terapeutická aktivita se snižuje za přítomnosti látky piperonylbutoxid. Je třeba se vyhnout souběžnému podávání těchto látek s amitrazem. Nepoužívejte současně žádný jiný antiparazitární veterinární léčivý přípravek.

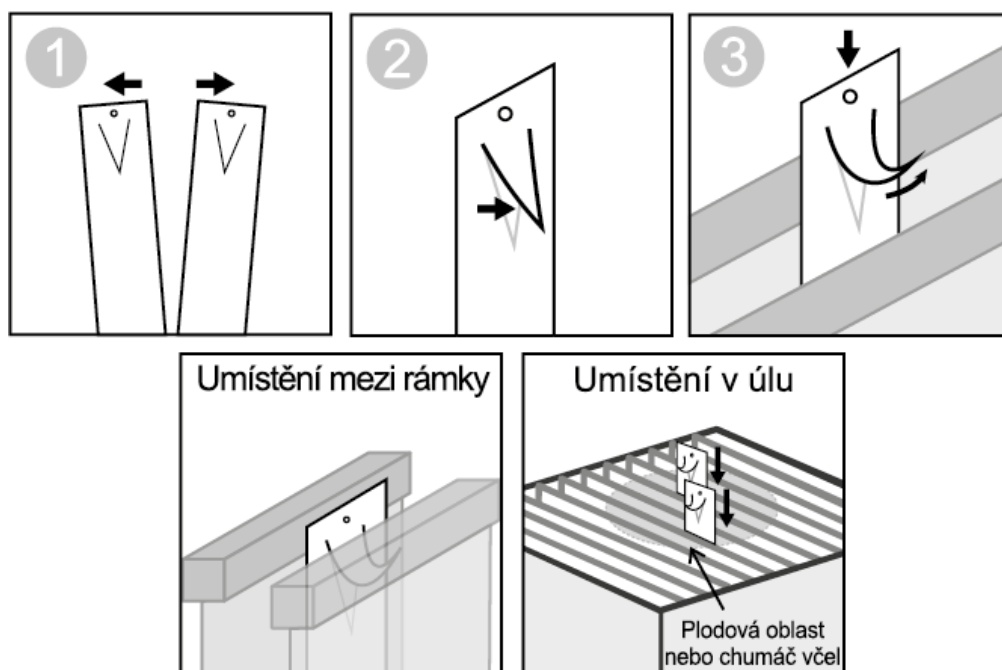
3.9 Cesty podání a dávkování

Podání ve včelím úlu.

Použijte dva proužky na jeden úl (tj. 1 g amitrazu na úl).

1. Oddělte dvojité proužek.
2. Vytlačte výřez tvaru V na proužku.
3. Vložte každý proužek do horní části mezi dva rámy **s plodištěm nebo chumáčem včel** s minimální vzdáleností 2 rámků mezi proužky. Proužky musí být umístěny tak, aby včely měly volný přístup k oběma jejich stranám.

Alternativně mohou být proužky zavěšeny za využití otvoru vzniklého vytlačením výřezu tvaru V, a to na malém hřebíku (nebo párátku, háčku) připevněného k rámu.



Pokud není přítomen plod, nebo jen v minimální množství, proužky se mohou po 6 týdnech léčby odstranit. Pokud je plod přítomen, nechte proužky na místě po dobu 10 týdnů a odstraňte je až po skončení léčby. V případě zanesení proužků propolisem nebo voskem je lze v polovině léčby jemně oškrábat pomocí nářadí do úlu. Následně musí být proužky opětovně umístěny do úlu na takové místo, které odpovídá výše uvedeným pokynům k použití (v případě změny pozice včelího chumáče nebo plodiště).

Doporučený čas pro léčbu je v době po posledním vytočení medu (konec léta/podzim) a před začátkem jarní snůšky, kdy nejsou přítomny medníky. Pro stanovení nejlepší doby léčby se doporučuje sledovat míru napadení parazitem.

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

Při pětinasobku doporučené dávky aplikované během 6 týdnů se kolonie včel během velmi horkých dnů shlukovaly. Žádný jiný příznak pozorován nebyl. Při 1,5násobku doporučené dávky aplikované během 10 týdnů nebyly u včel pozorovány žádné zjevné nežádoucí účinky.

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

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Med: Bez ochranných lhůt.

Nepoužívat v době snůšky.

Nevytáčet med z plodového nástavku.

Nevytáčet med během léčby.

Plodové pláсты by měly být minimálně každé tři roky vyměněny za nové mezistěny. Plodové rámkové nepoužívejte jako rámky medné.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1. ATCvet kód: QP53AD01

4.2 Farmakodynamika

Amitraz je formamidinový akaricid, který působí jako agonista na oktopaminových receptorech, což způsobuje nadměrnou stimulaci oktopaminergních synapsí u roztočů, a tím způsobuje třes, křeče, oddělení a úhyn parazita.

4.3 Farmakokinetika

Amitraz je nanesen na povrchu proužků a působí při kontaktu se včelami. Farmakokinetika amitrazu u včel není známa.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned a všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek zlikvidujte.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu.

Dbejte, aby byl původní obal pevně uzavřen.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Zatavený vícevrstvý sáček vyrobený ze dvou fólií: PE/PA/Alu/PET a PE/Alu/oPA.

Velikosti balení:

4 proužky
10 proužků
12 proužků
60 proužků

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. 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 národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VETO PHARMA SAS

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

96/024/18-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

27/04/2018

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

04/2025

KLASIFIKACE VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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>).