

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Apivar 500 mg amitrazum proužky do úlu včely medonosné

2. Složení

Každý 15g proužek obsahuje:

Léčivá látka

Amitrazum.....500 mg

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. Cílové druhy zvířat

Včely medonosné – *Apis mellifera*.

4. Indikace pro použití

Léčba varroázy způsobené kleštíkem včelím *Varroa destructor* citlivým na amitraz.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případě známé rezistence na amitraz.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Veterinární léčivý přípravek se doporučuje nepodávat v době snůšky, ale po vytočení medu. Viz bod „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“ níže.

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.

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 monoaminooxidázy, proto buďte zvláště opatrní, pokud užíváte inhibitory monoaminooxidázy, léčíte se na nízký tlak nebo pokud máte cukrovku.

Amitraz může způsobit precitlivělost 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.

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.

Předávkování:

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

Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibilita:

Nejsou známy.

7. 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. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56 a
621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

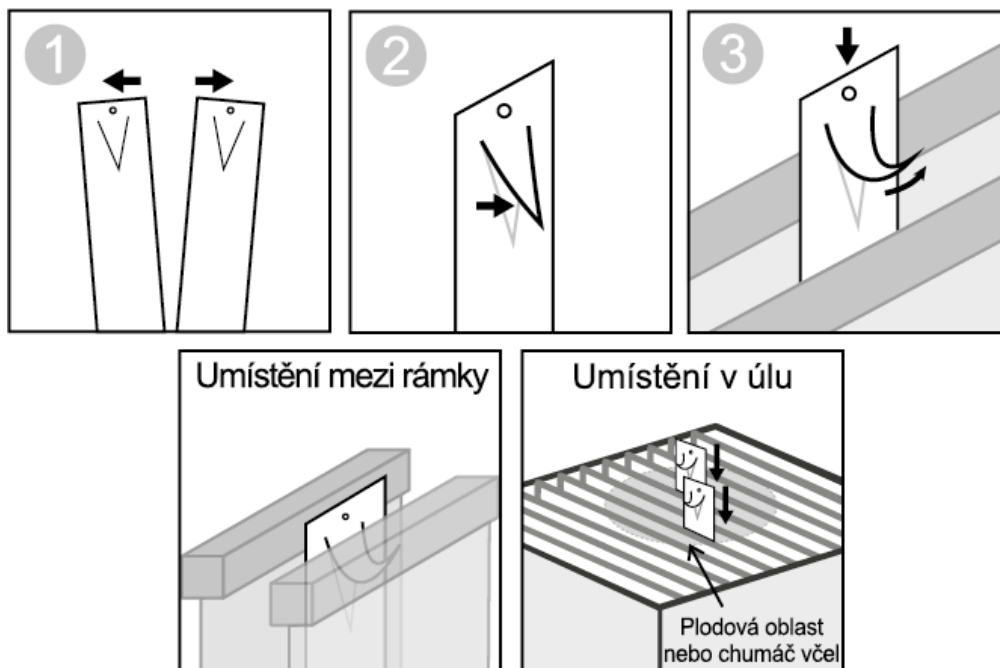
8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání ve včelím úlu:

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

1. Oddělte dvojitý proužek.
2. Vytlačte výřez tvaru V na proužku.
3. Vložte každý proužek do horní části mezi dva rámky **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 rámku.



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 náradí 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. Pro stanovení nejlepší doby pro léčbu se doporučuje průběžně monitorovat míru napadení parazitem.

9. Informace o správném podávání

Žádné.

10. Ochranné lhůty

Med: Bez ochranných lhůt.

Nepoužívat v době snůšky.

Nevytáčet med z plodového nástavku.

Nevytáčet med během léčby.

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

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu.

Dbejte, aby byl původní obal pevně uzavřen.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti končí posledním dnem uvedeného měsíce.

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

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/024/18-C

Velikosti balení:

4 proužky
10 proužků
12 proužků
60 proužků

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

04/2025

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

VETO-PHARMA
ZA Champrue
36310 Chaillac
FRANCIE

Místní zastoupení a kontaktní údaje pro hlášení nežádoucích účinků:

Další informace o tomto veterinárním léčivém přípravku si můžete vyžádat u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

M+H VET s.r.o.
Londýnská 730/59
120 00 PRAHA 2
Tel. 731 616 900