

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU: KOMBINOVANÝ ŠTÍTEK A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Laminovaný polypropylenový sáček na 10 proužků

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. SLOŽENÍ

Každý proužek 50,74 g obsahuje:

Léčivá látka:

Acidum oxalicum dihydricum.....6,44 g

(odpovídá 4,6 g acidum oxalicum)

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

3. VELIKOST BALENÍ

2 proužky

10 proužků

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Včely medonosné (*Apis mellifera*)

5. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Indikace pro použití

Léčba varroázy (*Varroa destructor*) včely medonosné (*Apis mellifera*)

6. KONTRAINDIKACE

Kontraindikace

Nejsou.

7. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění

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.

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 studován v přítomnosti super, z tohoto důvodu nemůže být použit v úlu, pokud jsou instalovány med supers

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 lékáři.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepoužívejte současně s jinými akaricidy.

Předávkování:

Nebyly pozorovány žádné 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).

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny na tomto štítku, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí

účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci nebo místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků {údaje o národním systému}.

9. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

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 plástvemi 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).

10. INFORMACE O SPRÁVNÉM PODÁVÁNÍ

Informace o správném podávání

Proužky musí být odstraněny po 6 týdnech.

Proužky se nesmí stříhat.

Přípravek by měl být použit, když je množství plodu nízké vzhledem k maximálním úrovním. Přípravek by měl být dále aplikován, když jsou včely ještě aktivní, tj. předtím, než včely vytvoří zimní chomáč, jehož přesné načasování se může v jednotlivých klimatických pásmech lišit. Proto je třeba před aplikací přípravku zvážit množství plodu a klimatické podmínky.

Nepoužívejte veterinární léčivý přípravek, pokud zaznamenáte viditelné známky poškození.

11. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty

Med: Bez ochranných lhůt.

Nepoužívejte během snůšky medu. Nevytácejte med z plodiště.

Během 6týdenního období léčby med nevytácejte.

12. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Zvláštní podmínky pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na sáčku za Exp. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI

Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky 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.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

14. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

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

15. REGISTRAČNÍ ČÍSLA A VELIKOSTI BALENÍ

96/006/25-C

Velikosti balení

Sáček obsahující 2 proužky z úlu.

Sáček obsahující 10 proužků z úlu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

16. DATUM POSLEDNÍ REVIZE ETIKETY

Datum poslední revize etikety

02/2025

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>).

17. KONTAKTNÍ ÚDAJE

Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Laboratorios Calier S.A.
C/ Barcelones 26
Poligono Industrial El Ramassa
Les Franqueses del Valles
Barcelona
08520 Španělsko
Tel.: +34 938495133
E-mail: pharmacovigilance@calier.es

18. DALŠÍ INFORMACE

19. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

20. DATUM EXSPIRACE

Exp {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do 6 měsíců

Po otevření používá...

21. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Laminovaný polypropylenový sáček na 2 proužky

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý proužek 50,74 g obsahuje:

Léčivá látka:

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

3. VELIKOST BALENÍ

2 proužky z úlu
10 proužků z úlu

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Včely medonosné (*Apis mellifera*)

5. INDIKACE

Léčba varroázy (*Varroa destructor*) včely medonosné (*Apis mellifera*)

6. CESTY PODÁNÍ

Podání ve včelím úlu.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta:

Med: Bez ochranných lhůt.

Nepoužívejte během snůšky medu. Nevytácejte med z plodiště.

Během 6týdenního období léčby med nevytácejte.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do 6 měsíců

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“
--

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA
--

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“
--

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Laboratorios Calier S.A.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

96/006/25-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}