

PŘÍLOHA II

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

{SÁČEK}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Apivar 500 mg amitrazum proužek do úlu včely medonosné.
Amitrazum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý proužek obsahuje:
Amitrazum 500 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Proužek do úlu.

4. VELIKOST BALENÍ

10 proužků
60 proužků

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Včely medonosné.

6. INDIKACE

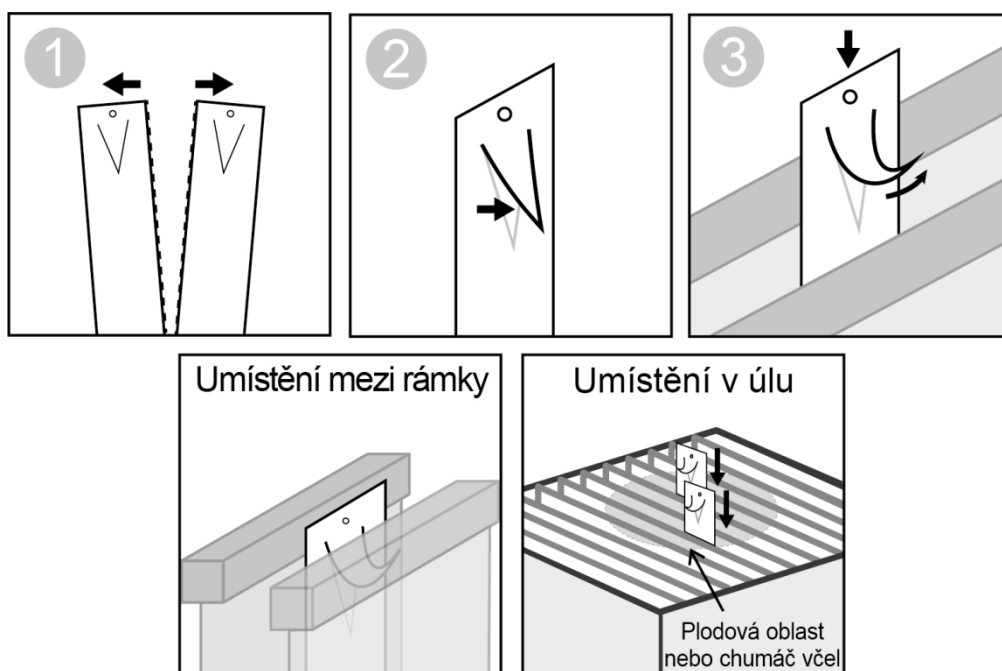
Pro OTC produkty: Léčba varroázy způsobené kleštíkem včelím citlivým k amitrazu u včel medonosných.

7. ZPŮSOB A CESTA (Y) PODÁNÍ

Ošetření 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 rámkové **dovnitř plodiště nebo chumáče včel** s minimální vzdáleností 2 rámkové mezi proužky. Proužky musí být umístěny tak, aby včely měly volný přístup k oběma jejich stranám.

Alternativně mohou být proužky zavěšeny přes otvor ve výřezu tvaru V pomocí malého hřebíku (nebo párátko, háčku) připevněného k rámkové.



Pokud není přítomen plod ani v malém 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 pokrytí proužků propolisem nebo voskem, je lze v polovině léčby, jemně oškrábat pomocí náradí do úlu. Následně musí být proužky opětovně umístěny do úlu a v případě potřeby přemístěny, aby odpovídaly výše uvedeným pokynům k použití (v případě změny pozice včelího chumáče nebo v plodišti).

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 napadení škůdci.

8. OCHRANÁ(É) LHŮTA(Y)

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 rámy nepoužívejte jako rámy medné.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ (Á)

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Přípravek se doporučuje nepodávat v době snůšky, ale po vytočení medu. Viz bod „Podávané množství a způsob podání“.

Proužky nestříhejte.

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

Proužky opětovně nepoužívejte.

Bezpečnost a účinnost 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 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.

Přípravek by měl být používán jako součást integrovaného programu pro kontrolu varroózy a měly by se použít rotační postupy léčby.

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

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

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Doporučené dávkování a doporučenou dobu užívání nepřekračujte ani nesnižujte.

Po ukončení léčby proužky odstraňte.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento 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 manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte.

Během aplikace přípravku udržujte děti v dostatečné vzdálenosti.

Po použití si umyjte ruce.

Přípravek nevdechujte ani nekonzumujte.

Další opatření:

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

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {MM/RRRR}

Po otevření spotřebujte ihned.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním uzavřeném obalu.

Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.
Na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VETO PHARMA SAS
12-14 rue de la Croix Martre
91120 Palaiseau
FRANCIE
Tel.: +33 1 69 18 84 80
Fax: +33 1 69 28 12 93
E-mail: info@vetopharma.com

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

96/024/18-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}