

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Apivar 500 mg amitrazum proužek do úlu včely medonosné

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý 15 g proužek obsahuje:

Léčivá látka:

Amitrazum.....500 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Proužek do úlu

Obdélníkový průsvitný homogenní pevný proužek se zářezem ve tvaru V na jednom konci a otvorem nad ním. Proužky jsou spojeny dvěma perforovanými liniemi.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Včely medonosné.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba varroózy způsobené *Kleštíkem včelím* citlivým na amitraz u včel medonosných.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě známé rezistence na amitraz.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Léčivý přípravek se doporučuje nepoužívat v době snůšky, ale po vytočení medu. Viz část „Dávkování a způsob podání“.

Proužky nestříhejte.

Všechny kolonie je třeba léčit ve včelíně současně.

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.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Doporučené dávkování a doporučenou dobu užívání nepřekračujte ani nesnižujte.

Po ukončení léčby proužky odstraňte.

Lék by měl být součástí integrovaného programu pro kontrolu varroázy a měly by se použít rotační postupy léčby.

U kolonií včel je třeba stále monitorovat úroveň zamoření *Kleštikem včelím* s cílem informovat, jaké metody kontroly je třeba použít a kdy.

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

Úspěšnost léčby je třeba sledovat během léčby a také v dalším období.

V případě podezření na rezistenci na amitraz by mělo být použití přípravku založeno, v ideálním případě, na výsledcích testů citlivosti.

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 dostatečným 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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Při prvním vložení proužků do úlu lze pozorovat přechodnou změnu chování (např. útěková reakce, agresivní chování). Předpokládá se, že jde spíše o obranné chování než nepříznivou reakci na lék.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

4.8 Interakce s dalšími 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 zabránit současnému podávání těchto látek s amitrazem.

Nepoužívejte současně žádný jiný přípravek ničící cizopasníky.

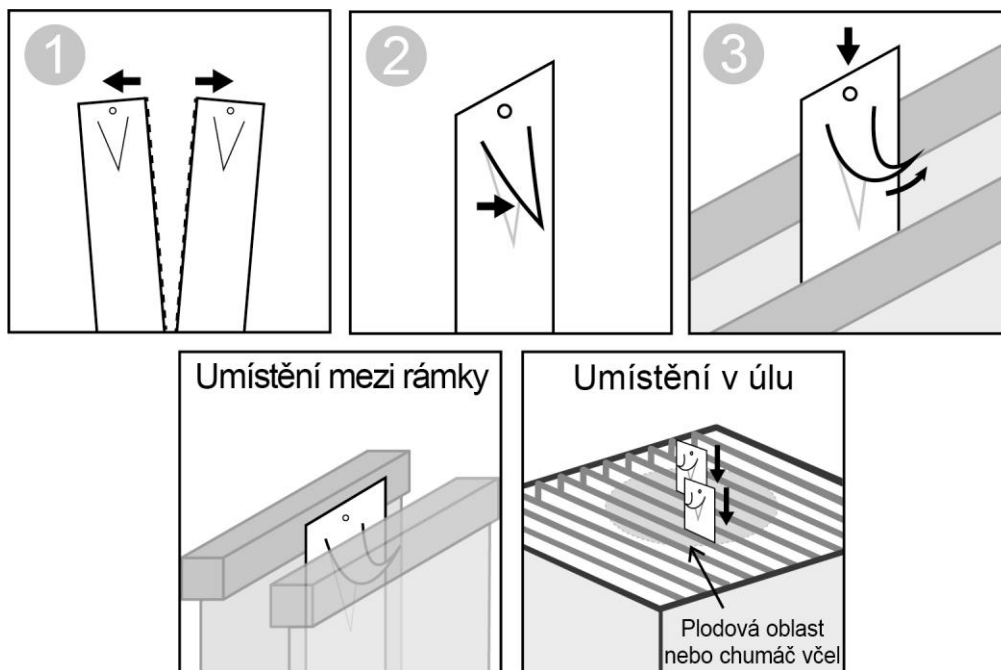
4.9 Podávané množství a způsob podání

Léčba v úlu:

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

1. Oddělte dvojitý proužek.
2. Vytlačte výřez tvaru V na proužku.
3. Vložte každý proužek do horní části mezi dva rámy **dovnitř plodové plochy nebo chumáče včel** s minimální vzdáleností 2 rámy 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 rámu.



Pokud není přítomen plod ani v malé míře, 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, když medníky nejsou přítomny, v době po posledním vytočení medu (konec léta/podzim) a před začátkem jarní snůšky. Pro stanovení nejlepší doby léčby se doporučuje sledovat napadení škůdci.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

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

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

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 rámy nepoužívejte jako rámy medné.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ektoparazitika pro lokální aplikaci, včetně insekticidů.

ATCvet kód: QP53AD01.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Amitraz je formamidinový akaricid, který působí jako agonista na oktopamínových receptorech, což způsobuje nadměrnou stimulaci oktopamínergních synapsí u roztočů, a tím způsobuje třes, křeče, slupování a smrt parazita.

5.2 Farmakokinetické údaje

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

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kopolymer ethylenu s vinyl-acetátem

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

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

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

6.4. Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním uzavřeném obalu.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Zatevený sáček vyrobený z polyethylenu s nízkou hustotou / orientovaného polyamidu / hliníku / polyethylentereftalátu.

Velikost balení 10 proužků

Velikost balení 60 proužků

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

7. DRŽITEL 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

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO (A)

96/024/18-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

27. 4. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červen 2019

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.