

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

OBAL = PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:

- 1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
Barcelonès, 26 – Pla del Ramassà
Les Franqueses del Vallès
(Barcelona), Španělsko

- 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

APITRAZ 500 mg proužky do úlů pro medonosné včely
Amitrazum

- 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každý proužek (27,6 g) obsahuje:

Léčivá látka:

Amitrazum..... 500 mg

LÉKOVÁ FORMA

Proužek do úlu

Bílý obdélníkový plastový proužek se dvěma záložkami a označenou čarou pro ohnutí.

- 4. INDIKACE**

Léčba vnější parazitózy u včely medonosné, způsobené roztočem *Varroa destructor* citlivým k amitrazu.

- 5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívejte v případě známé rezistence k amitrazu.

- 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo se domníváte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to prosím, vašemu veterinárnímu lékaři, nebo místnímu zastoupení držitele registrace

- 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Včely medonosné – *Apis mellifera*

- 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Podání ve včelím úlu..

Použijte dva proužky na úl (tj. 1g amitrazu na včelstvo), pověste je mezi dva rámy s plástvemi.

Proužky umístěte mezi rámy, kde včely vykazují největší mobilitu. Zavěste je tak, aby včelám umožňovaly volný průchod na obě strany a zachoval se tak pro ně prostor.

Typy úlů:

- Nástavkové úly typu Dadant: umístěte jeden proužek mezi 3. a 4. plástev a druhý mezi 7. a 8. plástev.
- Úly typu Layens: umístěte jeden proužek mezi 5. a 6. plástev a druhý mezi 9. a 10. plástev.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Proužky odstraňte po 6 týdnech.

Proužky nestříhejte.

Přípravek by se měl používat v době, kdy je málo plodu ve srovnání s jeho maximální úrovní. Kromě toho je přípravek třeba aplikovat, když jsou včely ještě aktivní, tj. před tím, než vytvoří zimní chomáč. Přesné načasování se může v různých podnebných oblastech lišit. Proto je nutné před aplikací přípravku zvážit velikost potomstva a klimatické podmínky.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Med: Bez ochranných lhůt.

Nepoužívejte během snůšky. Nevytáčejte med z plodového nástavku.

Nevytáčejte med v průběhu 6 týdnů, kdy probíhá ošetření.

Plodové plásty by měly být minimálně každé tři roky vyměněny za nové mezistěny.

Plodové rámy nepoužívejte jako rámy medné.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

Nepoužívejte, pokud zjistíte viditelné známky poškození.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Všechny kolonie ve stejném včelíně by měla být ošetřena zároveň, aby se předešlo „krádežím“.

Proužky nepoužívejte opakovaně.

Přípravek se nedoporučuje používat před koncem sezóny, kdy se tvoří med, viz oddíl 9. Pokyny pro správné podání.

Nesprávné použití přípravku může vést ke zvýšenému nebezpečí vzniku rezistence a v konečném důsledku může vést k neúčinnosti léčby.

Ve včelstvech by měla být rutinně kontrolována úroveň zamoření roztočem *Varroa* během léčby a v období po léčbě.

Přípravek by se měl používat jako integrální součást programu na kontrolu varroázy.

Rezistence k amitrazu byla hlášena u některých populací roztoče *Varroa*.

V zemích s prokázanou rezistencí nebo podezřením na ni by se měl amitraz používat na základě prověřené citlivosti (např. test Beltsville). Konzultujte opatření s veterinárním lékařem, případně místně příslušným inspektorem.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Nebyl stanoven bezpečnostní profil přípravku u slabých včelstev, tj. včelstev s menším počtem včel, než se pro danou roční dobu předpokládá.

Nepřekračujte nebo nesnižujte doporučenou dávku a doporučenou dobu expozice. Po ukončení léčby odstraňte proužky.

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

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje amitraz, který může vést u lidí k vedlejším neurologickým příznakům.

Amitraz je inhibitor monoaminoxidázy (IMAO), a proto lidé, kteří užívají léky obsahující IMAO by měli být zvláště opatrní.

S obalem zacházejte a otevírejte ho opatrně, abyste minimalizovali potenciální riziko vdechnutí.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit přecitlivělost pokožky, alergické reakce a podráždění očí.

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

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží. V případě kontaktu důkladně omyjte vodou a mýdlem.

Zabraňte kontaktu přípravku s očima. V případě kontaktu oči ihned vypláchněte dostatečným množstvím vody.

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

Během manipulace s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Při aplikaci přípravku udržujte děti v dostatečné vzdálenosti.

Po použití si důkladně umyjte ruce.

Přípravek nevdechujte a nejezte.

Další opatření:

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

Předávkování (příznaky, první pomoc, antidota), pokud je to nutné:

Po dobu 8 týdnů byl podáván 1,5 násobek doporučené dávky. Výsledkem byl mírně zvýšený počet mrtvých včel ve srovnání s doporučeným dávkováním.

Interakce s ostatními léčivými přípravky a další formy interakce:

Toxikologické účinky amitrazu jsou vyšší v přítomnosti solí mědi a terapeutická aktivita se snižuje v přítomnosti piperonyl butoxidu. Tento přípravek by se neměl používat ani s jednou z těchto látek.

Nepoužívejte současně žádný jiný antiparazitární přípravek.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2018

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:

Několikvrstvý sáček obsahující 10 proužků s rozměry 300 mm x 40 mm

Několikvrstvý sáček obsahující 10 proužků s rozměry 250 mm x 48 mm.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Jakékoli informace o tomto veterinárním léčivém přípravku získáte u místního zástupce nebo držitele rozhodnutí o registraci.

Šarže:

EXP:

Reg. č.: