

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Apitraz 500 mg proužky do úlů medonosných včel

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý proužek obsahuje:

Léčivá látka:

Amitrazum 500 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Proužek do úlu

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

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Včely medonosné – *Apis mellifera*

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba externí parazitózy způsobené roztočem *Varroa destructor* citlivým na amitraz.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívejte v případech, je-li známá rezistence na amitraz.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Všechna včelstva 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 bod 4.9.

Opatření pro použití a časový rozvrh aplikace:

U medonosných včel byly zaznamenány případy rezistence na amitraz. V zemích s prokázanou rezistencí na amitraz by se použití tohoto přípravku mělo ideálně zakládat na výsledcích testů citlivosti. Na další informace se zeptejte svého veterinárního lékaře.

4.5 Zvláštní upozornění pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nesprávné použití přípravku by mohlo vést k většímu riziku rozvoje rezistence a nakonec k neefektivní terapii.

U včelstev by se měl pravidelně sledovat stupeň zamoření roztočem varroa. Přípravek by měl být používán jako součást programu integrované kontroly varroa.

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

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 užívající 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 precitlivělost 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 styku s kůží. V případě kontaktu důkladně omyjte vodou a mýdlem. Zabraňte styku 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 omyjte ruce.

Další opatření

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

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

4.8 Interakce s dalšími 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.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Pro použití v úlu.

Použijte dva proužky na úl, 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/Langstroth: 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.

Proužky je nutno odstranit po 6 týdnech.

Proužky by se neměly stříhat.

Opatření pro použití a časový rozvrh aplikace:

Přípravek by se měl používat v době, kdy je málo potomstva 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.

4.10 Předávkování (symptomy, 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.

4.11 Ochranné lhůty

Med: Bez ochranných lhůt.

Nepoužívejte během snůšky.

Nevytácejte med v průběhu 6 týdnů, kdy probíhá ošetření.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparazitika, insekticidy a repelenty
ATCvet kód: QP53AD01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Amitraz je prostředek proti parazitům patřící do formamidinové skupiny insekticidů.

Amitraz působí neurotoxicky. Hlavní způsobem působení je interakce s oktopaminovými receptory v centrální nervové soustavě (CNS) ektoparazitů, což vede ke zvýšené činnosti neuronů, abnormálnímu chování, odpadnutí a smrti.

5.2 Farmakokinetické údaje

Kontaktem včel s amitrazovým proužkem dojde k impregnaci vnější pokožky varroa a amitraz tak následně působí na tohoto roztoče.

Kinetika amitrazu je u včel neznámá.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kopolymer ethylenu s vinyl-acetátem

Blokový kopolymer styren-butadien

Tekutý parafin

Uhličitan hořečnato-vápenatý

Pentaerythritol Tetrakis[3-(3,5-di-*tert*-butyl-4-hydroxyphenyl)propionát]

Didodecyl 3,3'-**thiodipropionát**

Erukamid

Polymer siloxan o ultra-vysoké molekulární hmotnosti rozptýlený v polypropylen homopolymeru

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 1 rok.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

6.4. Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Několikvrstvý sáček se skládá ze 4 vrstev fólie: (vnější vrstva) PET/ LDPE/ hliníková fólie/ potah z termoplastické pryskyřice (vnitřní vrstva), uzavřen tepelným svarem

Velikosti balení:

Sáček obsahující 10 proužků 300 mm x 40 mm

Sáček obsahující 10 proužků 250 mm x 48 mm

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/034/16-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

11. 5. 2016

10 DATUM REVIZE TEXTU

Květen 2016

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.