

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

- 5. KONTRAINDIKACE**

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

- 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

- 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Včely medonosné – *Apis mellifera*

- 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) 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. pláštěm a druhý mezi 7. a 8. pláštěm.
- Úly typu Layens: umístěte jeden proužek mezi 5. a 6. pláštěm a druhý mezi 9. a 10. pláštěm.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Proužky je nutno odstranit po 6 týdnech.

Proužky by se neměly stříhat.

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.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Med: Bez ochranných lhůt.

Nepoužívejte během snůšky.

Nevytácejte med v průběhu 6 týdnů, kdy probíhá ošetření.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁNÍ

Uchovávat mimo 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

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 oddíl 9. Pokyny pro správné podání.

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.

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 (MAO); a proto lidé užívající léky obsahující MAO 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 styku s kůží. V případě kontaktu důkladně omyjte vodou a mýdlem.

Zabraňte styku s očima. V případě kontaktu očí 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.

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.

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

Květen 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:

Několikvrstvý sáček obsahující 10 proužků 300 mm x 40 mm

Několikvrstvý sáček obsahující 10 proužků 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 držitele rozhodnutí o registraci.

Šarže:

EXP:

Reg. č.: