**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 – *Apismellifera*

**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. 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 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.

Nevytáčejte med v průběhu 6 týdnů, kdy probíhá ošetření.

**11.** **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 ºC.

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 monoaminooxidázy (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 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 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.

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:

Několikavrstvý sáček obsahující 10 proužků 300 mm x 40 mm
Několikavrstvý 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.: