**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU – KOMBINOVANÁ ETIKETA A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**{Několikavrstvý sáček obsahující** **10 proužků s rozměry 300 mm x 40 mm**

**Několikavrstvý Sáček obsahující 10 proužků s rozměry 250 mm x 48 mm}**

**1.** **NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Apitraz 500 mg proužky do úlů pro medonosné včely

**2.** **SLOŽENÍ**

Každý proužek (27,6 g) obsahuje:

**Léčivá látka:**

Amitrazum 500 mg

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

**3. VELIKOST BALENÍ**

10 proužků (300 mm x 40 mm)

10 proužků (250 mm x 48 mm)

**4.** **CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Včely medonosné – *Apis mellifera*

**5. INDIKACE PRO POUŽITÍ**

**Indikace pro použití**

Léčba vnější parazitózy u včel medonosných způsobené roztočem *Varroa destructor*.

**6.** **KONTRAINDIKACE**

**Kontraindikace**

Nejsou.

**7.** **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

**Zvláštní upozornění**

Zvláštní upozornění:

Všechna včelstva ve stejném včelíně by měla být ošetřena současně, aby se zabránilo reinfekci prostřednictvím krádeží.

Proužky nepoužívejte opakovaně*.*

Přípravek se nedoporučuje používat před koncem sezóny, kdy se tvoří med, viz bod „10. Informace o správném podávání“ a bod „11. Ochranné lhůty“.

Ve včelstvech by měla být rutinně kontrolována úroveň zamoření kleštíkem včelím během léčby a v určitém období po léčbě.

Přípravek by se měl být používán jako součást integrovaného programu na kontrolu varroázy.

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

Rezistence k amitrazu byla hlášena u některých populací kleštíka včelího.

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

Bezpečnost a účinnost veterinárního léčivého přípravku byla ověřena pouze v úlech s

jedním plodovým nástavkem (dávkování 2 proužků na úl/plodový nástavek). Nejsou dostupné žádné informace o bezpečnosti a účinnosti u včelstev s více než jedním plodovým nástavkem.

V přítomnosti plodu a v závislosti na počáteční úrovni zamoření se na konci 10 týdnů léčby očekává adekvátní snížení počtu roztočů nad 95 %.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů 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 doporučené dávkování a doporučenou dobu expozice.

Po ukončení léčby odstraňte proužky.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává 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, 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.

Po použití si důkladně umyjte ruce.

V případě náhodného požití nebo vdechnutí, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

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

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Toxicita amitrazu se zvyšuje v přítomnosti solí mědi a terapeutická aktivita se snižuje v přítomnosti piperonylbutoxidu. Tento přípravek by se neměl používat ani s jednou z těchto látek.

Nepoužívejte současně žádný jiný antiparazitární přípravek.

Předávkování:

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

Při aplikaci přípravku po dobu 10 týdnů nebyly provedeny žádné studie předávkování.

**8.** **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

**Nežádoucí účinky**

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**9.** **DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ**

**Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Podání ve včelím úlu.

Použijte dva proužky na úl (tj. 1 g amitrazu na úl), pověste je mezi dva rámky s plástvemi dovnitř plodiště nebo chumáče včel s minimální vzdáleností dvou rámů mezi proužky.

Proužky umístěte mezi rámky, kde včely vykazují největší pohyb. Zavěste je tak, aby včely měly volný přístup na obě strany a zároveň byl zachován prostor pro včely.

Typy úlů:

* Nástavkové úly typu Dadant (proužky s rozměry 300 mm x 40 mm): umístěte jeden proužek mezi 3. a 4. plástev a druhý mezi 7. a 8. plástev.
* Nástavkové úly typu Layens (proužky s rozměry 300 mm x 40 mm): umístěte jeden proužek mezi 5. a 6. plástev a druhý mezi 9. a 10. plástev.
* Nástavkové úly typu Langstroth (proužky s rozměry 250 mm x 48 mm): umístěte jeden proužek mezi 3. a 4. plástev a druhý mezi 7. a 8. plástev.

**10.** **INFORMACE O** **SPRÁVNÉ PODÁVÁNÍ**

**Informace o správném podávání**

Pokud není přítomen plod nebo pokud je množství plodu na nejnižší úrovni, mohou být proužky odstraněny po 6 týdnech léčby. V přítomnosti plodu musí být proužky odstraněny až po 10 týdnech léčby.

Proužky nestříhejte.

Proužky by měly být přemístěny, pokud je to nutné, v případě změny pozice chumáče včel nebo změny v plodišti.

Opatření pro použití a časový rozvrh aplikace:

Doporučená doba ošetření je bez přítomnosti medníků po posledním vytočení medu (pozdní léto/podzim) a před začátkem jarní snůšky. Doporučuje se monitorovat napadení, aby bylo možné určit nejvhodnější dobu pro ošetření. Odstraňte proužky před zahájením snůšky medu.

Je nutné před aplikací přípravku zvážit stav plodu a klimatické podmínky.

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.

**11.** **OCHRANNÉ LHŮTY**

**Ochranné lhůty**

Med: Bez ochranných lhůt.

Nepoužívejte během snůšky. Nevytáčejte med z plodového nástavku.

Nevytáčejte med v průběhu 6 týdnů nebo 10 týdnů, kdy probíhá ošetření.

Plodové plásty by měly být minimálně každé tři roky vyměněny za nové mezistěny. Plodové rámky nepoužívejte jako rámky medné.

**12.** **ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁNÍ**

**Zvláštní podmínky pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 ºC.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

**13.** **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI**

**Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože amitraz může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

**14. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

**Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**15. REGISTRAČNÍ ČÍSLA A VELIKOSTI BALENÍ**

96/034/16-C

**Velikosti balení**

Několikavrstvý sáček obsahující 10 proužků s rozměry 300 mm x 40 mm
Několikavrstvý sáček obsahující 10 proužků s rozměry 250 mm x 48 mm.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**16.** **DATUM POSLEDNÍ REVIZE ETIKETY**

**Datum poslední revize etikety**

Červen 2023

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).

**17. KONTAKTNÍ ÚDAJE**

**Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

LABORATORIOS CALIER S.A.

C/ Barcelones 26

Poligono Industrial El Ramassa

Les Franqueses del Valles

Barcelona

08520 Španělsko

Tel: +34 93 8495133

E-mail: pharmacovigilance@calier.es

**18.** **DALŠÍ INFORMACE**

**19. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA”**

Pouze pro zvířata.

**20. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte ihned.

**21. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot: {číslo}