

APIGUARD gel (25% thymol) pro podání ve včelím úlu

**1. Název a adresa držitele rozhodnutí o registraci a držitele povolení k výrobě
odpovědného za uvolnění šarže, pokud se neshoduje**

Držitel rozhodnutí o registraci

Vita Bee Health Limited
1 Castlewood Avenue
Rathmines, Dublin 6
D06 H685
Irsko

Výrobce odpovědný za propouštění šarže

Cicieffe s.r.l.
via. G. Marconi n. 13
24040 Fornovo San Giovanni (BG)
Itálie

2. Název veterinárního léčivého přípravku

APIGUARD gel (25% Thymolum) do úlu

3. Obsah léčivých a ostatních látek

1 miska obsahuje
Tymolum 12,5 g

Lehce opalizující, bezbarvý až růžový granulovaný gel

4. Indikace

Léčba varroázy způsobené roztočem *Varroa destructor*

5. Kontraindikace

Nejsou známy.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Během léčby může dojít k mírnému neklidu včelstva.
Při vysokých teplotách může sporadicky během léčby dojít k mírnému snížení počtu mladého plodu; jedná se však o přechodný jev, který nemá žádný vliv na vývoj včelstva.

V ošetřených koloniích se někdy může vyskytnout lokalizované odstraňování včelího plodu. Normální chování včel zahrnuje odstranění nebo čištění gelu z misky nad plodovými rámkami bez vlivu na kolonii; nicméně některé včely, se zvláště vyvinutými hygienickými návyky, mohou příležitostně odstranit i nezavíčkovaný včelí plod z okolí přípravku. Pokud je toto pozorováno, odstraňte přípravek z kolonie.

7. Cílový druh zvířat

KOMBINOVANÁ ETIKETA (PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU) A
PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Včela medonosná (*Apis mellifera*)

8. Dávkování pro každý druh, cesta a způsob podání

Podání do včelího úlu: dvě aplikace 50 g gelu na včelstvo v odstupu 2 týdnů.
Maximálně dvě ošetření ročně.

Způsob podání:

Otevřete úl. Odstraňte ochrannou fólii misky, ale ponechte jeden konec fólie přilepený k misce. Misku umístěte doprostřed na plodové rámy tak, aby byl gel nahoře. Zajistěte, aby byl mezi horní částí misky a krycí deskou úlu prostor o rozměru alespoň 0,5 cm. Zavřete úl. Po dvou týdnech vyměňte první misku za novou a řiďte se stejnými pokyny. Ponechte přípravek ve včelstvu, dokud nebude miska prázdná. Při nasazování medníků do včelstev přípravek vyjměte.

Účinnost přípravku se zvýší, jestliže se přípravek použije koncem léta po ukončení snůšky (když dochází k poklesu počtu přítomného včelího plodu). V případě silného zamoření může být však přípravek použit také na jaře, při teplotách nad 15°C.

Účinnost přípravku se může u jednotlivých včelstev lišit v závislosti na charakteru aplikace. Apiguard by měl být proto použit v kombinaci s jinými přípravky v rámci ochranných a zdolávacích opatření a je nutné pravidelně sledovat spad roztočů. Jestliže v průběhu následující zimy nebo jara byl zaznamenán další významný nárůst spadu roztočů, doporučuje se během zimy nebo jara provést ještě další jiná ošetření proti varroáze.

9. Pokyny pro správné podání

Přípravek lze aplikovat ihned po vyjmutí medníků.
Před aplikací přípravku sdužte slabá včelstva.
Všechna včelstva by měla být ošetřena současně.

10. Ochranná(é) lhůta(y)

Med: Bez ochranných lhůt.
Nepoužívejte během období snůšky medu.

11. Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním neotevřeném balení.
Chraňte před přímým slunečním zářením.
Přípravek neuchovávejte v blízkosti pesticidů nebo jiných chemických látek, které by mohly přípravek kontaminovat.
Uchovávejte odděleně od potravin.

12. Zvláštní opatření

Je nutné dbát na to, aby bylo zajištěno dodržení doporučeného dávkování, neboť nesprávné dávkování by mohlo mít škodlivý účinek na včelstvo.

Aplikaci neprovádějte během snůšky, aby bylo zabráněno možnému nepříznivému ovlivnění chuti medu.

KOMBINOVANÁ ETIKETA (PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU) A
PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Přípravek nepoužívejte, jestliže je očekávaná maximální denní teplota během aplikace přípravku nižší než 15°C nebo pokud je aktivita včelstva velmi nízká nebo pokud teplota přesahuje 40°C.

Podání vyšší dávky, než je doporučeno (50 g gelu na aplikaci odpovídající 12,5 g tymolu), by mohlo způsobit poruchy chování včelstva (neklid, unikání či zvýšení úhyn včelstva). V případě předávkování odstraňte nadměrné množství přípravku z včelstva.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:
Zabraňte přímému kontaktu přípravku s kůží a očima z důvodu možné kontaktní dermatitidy a podráždění kůže a očí.

Při manipulaci s přípravkem používejte společně s běžnými ochrannými prostředky i nepropustné rukavice.

Po aplikaci si umyjte ruce a materiál, který přišel do kontaktu s gelem, mýdlem a vodou.

V případě kontaktu s kůží umyjte zasaženou oblast důkladně mýdlem a vodou.

V případě zasažení očí vypláchněte oči důkladně velkým množstvím čisté tekoucí vody a vyhledejte lékařskou pomoc.

Přípravek nevdechujte.

13. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitých přípravků nebo odpadu, pokud je jich třeba

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

14. Datum poslední revize příbalové informace

Březen 2020

15. Velikost balení

10 misek, každá s 50 g gelu.

16. Datum expirace

EXP

17. Označení „Uchovávat mimo dohled a dosah dětí“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

18. Registrační číslo

99/033/10-C

19. Číslo šarže

Č.š.:

20. Označení „pouze pro zvířata“ a podmínky nebo omezení týkající se výdeje a použití, pokud je jich třeba

KOMBINOVANÁ ETIKETA (PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU) A
PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

APIGUARD gel (25% Thymolum) do úlu

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 miska s 50 g gelu obsahuje

Léčivá látka

Thymolum 12,5 g

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Gel

Lehce opalizující, bezbarvý až růžový granulovaný gel

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Včela medonosná (*Apis mellifera*)

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba varroázy způsobené roztočem *Varroa destructor*

4.3 Kontraindikace

Nejsou známy.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Je nutné dbát na to, aby bylo zajištěno dodržení doporučeného dávkování, neboť nesprávné dávkování by mohlo mít škodlivý účinek na včelstvo.

Přípravek by měl být použit jako součást integrovaného programu kontroly varroázy.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Aplikaci neprovádějte během snůšky, aby bylo zabráněno možnému nepříznivému ovlivnění chuti medu.

Přípravek lze aplikovat ihned po vyjmutí medníků.

Přípravek nepoužívejte, jestliže je očekávaná maximální denní teplota během aplikace přípravku nižší než 15°C nebo pokud je aktivita včelstva velmi nízká nebo pokud teplota přesahuje 40°C.

Před aplikací přípravku sdružte slabá včelstva.

Všechna včelstva ve včelíně by měla být ošetřena současně.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zabraňte přímému kontaktu přípravku s kůží a očima z důvodu možné kontaktní dermatitidy a podráždění kůže a očí.

Při manipulaci s přípravkem používejte společně s běžnými ochrannými prostředky i nepropustné rukavice.

Po aplikaci si umyjte ruce a materiál, který přišel do kontaktu s gelem, mýdlem a vodou.

V případě kontaktu s kůží umyjte zasaženou oblast důkladně mýdlem a vodou.

V případě zasažení očí vypláchněte oči důkladně velkým množstvím čisté tekoucí vody a vyhledejte lékařskou pomoc.

Přípravek nevdechujte.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Během léčby může dojít k mírnému neklidu včelstva.

Při vysokých teplotách může sporadicky během léčby dojít k mírnému snížení počtu mladého plodu; jedná se však o přechodný jev, který nemá žádný vliv na vývoj včelstva.

V ošetřených koloniích se někdy může vyskytnout lokalizované odstraňování včelího plodu. Normální chování včel zahrnuje odstranění nebo čištění gelu z misky nad plodovými rámkami bez vlivu na kolonii; nicméně některé včely, se zvláště vyvinutými hygienickými návyky, mohou příležitostně odstranit i nezavíčkovaný včelí plod z okolí přípravku. Pokud je toto pozorováno, odstraňte přípravek z kolonie.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Podání do včelího úlu: dvě aplikace 50 g gelu na včelstvo v odstupu 2 týdnů.

Maximálně dvě ošetření ročně.

Způsob podání

Otevřete úl. Odstraňte ochrannou fólii misky, ale ponechte jeden konec fólie přilepený k misce. Misku umístěte doprostřed na plodové rámkové tak, aby byla strana s gelem nahoře.

Zajistěte, aby byl mezi horní částí misky a krycí deskou úlu volný prostor o velikosti nejméně 0,5 cm. Zavřete úl. Po dvou týdnech vyměňte za dodržení shodných pokynů první misku za novou. Ponechejte přípravek ve včelstvu, dokud nebude miska prázdná. Při nasazování medníků do včelstev přípravky vyjměte.

Účinnost přípravku se zvýší, jestliže se přípravek použije koncem léta po ukončení snášky (když dochází k poklesu počtu přítomného včelího plodu). V případě silného zamoření může být však přípravek použit také na jaře, při teplotách nad 15°C.

Účinnost přípravku se může u jednotlivých včelstev lišit v závislosti na charakteru aplikace. Přípravek by měl být proto použit v kombinaci s jinými přípravky v rámci ochranných a vzdolávacích opatření a je nutné pravidelně sledovat spadu roztočů. Jestliže v průběhu následující zimy nebo jara byl zaznamenán další významný nárůst spadu roztočů, doporučuje se během zimy nebo jara provést ještě další jiná ošetření proti varroáze.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné.

Podání vyšší dávky, než té, která je doporučena (50 g gelu na jednu aplikaci odpovídající 12,5 g thymolu), by mohlo způsobit poruchy chování včelstva (neklid, unikání či zvýšení úhynu ve včelstvu). V případě předávkování odstraňte nadměrné množství přípravku z včelstva.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Med: Bez ochranných lhůt.
Nepoužívejte během období snůšky medu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ektoparazitika pro lokální aplikaci, včetně insekticidů.
ATCvet kód: QP53AX22.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Thymol má akaricidní účinek. Přesný mechanismus působení není ovšem zcela znám. Na roztoče působí přímo pomocí inhalace a kontaktu.
Denaturace bílkovin je jedním z pravděpodobných mechanismů působení na roztoče.

5.2 Farmakokinetické údaje

Předpokládá se, že 2/3 účinku jsou dosaženy inhalací a 1/3 přímým kontaktem prostřednictvím včel. Relativní podíl obou cest se však může lišit v důsledku teploty a aktivity včel.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Karbomer
Trolamin
Čištěná voda

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním neotevřeném balení.
Chraňte před přímým slunečním zářením.
Přípravek neuchovávejte v blízkosti pesticidů nebo jiných chemických látek, které by mohly přípravek kontaminovat.
Uchovávejte odděleně od potravin.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Druh vnitřního obalu:

*Hliníková miska.

*Hliníkové víčko.

Velikost balení:

*Krabíčka s 10 miskami, každá s 50 g gelu.

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

Všechny 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

Vita Bee Health Limited
1 Castlewood Avenue
Rathmines, Dublin 6
D06 H685
Irsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

99/033/10-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

28. 7. 2010 / 15. 8. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2019

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.