

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Apitraz 500 mg proužky do úlu včely medonosné

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý proužek (27,6 g) 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 vnější parazitózy u včely medonosné způsobené *Varroa destructor* citlivým k amitrazu.

### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě známé rezistence k amitrazu.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Všechny kolonie 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.

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

Ve včelstvech by měla být rutinně kontrolována úroveň zamoření roztočem *Varroa* během léčby a v období po léčbě.

Přípravek by se měl používat jako integrální součást programu na kontrolu varroázy.

V některých populacích včel byla hlášena rezistence roztoče *Varroa* na amitraz.

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

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro použití u 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 doporučenou dávku a doporučenou dobu expozice. Po ukončení léčby odstraňte proužky.

#### 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, 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 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 umyjte ruce.

Přípravek nevdechujte a nejezte.

#### 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.

Nepoužívejte současně žádný jiný antiparazitární přípravek.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Podání ve včelím úlu.

Použijte dva proužky na úl (tj. 1g amitrazu na úl), pověste je mezi dva rámky s plástvemi.

Proužky umístěte mezi rámky, kde včely vykazují největší mobilitu. Zavěste je tak, aby včelám umožňovaly volný průchod na obě strany a zachoval se tak jejich prostor.

Typy úlů:

- Nástavkové úly typu Dadant: 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 odstraňte po 6 týdnech.

Proužky nestříhejte.

Opatření pro použití a časový rozvrh aplikace:

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. 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 Ochranná(é) lhůta(y)**

Med: Bez ochranných lhůt.

Nepoužívejte během snůšky. Nevytáčejte med z plodového nástavku.

Nevytáčejte med v průběhu 6 týdnů, kdy probíhá ošetření.

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

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: ektoparazitika pro lokální aplikaci, včetně insekticidů, amidiny.  
ATCvet kód: QP53AD01.

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Amitraz je akaricid 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 roztoče *Varroa* a k následnému působení amitrazu 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 hořečnatý-vápenatý

Pentaerythryl Tetrakis[3-(3,5-di-*tert*-butyl-4-hydroxyfenyl)propionát]

Didodecyl 3,3'-**thiodipropionát**

Erukamid

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

#### **6.2 Hlavní 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 uchovávání**

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 s rozměry 300 mm x 40 mm

Sáček obsahující 10 proužků s rozměry 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/ 26. 9. 2018

#### **10 DATUM REVIZE TEXTU**

Září 2018

#### **DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## **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 (27,6 g) 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 vnější parazitózy u včely medonosné, způsobené roztočem *Varroa destructor* citlivým k amitrazu.

### 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte v případě známé rezistence k amitrazu.

### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo se domníváte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to prosím, vašemu veterinárnímu lékaři, nebo místnímu zastoupení držitele registrace

### 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Včely medonosné – *Apis mellifera*

### 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Podání ve včelím úlu..

Použijte dva proužky na úl (tj. 1g amitrazu na včelstvo), pověste je mezi dva rámkové plástve.

Proužky umístěte mezi rámkové plástve, 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: 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 odstraňte po 6 týdnech.

Proužky nestříhejte.

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. Proto je nutné před aplikací přípravku zvážit velikost potomstva a klimatické podmínky.

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Med: Bez ochranných lhůt.

Nepoužívejte během snůšky. Nevytáčejte med z plodového nástavku.

Nevytáčejte med v průběhu 6 týdnů, kdy probíhá ošetření.

Plodové plástve by měly být minimálně každé tři roky vyměněny za nové mezistěny.

Plodové rámkové plástve nepoužívejte jako rámkové medné.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a 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:

Všechny kolonie 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.

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

Ve včelstvech by měla být rutinně kontrolována úroveň zamoření roztočem Varroa během léčby a v období po léčbě.

Přípravek by se měl používat jako integrální součást programu na kontrolu varroázy.

Rezistence k amitrazu byla hlášena u některých populací roztoče Varroa.

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



#### Zvláštní opatření pro použití u 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 doporučenou dávku a doporučenou dobu expozice. Po ukončení léčby odstraňte proužky.

#### 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, 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 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 umyjte ruce.

Přípravek nevdechujte a nejezte.

#### 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.

Nepoužívejte současně žádný jiný antiparazitární přípravek.

### **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**

Září 2018

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Velikosti balení:

Několikvrstvý sáček obsahující 10 proužků s rozměry 300 mm x 40 mm  
Několikvrstvý sáček obsahující 10 proužků s rozměry 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 zástupce  
nebo držitele rozhodnutí o registraci.

Šarže:

EXP:

Reg. č.: