**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

AVARTIN B - 90

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

**Účinná látka:**

Amitrazum 7,62 mg v 1 prúžku impregnovanom 18% roztokom dusičnanu draselného

**Pomocné látky:**

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Fumigačný prúžok do úľa.

Biele papierové prúžky 24x108 mm so zápachom naftalínu.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľový druh**

Včela medonosná

**4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľového druhu**

Diagnostika a liečba klieštikovitosti včelstiev.

**4.3 Kontraindikácie**

Nie sú.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Účinná látka neprenikne k zaviečkovanému plodu, kde sa môžu nachádzať vývojové štádiá klieštika. Liečebno-ochrannú činnosť vykonáme v čase bezletovosti včelstiev. V jarnom období až po prvom prelete pri vonkajšej teplote +10oC, v jesennom období pri vonkajšej teplote nad +10oC.

Ošetrenie včelstiev robíme len po vytočení medu a odobratí ostatných včelích produktov.

Tlejúci prúžok sa nesmie dotýkať látok z plastových materiálov.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V uzavretých priestoroch včelínov zabezpečte dostatočné vetranie počas doby ošetrenia včelstiev.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z nepriepustných gumových alebo latexových rukavíc a vhodného respirátora s filtrom podľa európskej normy EN 149, EN 140 alebo EN 143.

Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Pri manipulácii s liekom nejedzte, nepite, nefajčite!

Po skončení práce si umyte ruky mydlom a teplou vodou.

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Nie sú známe.

**4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Neuplatňuje sa.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú známe

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

1 prúžok Avartinu na jedno včelstvo o objeme úľa maximálne 80 litrov.

Spôsob podania: použitie v úli.

Voľné úľové priestory utesníme. Avartinový prúžok pozdĺžne prehneme a položíme ho na nehorľavú podložku. Prúžok zapálime a zasunieme ho s podložkou do úľa na vopred vloženú úľovú podložku, ktorá pokrýva celé dno úľa. Úľ uzavrieme a po 1 hodinovom pôsobení Avartinu natrvalo otvoríme letáč. Úľovú podložku vyberieme po 3 hodinách a napadané klieštiky spočítame a spálime.

Opakované podanie je indikované na základe spádu klieštikov.

**4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Nie sú známe.

**4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

Med: 0 dní.

Liek je určený na aplikáciu mimo znáškového obdobia.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparazitiká na topické použitie, vrátane insekticídov - amidíny.

ATC vet kód:QP53AD01

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Amitraz je antiparazitikum patriace do skupiny insekticídov na liečbu a diagnostiku klieštikovitosti včelstiev. Podstatou účinku je interakcia s oktopamínovými receptormi v centrálnom nervovom systéme ektoparazitov, ktorá indikuje zvýšenú aktivitu neurónov, zmenu správania, oddelenie od hostiteľa a smrť.

Amitraz má rôznorodé farmakologické účinky, ktoré sa prisudzujú biologickej účinnosti a klinickým príznakom toxicity. Amitraz je kontaktný insekticíd/akaricíd s predĺženým reziduálnym účinkom, pôsobiaci agonisticky na oktopamínové receptory v mieste nervových synapsií, spôsobujúci zvýšenie nervovej činnosti, ktorá vedie k rýchlemu odlúčeniu parazitov a v konečnom dôsledku ich smrti.

**5.2. Farmakokinetické údaje**

 Nie sú uvedené.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1. Pomocné látky**

Dusičnan draselný

Stabaxol 1

Ethylan KEO

Aromatické uhľovodíky C10-C13 (Solveso)

**6.2 Závažné inkompatibility**

Neuplatňujú sa.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v  neporušenom obale: 6 mesiacov.

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie**

Uchovávať pri teplote do 25oC. Chrániť pred svetlom.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Svitalové-polyetylénové vrecká s metalickou fóliou.

Veľkosť balenia: 10 prúžkov

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Nie je dovolené odhadzovať nepoužité prúžky do vodných tokov, alebo vodných nádrží kvôli vysokej toxicite amitrazu pre vodné živočíchy.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Karol Mészáros – MEDE, Malý Lég 167, 930 37 Lehnice, Slovenská republika

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/053/16-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIE REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 19.10.2016

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV = označenie vnútorného obalu**

(svitalové-polyetylénové vrecká s metalickou fóliou)

**AVARTIN B - 90**

1. **NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZPDPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Karol Mészáros – MEDE, Malý Lég 167, 930 37 Lehnice, Slovenská republika

Výrobca zodpovedný za prepúšťanie šarží:

Karol Mészáros – MEDE, Pivničná 35, 94657 Svätý Peter, Slovenská republika

1. **NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

AVARTIN B - 90

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)**

**Účinná látka:**

Amitrazum 7, 62 mg v 1 prúžku impregnovanom 18% roztokom dusičnanu draselného

**Pomocné látky:**

Dusičnan draselný, Stabaxol 1, Ethylan KEO, aromatické uhľovodíky C10-C13 (Solveso)

Biele papierové prúžky 24x108 mm so zápachom naftalínu.

**4. INDIKÁCIA (-IE )**

Diagnostika a liečba klieštikovitosti včelstiev.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nie sú.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Nie sú známe.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Včela medonosná

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA( -Y ) A SPôSOB PODANIA**

**PODANIA LIEKU**

1 prúžok Avartinu na jedno včelstvo o objeme úľa maximálne 80 l.

Spôsob podania: použitie v úli

Voľné úľové priestory utesníme. Avartinový prúžok pozdĺžne prehneme a položíme ho na nehorľavú podložku. Prúžok zapálime a zasunieme ho s podložkou do úľa na vopred vloženú úľovú podložku, ktorá pokrýva celé dno úľa. Úľ uzavrieme a po 1 hodinovom pôsobení Avartinu natrvalo otvoríme letáč. Úľovú podložku vyberieme po troch hodinách a napadané klieštiky spočítame a spálime.

Opakované podanie je indikované na základe spádu klieštikov.

 **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Pozri bod 8.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Med:0 dní

Liek je určený na aplikáciu mimo znáškového obdobia.

**11. OSOBITNÉ BEPEČNOSTNÉ OPATRENIA**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C. Chrániť pred svetlom.

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

Nepoužívať po uplynutí dátumu exspirácie uvedeného na obale.

1. **OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Účinná látka neprenikne k zaviečkovanému plodu, kde sa môžu nachádzať vývojové štádiá klieštika.

Liečebno-ochrannú činnosť vykonávame v čase bezletovosti včelstiev. V jarnom období až po prvom prelete pri vonkajšej teplote +10°C, v jesennom období pri vonkajšej teplote nad +10°C.

Ošetrenie včelstiev robíme len po vytočení medu a odobratí ostatných včelích produktov.

Tlejúci prúžok sa nesmie dotýkať látok z plastových materiálov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V uzavretých priestoroch včelínov zabezpečte dostatočné vetranie počas doby ošetrenia včelstiev.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z nepriepustných gumových alebo latexových rukavíc a vhodného respirátora s filtrom podľa európskej normy EN 149, EN 140 alebo EN 143.

Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Pri manipulácii s liekom nejedzte, nepite, nefajčite!

Po skončení práce si umyte ruky mydlom a teplou vodou.

1. **OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU, ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek, alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Nie je dovolené odhadzovať nepoužité prúžky do vodných tokov alebo vodných nádrží kvôli vysokej toxicite amitrazu pre vodné živočíchy.

1. **DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCIE PRE POUŽIVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

 Len pre včely.

 Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

 **Lieková forma:** Fumigačný prúžok do úľa.

Veľkosť balenia: 10 prúžkov

Biele papierové prúžky 24x108 mm so zápachom naftalínu.

**Registračné číslo:**

96/053/16-S

**Číslo výrobnej šarže:**

č. šarže:

**Dátum exspirácie:**

EXP: mesiac/rok

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Karol Mészáros – MEDE

Malý Lég 167

930 37 Lehnice

Slovenská republika

[www.mede.sk](http://www.mede.sk)

+421 907 158 888