**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Apivar 500 mg Amitraz, pásy do úľov pre včely medonosné.

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Každý 15 g pás obsahuje:

**Účinná látka:**

Amitraz…………………………………….500 mg

**Pomocné látky:**

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Pásy do úľov.

Obdĺžnikový priesvitný homogénny pevný pás so zárezom v tvare V na jednom konci a otvorom nad ním. Pásy sú pripevnené dvomi perforovanými líniami.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľové druhy**

Včely medonosné.

**4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

Liečba varroózy vyvolanej klieštikom *Varroa destructor* citlivým na amitraz u včiel medonosných.

**4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať v prípade známej rezistencie na amitraz.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Liek sa neodporúča používať počas znášky, ale po vytočení medu. Pozri časť „Dávkovanie a spôsob podania lieku“.

Pásy nestrihať.

Všetky kolónie v tom istom včelíne by sa mali liečiť súčasne, aby sa zabránilo opätovnému zamoreniu. Pásy opätovne nepoužívať.

Bezpečnosť a účinnosť lieku bola overená iba v úľoch s jedným plodovým nástavkom (dávkovanie 2 pásy na úľ/plodový nástavok). Použitie v úľoch s viac ako jedným plodiskom sa neodporúča.
Nevhodné použitie lieku môže viesť k zvýšenému riziku rozvoja rezistencie a v konečnom dôsledku k neúčinnej liečbe.

U kolónii včiel je potrebné bežne monitorovať úroveň zamorenia klieštikom *Varroa*, najmä pred liečbou a po určité obdobie po liečbe.

Liek by sa mal používať ako súčasť integrovaného programu kontroly varroózy a mali by sa aplikovať rotačné postupy liečby.

V niektorých populáciách klieštikov *Varroa* bola hlásená rezistencia na amitraz.

V prípade použitia v regiónoch s podozrením na rezistenciu na amitraz sa odporúča, aby použitie lieku vychádzalo z výsledkov testovania citlivosti (napr. test Beltsville), a odporúča sa požiadať o radu veterinárneho lekára alebo miestneho inšpektora včelstiev.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Odporúčané dávkovanie a odporúčanú dobu užívania neprekračujte ani neznižujte.

Na konci liečby pásy odstráňte.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento liek obsahuje amitraz, ktorý môže mať u ľudí vedľajšie neurologické účinky. Amitraz je inhibítor monoaminooxidázy. Preto buďte zvlášť opatrný, ak užívate inhibítory monoaminooxidázy, liečite sa na nízky tlak alebo ak máte cukrovku.

Amitraz môže spôsobiť precitlivenosť pokožky (alergické reakcie, najmä kožné vyrážky).

Zabráňte kontaktu s pokožkou. V prípade kontaktu dôkladne umyte zasiahnutú oblasť mydlom a vodou.

Zabráňte kontaktu s očami. V prípade kontaktu okamžite vypláchnite oči dostatočným množstvom vody.

Osoby, ktoré prichádzajú do kontaktu s liekom, musia nosiť osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z nepriepustných rukavíc a bežného ochranného odevu včelára.

V prípade podráždenia, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Pri manipulácii s liekom nejedzte, nepite ani nefajčite.

Počas aplikácie lieku udržujte deti v dostatočnej vzdialenosti.
Po použití si umyte ruky.

Nevdychujte ani nekonzumujte.

Ďalšie preventívne opatrenia

Nevyhadzujte pásy alebo prázdne vrecúška do rybníkov alebo potokov, pretože prípravok by mohol byť nebezpečný pre ryby a vodné organizmy.

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

Pri prvom umiestnení pásov do úľa možno pozorovať prechodnú zmenu správania (napr. úniková reakcia, agresívne správanie). Predpokladá sa, že ide skôr o obranné správanie než nepriaznivú reakciu na liek.

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

Neuplatňuje sa.

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

Toxicita amitrazu sa zvyšuje za prítomnosti solí medi a terapeutická aktivita sa znižuje za prítomnosti piperonylbutoxidu. Je potrebné zabrániť súčasnému použitiu týchto látok s amitrazom.

V rovnakom čase nepoužívajte ani žiadny iný antiparazitický prostriedok.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Aplikácia v úli:

Použite dva pásy na jeden úľ (t.j. 1g amitrazu na úľ).

1. Oddeľte dvojitý pás.
2. Vytlačte výrez tvaru V na páse.
3. Zasuňte každý pás medzi horné latky dvoch susediacich rámikov **do vnútra plodovej oblasti alebo do chumáča včiel** v minimálnej vzdialenosti 2 rámiky medzi pásmi. Pásy musia byť umiestnené tak, aby mali včely voľný prístup na obe strany.

Alternatívne môžu byť pásy zavesené cez otvor vo výreze tvaru V, pomocou malého klinčeka (alebo špáradla, háčika) pripevneného na rámik.



Ak sa vo včelstve nenachádza plod, alebo len v minimálnom množstve, pásy sa môžu po 6 týždňoch pôsobenia odstrániť. Ak je plod prítomný, pásy nechajte pôsobiť po dobu 10 týždňov a následne ich odstráňte. V prípade, ak sú pásy pokryté propolisom alebo voskom, je možné ich počas liečby jemne oškrabať pomocou včelárskeho vypačovadla. Potom musia byť pásy opätovne umiestnené do úľa a v prípade potreby premiestnené, aby zodpovedali vyššie uvedeným pokynom na použitie (v prípade zmien v chumáči včiel alebo na plodových plástoch).

Odporúčaná doba liečby je v čase, keď sa po poslednom medobraní odstránia medníky (koncom leta/jeseň) a pred začiatkom jarnej znášky. Na stanovenie najlepšej doby liečby sa odporúča monitoring úrovne napadnutia klieštikom.

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

Pri päťnásobku odporúčanej dávky aplikovanej počas 6 týždňov, sa kolónie včiel vo veľmi horúcich dňoch zhlukovali. Neboli pozorované žiadne iné príznaky. Pri 1,5-násobku odporúčanej dávky aplikovanej počas 10 týždňov neboli na včelách pozorované žiadne zjavné vedľajšie účinky.

**4.11 Ochranná lehota**

Med: nula dní.

Nepoužívať počas znášky.

Nevytáčať med z plodiska.

Nevyberať med počas používania lieku.

Plodové plásty by mali byť minimálne každé tri roky vymenené za medzistienky. Plásty z plodiska nepoužívať v medníku.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: ektoparazitiká, insekticídy a repelenty.
ATCvet kód: QP53AD01.

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Amitraz je formamidínový akaricíd, ktorý pôsobí ako agonista na oktopamínových receptoroch,

čo spôsobuje nadmernú stimuláciu oktopamínergných synapsií u roztočov, a tým trasenie, kŕče, odlupovanie a smrť parazita.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Amitraz je nanesený na povrchu pásov a pôsobí pri kontakte so včelami. Farmakokinetika amitrazu v prípade včiel nie je známa.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Etylén-vinyl acetát

**6.2 Závažné inkompatibility**

Nie sú známe.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: použiť ihneď a všetok nepoužitý liek zlikvidovať.

**6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

Uchovávať v pôvodnom zatvorenom obale. Chrániť pred svetlom.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Tepelne uzavreté vrecko vyrobené z polyetylénu s nízkou hustotou / orientovaného polyamidu / hliníka / polyetyléntereftalátu.

Veľkosti balenia:

10 pásov

60 pásov.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**6.6** **Osobitné bezpečnostné opatrenia na 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.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

VETO PHARMA SAS

12-14 rue de la Croix Martre

91120 Palaiseau

Francúzsko

Tel.: +33 1 69 18 84 80

Fax: +33 1 69 28 12 93

E-mail: info@vetopharma.com

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/044/MR/18-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 08/08/2018

Dátum posledného predĺženia: 18/08/2022

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

07/2022

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

Neuplatňuje sa.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE****{VRECKO}** |

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Apivar 500 mg Amitraz, pásy do úľov pre včely medonosné.

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Každý pás obsahuje:

Amitraz ……………… 500 mg

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Pásy do úľov.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

10 pásov

60 pásov

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Včely medonosné

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Aplikácia v úli:

Použite dva pásy na jeden úľ (t.j. 1g amitrazu na úľ).

1. Oddeľte dvojitý pás.
2. Vytlačte výrez tvaru V na páse.
3. Zasuňte každý pás medzi horné latky dvoch susediacich rámikov **do vnútra plodovej oblasti alebo do chumáča včiel** v minimálnej vzdialenosti 2 rámiky medzi pásmi. Pásy musia byť umiestnené tak, aby mali včely voľný prístup na obe strany.

Alternatívne môžu byť pásy zavesené cez otvor vo výreze tvaru V, pomocou malého klinčeka (alebo špáradla, háčika) pripevneného na rámik.



Ak sa vo včelstve nenachádza plod, alebo len v minimálnom množstve, pásy sa môžu po 6 týždňoch pôsobenia odstrániť. Ak je plod prítomný, pásy nechajte pôsobiť po dobu 10 týždňov a následne ich odstráňte. V prípade, ak sú pásy pokryté propolisom alebo voskom, je možné ich počas liečby jemne oškrabať pomocou včelárskeho vypačovadla. Potom musia byť  pásy opätovne umiestnené do úľa a v prípade potreby premiestnené, aby zodpovedali vyššie uvedeným pokynom na použitie (v prípade zmien v chumáči včiel alebo na plodových plástoch).

Odporúčaná doba liečby je v čase, keď sa po poslednom medobraní odstránia medníky (koncom leta/jeseň) a pred začiatkom jarnej znášky. Na stanovenie najlepšej doby liečby sa odporúča monitoring úrovne napadnutia klieštikom.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Med: nula dní.

Nepoužívať počas znášky.

Nevytáčať med z plodiska.

Nevyberať med počas používania lieku.

Plodové plásty by mali byť minimálne každé tri roky vymenené za medzistienky. Plásty z plodiska nepoužívať v medníku.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ**

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Liek sa neodporúča používať počas znášky, ale po vytočení medu. Pozri časť „Dávkovanie a spôsob podania lieku“.

Pásy nestrihať.

Všetky kolónie v tom istom včelíne by sa mali liečiť súčasne, aby sa zabránilo opätovnému zamoreniu.Pásy opätovne nepoužívať.

Bezpečnosť a účinnosť lieku bola overená iba v úľoch s jedným plodovým nástavkom (dávkovanie 2 pásy na úľ/plodový nástavok). Použitie v úľoch s viac ako jedným plodiskom sa neodporúča.

Nevhodné použitie lieku môže viesť k zvýšenému riziku rozvoja rezistencie a v konečnom dôsledku k neúčinnej liečbe.

 U kolónii včiel je potrebné bežne monitorovať úroveň zamorenia klieštikom *Varroa*, najmä pred liečbou a po určité obdobie po liečbe.

Liek by sa mal používať ako súčasť integrovaného programu kontroly varroózy a mali by sa aplikovať rotačné postupy liečby.

V niektorých populáciách klieštikov *Varroa* bola hlásená rezistencia na amitraz.

V prípade použitia v regiónoch s podozrením na rezistenciu na amitraz sa odporúča, aby použitie lieku vychádzalo z výsledkov testovania citlivosti (napr. test Beltsville), a odporúča sa požiadať o radu veterinárneho lekára alebo miestneho inšpektora včelstiev.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Odporúčané dávkovanie a odporúčanú dobu užívania neprekračujte ani neznižujte.

Na konci liečby pásy odstráňte.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento liek obsahuje amitraz, ktorý môže mať u ľudí vedľajšie neurologické účinky. Amitraz je inhibítor monoaminooxidázy. Preto buďte zvlášť opatrný, ak užívate inhibítory monoaminooxidázy, liečite sa na nízky tlak alebo ak máte cukrovku.

Amitraz môže spôsobiť precitlivenosť pokožky (alergické reakcie, najmä kožné vyrážky).

Zabráňte kontaktu s pokožkou. V prípade kontaktu dôkladne umyte zasiahnutú oblasť mydlom a vodou.

Zabráňte kontaktu s očami. V prípade kontaktu okamžite vypláchnite oči dostatočným množstvom vody.

Osoby, ktoré prichádzajú do kontaktu s liekom, musia nosiť osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z nepriepustných rukavíc a bežného ochranného odevu včelára.

V prípade podráždenia, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Pri manipulácii s liekom nejedzte, nepite ani nefajčite.

Počas aplikácie lieku udržujte deti v dostatočnej vzdialenosti.
Po použití si umyte ruky.

Nevdychujte ani nekonzumujte.

Ďalšie preventívne opatrenia

Nevyhadzujte pásy alebo prázdne vrecúška do rybníkov alebo potokov, pretože prípravok by mohol byť nebezpečný pre ryby a vodné organizmy.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: MM/RRRR

Po otvorení ihneď použite.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávať v pôvodnom zatvorenom obale. Chrániť pred svetlom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) 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.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO  DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

VETO PHARMA SAS

12-14 rue de la Croix Martre

91120 Palaiseau

Francúzsko

Tel.: +33 1 69 18 84 80

Fax: +33 1 69 28 12 93

E-mail: info@vetopharma.com

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/044/MR/18-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot:

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**APIVAR 500 mg amitraz, pásy do úľov pre včely medonosné**

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

VETO PHARMA SAS

12-14 rue de la Croix Martre

91120 Palaiseau

Francúzsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

VETO PHARMA SAS

Zone artisanale de Champrue

36310 Chaillac

FRANCÚZSKO

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Apivar 500 mg Amitraz, pásy do úľov pre včely medonosné.

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

Každý 15 g pás obsahuje:

Amitraz (účinná látka)……………… 500 mg

Etylén-vinyl acetát…...........................qs 15g

Obdĺžnikový priesvitný homogénny pevný pás so zárezom v tvare V na jednom konci a otvorom nad ním.

**4. INDIKÁCIA**

Liečba varroózy vyvolanej klieštikom *Varroa destructor* citlivým na amitraz u včiel medonosných.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať v prípade známej rezistencie na amitraz.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Pri prvom umiestnení pásov do úľa možno pozorovať prechodnú zmenu správania (napr. úniková reakcia, agresívne správanie). Predpokladá sa, že ide skôr o obranné správanie než nepriaznivú reakciu na liek.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Včely medonosné.

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

Aplikácia v úli:

Použite dva pásy na jeden úľ (t.j. 1g amitrazu na úľ)

1. Oddeľte dvojitý pás.
2. Vytlačte výrez tvaru V na páse.
3. Zasuňte každý pás medzi horné latky dvoch susediacich rámikov **do vnútra plodovej oblasti alebo do chumáča včiel** v minimálnej vzdialenosti 2 rámiky medzi pásmi. Pásy musia byť umiestnené tak, aby mali včely voľný prístup na obe strany.

Alternatívne môžu byť pásy zavesené cez otvor vo výreze tvaru V, pomocou malého klinčeka (alebo špáradla, háčika) pripevneného na rámik.



Ak sa vo včelstve nenachádza plod, alebo len v minimálnom množstve, pásy sa môžu po 6 týždňoch pôsobenia odstrániť. Ak je plod prítomný, pásy nechajte pôsobiť po dobu 10 týždňov a následne ich odstráňte. V prípade, ak sú pásy pokryté propolisom alebo voskom, je možné ich počas liečby jemne oškrabať pomocou včelárskeho vypačovadla. Potom musia byť  pásy opätovne umiestnené do úľa a v prípade potreby premiestnené, aby zodpovedali vyššie uvedeným pokynom na použitie (v prípade zmien v chumáči včiel alebo na plodových plástoch).

Odporúčaná doba liečby je v čase, keď sa po poslednom medobraní odstránia medníky (koncom leta/jeseň) a pred začiatkom jarnej znášky. Na stanovenie najlepšej doby liečby sa odporúča monitoring úrovne napadnutia klieštikom.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Žiadny.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Med: nula dní.

Nepoužívať počas znášky.

Nevytáčať med z plodiska.

Nevyberať med počas používania lieku.

Plodové plásty by mali byť minimálne každé tri roky vymenené za medzistienky. Plásty z plodiska nepoužívať v medníku.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

Uchovávať v pôvodnom zatvorenom obale. Chrániť pred svetlom.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na obale.

Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať a všetok nepoužitý liek zlikvidovať.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Liek sa neodporúča používať počas znášky, ale po vytočení medu. Pozri časť „Dávkovanie a spôsob podania lieku“.

Pásy nestrihať.

Všetky kolónie v tom istom včelíne by sa mali liečiť súčasne, aby sa zabránilo opätovnému zamoreniu.

Pásy opätovne nepoužívať.

Bezpečnosť a účinnosť lieku bola overená iba v úľoch s jedným plodovým nástavkom (dávkovanie 2 pásy na úľ/plodový nástavok). Použitie v úľoch s viac ako jedným plodiskom sa neodporúča.

Nevhodné použitie lieku môže viesť k zvýšenému riziku rozvoja rezistencie a v konečnom dôsledku k neúčinnej liečbe.

U kolónii včiel je potrebné bežne monitorovať úroveň zamorenia klieštikom *Varroa*, najmä pred liečbou a po určité obdobie po liečbe.

Liek by sa mal používať ako súčasť integrovaného programu kontroly varroózy a mali by sa aplikovať rotačné postupy liečby.

V niektorých populáciách klieštikov *Varroa* bola hlásená rezistencia na amitraz.

V prípade použitia v regiónoch s podozrením na rezistenciu na amitraz sa odporúča, aby použitie lieku vychádzalo z výsledkov testovania citlivosti (napr. test Beltsville), a odporúča sa požiadať o radu veterinárneho lekára alebo miestneho inšpektora včelstiev.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Odporúčané dávkovanie a odporúčanú dobu užívania neprekračujte ani neznižujte.

Na konci liečby pásy odstráňte.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento liek obsahuje amitraz, ktorý môže mať u ľudí vedľajšie neurologické účinky. Amitraz je inhibítor monoaminooxidázy. Preto buďte zvlášť opatrný, ak užívate inhibítory monoaminooxidázy, liečite sa na nízky tlak alebo ak máte cukrovku.

Amitraz môže spôsobiť precitlivenosť pokožky (alergické reakcie, najmä kožné vyrážky).

Zabráňte kontaktu s pokožkou. V prípade kontaktu dôkladne umyte zasiahnutú oblasť mydlom a vodou.

Zabráňte kontaktu s očami. V prípade kontaktu okamžite vypláchnite oči dostatočným množstvom vody.

Osoby, ktoré prichádzajú do kontaktu s liekom, musia nosiť osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z nepriepustných rukavíc a bežného ochranného odevu včelára.

V prípade podráždenia, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Pri manipulácii s liekom nejedzte, nepite ani nefajčite.

Počas aplikácie lieku udržujte deti v dostatočnej vzdialenosti.
Po použití si umyte ruky.
Nevdychujte ani nekonzumujte.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Toxicita amitrazu sa zvyšuje za prítomnosti solí medi a terapeutická aktivita sa znižuje za prítomnosti piperonylbutoxidu. Je potrebné zabrániť súčasnému použitiu týchto látok s amitrazom.

V rovnakom čase nepoužívajte ani žiadny iný antiparazitický prostriedok.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Pri päťnásobku odporúčanej dávky aplikovanej počas 6 týždňov, sa kolónie včiel vo veľmi horúcich dňoch zhlukovali. Neboli pozorované žiadne iné príznaky. Pri 1,5-násobku odporúčanej dávky aplikovanej počas 10 týždňov neboli na včelách pozorované žiadne zjavné vedľajšie účinky.

Inkompatibility:

Nie sú známe.

Ďalšie preventívne opatrenia

Nevyhadzujte pásy alebo prázdne vrecúška do rybníkov alebo potokov, pretože prípravok by mohol byť nebezpečný pre ryby a vodné organizmy.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) 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.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

07/2022

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Veľkosti balenia:

10 pásov

60 pásov.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

Len pre včely.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.