1

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU  **APIGUARD**

2

1.

NÁZEV VETERINÁRNÍHO

LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek

2.

KVALITATIVNÍ A KVANT

ITATIVNÍ SLOŽENÍ

Thymolum 12,5 g

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Gel

Lehce opalizující, bezbarvý až narůžovělý 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.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

i) 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.

ii)

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární

léčivý přípravek zvířatům.

V

důsledku možného výskytu kontaktní dermatitidy a podráždění kůže a očí je nutné se vyhnout

přímému kontaktu kůže a očí s

přípravkem.

Při nakládání s přípravkem používejte společně s

běžnými ochrannými prostředky i nepro

pustné

rukavice.

V

případě zasažení kůže postiženou oblast umyjte důkladně mýdlem a vodou.

Při zasažení očí vypláchněte oči důkladně velkým množstvím čisté tekoucí vody, vyhledejte lékařskou

pomoc a ukažte etiketu praktickému lékaři.

3

Po ukončení aplikac

e přípravku si umyjte ruce mýdlem a vodou. Materiál, který byl v

kontaktu

s

gelem omyjte vodou. .

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.

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

Pro aplikaci do včelího úlu: dvě aplikace 50 g gelu na včelstvo v

odstupu 2 týdnů.

Maximálně dvě aplikace ročně.

Způsob podání

Otevřete úl. Odstraňte ochrannou fόlii misky, ale ponechte jeden kone

c fόlie přilepený k misce.

Misku umístěte doprostřed na plodové rámky tak, aby byla strana s gelem nahoře.

Ujistěte se, že je mezi horní částí misky a krycí deskou úlu volný prostor o velikosti nejméně 0,5 cm.

Zavřete úl. Po dvou týdnech vyměňte za dodrže

ní shodných pokynů první misku za novou.

Ponechejte 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

d

ochází 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.

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

Podání

vyšší dávky, než té, která je doporučená (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

vč

elstva.

4.11 Ochranné lhůty

Med: 0 dní.

Nepoužívejte během období snůšky medu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: jiná ektoparazitika pro lokální aplikaci

ATC Vet. kόd : QP53AX22

4

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Thymol má akaricidní účinek. Přesný mechanizmus působení není ovšem zcela znám. Na roztoče

působí přímo pomocí inhalace a kontaktu.

Denaturace bílkovin je jedním z

pravděpodobných mechanizmů 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

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 v

nitřního obalu

Druh vnitřního obalu:

\*Hliníková miska.

\*Hliníkové víčko.

Velikost balení:

\*Krabička s 10 miskami 50 g gelu.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodˇování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo

odpadu, který pochází z

tohoto pří

pravku

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku,

musí být likvidován podle místních právních předpisů

7.

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VITA (EUROPE) LIMITED

21/23 WOTE STREET

BASINGSTOKE

5

HAMPSHIRE RG21 7NE

VELKÁ BRITÁNIE

8.

REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

99/033/10

-

C

9.

DATUM REGISTRACE/ PR

ODLOUŽENÍ REGISTRACE

28. 7. 2010

10.

DATUM REVIZE TEXTU

květen 2010