

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

APIGUARD gel (25% Thymolum) pro podání ve včelím úlu
Vyhrazený veterinární léčivý přípravek

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ 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 sdruzte 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 nepropustné 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.

Po ukončení aplikace 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 fólii misky, ale ponechte jeden konec fólie přilepený k misce.

Misku umístěte doprostřed na plodové rámy 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 dodržení 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 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. Apiguard by měl být proto použit v kombinaci s jinými přípravky v rámci ochranných a vzdolávacích 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 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 Ochranné lhůty

Med: 0 dní.

Nepoužívejte během období snášky medu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: jiná ektoparazitika pro lokální aplikaci

ATC Vet. 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 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 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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VITA (EUROPE) LIMITED
21/23 WOTE STREET
BASINGSTOKE

HAMPSHIRE RG21 7NE
VELKÁ BRITÁNIE

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

99/033/10-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

28. 7. 2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

květen 2010