

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Varroxa 0,71 g/g prášek do úlu

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý gram obsahuje:

Léčivá látka:

0,71 g acidum oxalicum (odpovídá 1 g acidum oxalicum dihydricum)

Bílý krystalický prášek.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Včela medonosná (*Apis mellifera*)

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba varroázy (*Varroa destructor*) u včel medonosných (*Apis mellifera*) v koloniích bez plodu.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Používejte pouze ve včelstvech bez plodu kvůli nedostatečné účinnosti proti *Varroa* uvnitř buněk s plodem. Doba zvýšené letové aktivity, kdy se na plástech nachází jen část včel, je pro ošetření kyselinou šťavelovou méně vhodná. Zejména v případě jarního/letního ošetření je proto třeba dbát na to, aby ošetření bylo prováděno v denní době, kdy včely nelétají.

Po letním ošetření rojů, smetence nebo smetence bez plodu musí následovat podzimní/zimní nebo jarní ošetření proti *Varroa*.

Navzdory řádnému ošetření nemusí vážně poškozená včelstva přežít kvůli následkům předchozího napadení *Varroa*. Účinnost se může u jednotlivých včelstev lišit v závislosti na podmínkách použití (teplota, reinfestace atd.).

Používejte přípravek jako součást programu integrované kontroly varroázy s pravidelným monitorováním roztočů. Používání různých látek v průběhu roku snižuje riziko vzniku rezistence.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Pokud jsou dělnice z jedné generace ošetřeny více než jednou, může to vést k poškození včelstva a poklesu síly kolonie.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek je silně kyselý a mohl by mít dráždivé a leptavé účinky na kůži, oči a sliznice.

Zabraňte přímému kontaktu s kůží a očima, včetně kontaktu rukou s očima. Zabraňte orální expozici, včetně kontaktu rukou s ústy. Zabraňte vdechování.

Při nakládání s přípravkem používejte ochranný oděv, chemicky odolné rukavice a ochranné brýle. Používejte ochrannou masku typu FFP3 pro aplikaci odpařováním nebo stříkáním a alespoň typ FFP2

pro aplikaci stékáním. Během přípravy manipulujte s veterinárním léčivým přípravkem venku nebo v dobře větraných prostorách. Při odpařování nebo stříkání nanášejte přípravek zády k větru. Dávejte pozor na osoby v okolí. Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte. Použité sáčky nebo prázdné lahvičky ihned zlikvidujte vhodným způsobem. Použité vybavení by mělo být po použití vyčištěno a uloženo vhodným způsobem mimo dosah dětí.

V případě kontaktu s kůží nebo očima je ihned důkladně opláchněte vodou a odstraňte kontaminovaný oděv nebo kontaktní čočky. V případě náhodného požití vypláchněte ústa vodou a vypijte vodu nebo mléko, ale nevyvolávejte zvracení. V případě náhodného vdechnutí přesuňte osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v klidu v poloze pohodlné pro dýchání. Pokud podráždění kůže/očí přetrvává nebo pokud byl přípravek vdechnut nebo požit, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Další opatření:

Přípravek je korozivní pro kovové části.

3.6 Nežádoucí účinky

Včela medonosná:

Velmi časté (>1 kolonie / 10 ošetřených včelstev):	Zvýšená úmrtnost včel ¹
Časté (1 až 10 včelstev / 100 ošetřených včelstev):	Agitace kolonie ²
Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit):	Slabost úlu ³

¹ při ošetření nakapáním nebo postřikem.

² během ošetření.

³ na jaře při ošetření nakapáním.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nepoužívejte současně s jinými akaricidy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Podání ve včelím úlu.

Způsob podání	Počet kolonií	Množství přípravku	Potřebný materiál
Odpaření	1	1 sáček* popř. 2 odměrky**	Odpařovací zařízení
Nakapání (zima, severní a střední Evropa)	4	4 sáčky popř. 8 odměrek	200 ml cukrového sirupu 1:1 Nekovová nádoba Stříkačka

Nakapání (zima, jižní Evropa / léto)	4	6 sáčků popř. 12 odměrek	
Postřik	3	3 sáčky popř. 6 odměrek	200 ml pitné vody Ruční rozprašovač

* Jeden sáček obsahuje 2 g dihydrátu kyseliny šťavelové.

** Jedna zarovnaná a rovnoměrně naplněná odměrka obsahuje 1 g dihydrátu kyseliny šťavelové.

Veterinární léčivý přípravek by se měl používat následovně:

Podání odpařením/sublimací: K použití ve včelstvu bez plodu jako jednorázové ošetření na podzim/v zimě při venkovních teplotách mezi 2 až 10 °C. Druhé ošetření odpařením se doporučuje po 2týdenním intervalu pouze pro:

- silně znovu infikované kolonie se zůstávajícím zamořením vyšším než 6 %, tj. se spadem více než jeden roztoč za den.

- kolonie, kde jsou v zimním období přítomny okrsky zavíčkovaných plodových buněk.

Umístěte celý obsah **1 sáčku** nebo **2 odměrek** přípravku do vhodného zařízení (např. vaporizér Varrox nebo Varrox Eddy) k ošetření jedné kolonie odpařením. Postupujte podle pokynů uvedených u odpařovacího zařízení. Po ošetření nechte vchod do úlu nějakou dobu uzavřený, abyste zabránili včelám opustit úl.

Podání nakapáním: K použití ve včelstvu bez plodu v létě po medobraní nebo na podzim/v zimě jako jednorázové ošetření při venkovních teplotách nad -15 °C.

- *Pro zimní ošetření v severní a střední Evropě:* Smíchejte celý obsah **4 sáčků** nebo **8 odměrek** přípravku s **200 ml vlažného cukrového sirupu 1:1** (30 až 35 °C) v nekovové nádobě, čímž se získá 4 % (m/V) roztok dihydrátu kyseliny šťavelové (což odpovídá 2,8 % (m/V) roztoku kyseliny šťavelové) k ošetření čtyř kolonií.

- *Pro zimní ošetření v jižní Evropě nebo letní ošetření v celé Evropě:* Smíchejte celý obsah **6 sáčků** nebo **12 odměrek** přípravku s **200 ml vlažného cukrového sirupu 1:1** v nekovové nádobě, abyste získali 6 % (m/V) roztok dihydrátu kyseliny šťavelové (což odpovídá 4,2 % (m/V) roztoku kyseliny šťavelové) k ošetření čtyř kolonií.

Nádobu uzavřete a důkladně protřepete, dokud se prášek dihydrátu kyseliny šťavelové zcela nerozpustí. Počkejte, až bude roztok čirý. Roztok k nakapání je nyní připraven k použití a měl by být aplikován vlažný.

Naplňte stříkačku (60 ml) nebo podobné zařízení potřebným množstvím roztoku připraveného k použití pro ošetření kolonie. Dávka na hřeben je 0,25 ml/dm².

	Množství roztoku k nakapání připraveného k použití na řadu plodových rámků
Malé rámkové (DNM, National, Simplex, WBC, Zander)	3-4 ml
Velké rámkové (Dadant, Swiss Hive)	5-6 ml

U dvounástavkových úlů nakapejte nejprve na spodní plodiště a poté na horní plodiště. Spad roztočů bude pokračovat po dobu 3 týdnů.

Podání postřikem: Pro použití v rojích, smetencích nebo smetencích bez plodu jako jednorázové ošetření na jaře/v létě nebo na podzim/v zimě při venkovní teplotě nad 8 °C. Druhé ošetření postřikem se doporučuje po 2týdenním intervalu pouze u silně znovu infikovaných kolonií se zůstávajícím zamořením vyšším než 6 %.

Smíchejte celý obsah **3 sáčků** nebo **6 odměrek** přípravku s **200 ml vlažné pitné vody** v ručním rozprašovači, abyste získali 3 % (m/V) roztok dihydrátu kyseliny šťavelové (což odpovídá 2,1 % (m/V) roztok kyseliny šťavelové) k ošetření tří kolonií.

Zavřete ruční rozprašovač a protřepete. Roztok je nyní připraven k použití. Nastříkejte 2–4 ml roztoku na každou stranu plástu, který je pokrytý včelami. Pokud je včelami pokryta pouze polovina rámků, musí být dávka snížena o 50 %. Maximální dávka je 80 ml na úl. Celkový požadovaný objem se liší podle úlového systému:

- Včelstva bez plodu, smetence bez plodu nebo roje nově usazené v úlech by měly být ošetřeny dávkou 0,3 ml/dm² plástu plně pokrytého včelami a u nejběžnějších úlů takto:

Úlový systém	Množství postřikového roztoku připraveného k použití na stranu plodiště pokrytou včelami
DNM, National, Simplex, WBC, Zander	2–3 ml
Commercial beehive, Langstroth, Swiss hive	2,5-3,5 ml
AZ-hive (SI), Dadant	3–4 ml

- Roje, smetky v trsu postříkejte 20-25 ml postřikového roztoku připraveného k použití na kg včel.

Pro přesné dávkování nastříkejte pomocí ručního rozprašovače 10krát do odměrky a vypočítejte objem na jeden střík. Vypočítejte, kolik stříků je potřeba k ošetření jedné strany rámu. Hřebeny by měly být stříkány pod úhlem 45°, aby se minimalizovalo přímé stříkání do buněk. Spad roztoče bude pokračovat po dobu 2 týdnů.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V severní/střední Evropě je dobře snášeno jedno podzimní/zimní ošetření dávkou až 4,6 % (m/V) dihydrátu kyseliny šťavelové a v létě jedna dávka až 6,2 %. V jižní Evropě je jedna dávka až 6,2 % (m/V) dobře snášena po celý rok.

Dávka vyšší než doporučená může vést ke zvýšenému úhynu včel a ke špatnému přežití včelstva na jaře.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Med: Bez ochranných lhůt. Přípravek se nesmí používat během snůšky. Ošetření včelstev produkujících med pro lidskou spotřebu musí být prováděno bez namontovaných medových nástavců (medníků).

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP53AG03

4.2 Farmakodynamika

Kyselina šťavelová působí jako kontaktní jed pro roztoče *Varroa destructor*. Roztok dihydrátu kyseliny šťavelové se lokálně šíří fyzickým kontaktem mezi včelami. Mechanismus účinku není plně objasněn, ale předpokládá se, že nízká hodnota pH kyseliny šťavelové hraje důležitou roli.

4.3 Farmakokinetika

Existují důkazy, že kyselina šťavelová může pronikat do exoskeletu včel. Po podání kyseliny šťavelové nakapáním byla kontaminace dospělých včel detekována za 24 hodin a vrcholu dosáhla o den později. Poté byly pozorovány prudké poklesy, které dosáhly jedné šedesátiny maximální koncentrace 11 dnů po léčbě. Přítomnost kyseliny šťavelové byla prokázána ve včelí hemolymfě a v gastrointestinálním traktu.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nepoužívat současně s jinými akaricidními přípravky proti varroáze. Kontakt s roztoky obsahujícími vápník může vést k precipitaci.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu (sáčku): spotřebujte ihned.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu (lahvičky): spotřebujte do konce doby použitelnosti.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním obalu.

Uchovávejte v suchu.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Zatavené papírové-PE sáčky balené v PET/ALU/PE sáčku nebo HDPE lahvičce uzavřené ALU/HDPE uzávěrem a HDPE/PP otočným uzávěrem balené v papírové krabici.

Velikosti balení:

10 sáčků po 2 g

50 sáčků po 2 g

Láhev 75 g a odměrka 1 g

Láhev 200 g a odměrka 1 g

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Andermatt BioVet GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/061/23-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

21. 11. 2023

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Listopad 2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).