

**PRILOG I.**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA**

Varroxa! 0.71 g/g  
prašak za košnicu  
KLASA: UP/I-322-05/23-01/637  
URBROJ: 525-09/584-23-3  
NL/V/0402/001/MR

Ministarstvo poljoprivrede  
  
listopad 2023.  
**ODOBRENO**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Varroxal 0,71 g/g prašak za košnicu (CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HR, HU, LV, LT, NL, PL, PT, SI, SK)

Andermatt Varroxal 0,71 g/g prašak za košnicu (AT)

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan gram sadržava:

### Djelatna tvar:

Oksalna kiselina 0,71 g (odgovara 1 g dihidrata oksalne kiseline)

Bijeli kristalični prašak.

## 3. KLINIČKI PODATCI

### 3.1 Ciljne vrste životinja

Medonosna pčela (*Apis mellifera*).

### 3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje varooze medonosnih pčela (*Apis mellifera*) uzrokovane grinjom *Varroa destructor* u pčelinjim zajednicama bez legla.

### 3.3 Kontraindikacije

Nema.

### 3.4 Posebna upozorenja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) treba primijeniti samo u pčelinjim zajednicama bez legla jer ne djeluje na grinju *Varroa destructor* koja se nalazi unutar stanica legla.

Vrijeme povećane letačke aktivnosti, kada se na saću može naći samo dio pčela, manje je pogodno za liječenje oksalnom kiselinom. Stoga, osobito u slučaju proljetnog/ljetnog liječenja, treba paziti da se liječenje provodi u doba dana kada pčele ne lete.

Nakon ljetne primjene rojevima, umjetnim rojevima ili umjetnim pčelinjim zajednicama bez legla nastalim djelovanjem pčelara, mora se provesti jesensko/zimsko ili proljetno liječenje protiv *Varroa destructor*.

Unatoč pravilnom liječenju, ozbiljno oštećene kolonije možda neće preživjeti zbog prethodnih učinaka infestacije s *Varroa destructor*. Učinkovitost se može razlikovati među pčelinjim zajednicama ovisno o uvjetima okoliša (temperatura, ponovna infestacija, itd.).

VMP treba primjenjivati u sklopu programa sustavne zaštite uz redovito praćenje otpalih grinja.

Primjena različitih tvari za liječenje tijekom godine smanjuje rizik od nastanka rezistencije.

### 3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Ako se generacija pčela radilica liječi više od jedan put može doći do ugibanja pčela i slabljenja pčelinje zajednice.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Ovaj VMP sadržava jaku organsku kiselinu stoga može uzrokovati ozbiljan nadražaj kože, očiju i sluznica.

Treba izbjegavati izravan kontakt VMP-a s kožom i očima, uključujući kontakt rukom u oči. Treba izbjegavati oralnu izloženost VMP-u, uključujući kontakt ruku na usta. Treba izbjegavati udisanje VMP-a.

Pri rukovanju VMP-om treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine zaštitna odjeća, rukavice otporne na kemikalije i zaštitne naočale. Tijekom primjene isparavanjem i raspršivanjem treba koristiti zaštitnu masku tipa FFP3, a tijekom primjene kapanjem treba koristiti najmanje zaštitnu masku tipa FFP2. Pripremu VMP-a za primjenu treba obaviti na otvorenom ili u dobro prozračenim prostorima. Prilikom primjene isparavanjem ili raspršivanjem VMP treba primijeniti s leđima okrenutim prema vjetru. Treba paziti na promatrače. Tijekom rukovanja VMP-om ne smije se jesti, piti i pušiti. Iskorištene vrećice ili prazne boce treba odmah neškodljivo ukloniti. Nakon primjene VMP-a iskorištenu opremu treba očistiti i skladištiti na ispravan način izvan dohvata djece.

U slučaju kontakta s kožom ili očima, izložene dijelove treba odmah temeljito isprati vodom te skinuti kontaminiranu odjeću i izvaditi kontaktne leće iz očiju. U slučaju da se VMP nehotice proguta, usta treba isprati vodom te popiti puno vode ili mlijeka. U takvim slučajevima ne smije se poticati povraćanje. U slučaju da se VMP nehotice udahne, osoba se treba udaljiti od izvora isparavanja te udisati svjež zrak. Ukoliko nadražaj kože/očiju potraje, ili se VMP udahne ili proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

Ostale mjere opreza:

Ovaj VMP može uzrokovati koroziju metalnih predmeta i površina.

### 3.6 Štetni događaji

Medonosna pčela:

|                                                                              |                                              |
|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Vrlo često<br>(>1 pčelinje zajednice / 10 tretiranih pčelinjih zajednica):   | Povećana stopa smrtnosti pčela <sup>1</sup>  |
| Često<br>(1 do 10 pčelinjih zajednica / 100 tretiranih pčelinjih zajednica): | Uznemirenost pčelinje zajednice <sup>2</sup> |
| Neodređena učestalost<br>(ne može se procijeniti prema dostupnim podacima):  | Slabljenje pčelinje zajednice <sup>3</sup>   |

<sup>1</sup> primjena kapanjem ili raspršivanjem.

<sup>2</sup> tijekom liječenja.

<sup>3</sup> primjena kapanjem u proljeće.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u odjeljku 16 upute o VMP-u.

### 3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije primjenjivo.

### 3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

VMP se ne smije primjenjivati istovremeno s drugim akaricidima koji se primjenjuju protiv varooze.

Varroaxal 0,71 g/g  
prašak za košnicu  
KLASA: UP/I-322-05/23-01/637  
URBROJ: 525-09/584-23-3  
NL/V/0402/001/MR

Ministarstvo poljoprivrede

listopad 2023.

ODOBRENO

### 3.9 Putovi primjene i doziranje

Za primjenu u košnicu.

| Način primjene                                                  | Broj pčelinjih zajednica | Količina VMP-a           | Potrebna oprema                                               |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Isparavanjem                                                    | 1                        | 1 vrećica* ili 2 žlice** | Uređaj za isparavanje                                         |
| Kapanjem<br>(zimsko liječenje, sjeverna i srednja Europa)       | 4                        | 4 vrećice ili 8 žlica    | 200 mL šećernog sirupa 1:1<br>Nemetalni spremnik<br>Štrcaljka |
| Kapanjem<br>(zimsko liječenje, južna Europa / ljetno liječenje) | 4                        | 6 vrećica ili 12 žlica   |                                                               |
| Raspršivanjem                                                   | 3                        | 3 vrećice ili 6 žlica    | 200 mL vode iz slavine<br>Ručni raspršivač                    |

\* Jedna vrećica sadržava 2 g dihidrata oksalne kiseline.

\*\* Jedna ravna mjerna žlica ravnomjerno napunjena sadrži 1 g dihidrata oksalne kiseline.

VMP treba primijeniti na sljedeći način:

Primjena isparavanjem/sublimacijom: Primjenjuje se u pčelinjoj zajednici bez legla kao jednokratno jesensko/zimsko liječenje pri vanjskim temperaturama između 2 °C i 10 °C. Ponovljeno liječenje isparavanjem nakon 2 tjedna preporučuje se samo za:

- jako reinfestirane pčelinje zajednice s infestacijom preko 6%, tj. više od jedne grinje dnevno.
- pčelinje zajednice u kojima je tijekom zime prisutno zatvoreno leglo.

Za liječenje jedne pčelinje zajednice u odgovarajući uređaj za isparavanje (npr. VarroX ili VarroX Eddy isparivač) treba staviti sadržaj 1 vrećice ili 2 žlice VMP-a. Treba slijediti upute uređaja za isparavanje. Nakon liječenja ulaz košnice treba držati zatvorenim neko vrijeme kako bi se spriječilo pčele da izađu iz košnice.

Primjena kapanjem: Primjenjuje se u pčelinjoj zajednici bez legla ljeti nakon vrcanja meda ili kao jednokratno jesensko/zimsko liječenje pri vanjskim temperaturama iznad -15 °C.

- *Za zimsko liječenje u sjevernoj i srednjoj Europi:* za liječenje četiri pčelinje zajednice treba pomiješati sadržaj pune 4 vrećice ili 8 žlica VMP-a s 200 mL mlakog šećernog sirupa 1:1 (30 do 35 °C) u nemetalnoj posudi kako bi se dobila 4%-tna (m/V) otopina dihidrata oksalne kiseline (odgovara 2,8% -tnoj (m/V) otopini oksalne kiseline).
- *Za zimsko liječenje u južnoj Europi ili ljetno liječenje u cijeloj Europi:* za liječenje četiri pčelinje zajednice treba pomiješati sadržaj punih 6 vrećica ili 12 žlica VMP-a s 200 mL mlakog šećernog sirupa 1:1 u nemetalnoj posudi kako bi se dobila 6% -tna (m/V) otopina dihidrata oksalne kiseline (odgovara 4,2% -tnoj (m/V) otopini oksalne kiseline).

Posudu treba zatvoriti i snažno protresti sve dok se dihidrat oksalne kiseline u prašku potpuno ne otopi. Treba pričekati dok se otopina ne razbistri. Tako pripremljenu otopinu treba primijeniti dok je mlaka. Štrcaljku (60 mL) ili sličan uređaj treba napuniti potrebnom količinom gotove otopine potrebne za liječenje pčelinje zajednice. Preporučena doza za jednu stranu okvira košnice je 0,25 mL/dm<sup>2</sup>.

|                                                   | Količina gotove otopine za primjenu<br>kapanjem po ulici košnice |
|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Mali okviri (DNM, National, Simplex, WBC, Zander) | 3-4 mL                                                           |
| Veliki okviri (Dadant, Swiss košnice)             | 5-6 mL                                                           |

U košnicama s dva nastavka prvo treba nakapati donji dio, a zatim gornji. Otpadanje grinja nastaviti će se tijekom 3 tjedna.

Primjena raspršivanjem: Primjenjuje se u rojevima, umjetnim rojevima ili pčelinjim zajednicama bez legla nastalim djelovanjem pčelara kao jednokratno jesensko/zimsko liječenje pri vanjskim temperaturama iznad 8 °C. Ponovljeno liječenje raspršivanjem nakon 2 tjedna preporučuje se samo za jako infestirane pčelinje zajednice s infestacijom preko 6%.

VarroXal 0.71 g/g  
prašak za košnicu  
KLASA: UP/I-322-05/23-01/637  
URBROJ: 525-09/584-23-3  
NL/V/0402/001/MR

Ministarstvo poljoprivrede  
listopad 2023.  
ODOBRENO

Za liječenje tri pčelinje zajednice treba pomiješati sadržaj pune 3 vrećice ili 6 žlica VMP-a s 200 mL mlake vode iz slavine u ručnom raspršivaču kako bi se dobila 3% - tna (m/V) otopina dihidrata oksalne kiseline odgovara 2,1% -tnoj (m/V) otopini oksalne kiseline).

Ručni raspršivač treba zatvoriti i protresti. Nakon toga otopina je spremna za primjenu. Treba raspršiti 2-4 mL otopine na svaki okvir košnice prekriven pčelama. Ako je samo polovica okvira prekrivena pčelama, doza se mora smanjiti za 50%. Najveća preporučena doza je 80 mL po košnici. Ukupan potreban volumen otopine razlikuje se ovisno o sustavu košnice:

- Pčelinjim zajednicama bez legla, umjetnim zajednicama bez legla nastalim djelovanjem pčelara ili rojevima tek položenim u košnice treba primijeniti dozu 0,3 mL/dm<sup>2</sup> okvira potpuno prekrivenog pčelama i u većini uobičajenih košnica na sljedeći način:

| Sustav košnica                                  | Količine gotove otopine za raspršivanje po strani okvira košnice prekrivenog pčelama |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| DNM, National, Simplex, WBC, Zander             | 2 - 3 mL                                                                             |
| Komercijalne košnice, Langstroth, Swiss košnice | 2,5 - 3,5 mL                                                                         |
| AZ-košnice (SI), Dadant                         | 3 - 4 mL                                                                             |

- Rojevima i umjetnim rojevima treba raspršiti 20–25 mL pripremljene otopine za raspršivanje po kilogramu pčela.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, ručnim raspršivačem treba 10 puta raspršiti otopinu u mjernu posudu te na temelju dobivenog volumena izračunati volumen jednog raspršivanja. Nakon toga treba izračunati koliko je puta potrebno pritisnuti raspršivač da bi se primijenila doza propisana za jednu stranu okvira. Otopinu po saću treba raspršivati pod kutem od 45 stupnjeva kako bi se izbjeglo raspršivanje izravno u stanice saća. Otpadanje grinja nastaviti će se tijekom 2 tjedna.

### 3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U sjevernoj/središnjoj Europi pčele dobro podnose primjenu jedne doze do 4,6% (m/V) dihidrata oksalne kiseline u kasnu jesen, a ljeti pčele dobro podnose primjenu jedne doze do 6,2% (m/V). U južnoj Europi pčele dobro podnose primjenu jedne doze do 6,2% (m/V) dihidrata oksalne kiseline tijekom cijele godine.

Primjena doze koja je veća od preporučene može dovesti do povećane stope smrtnosti pčela i slabog preživljavanja pčelinje zajednice u proljeće.

### 3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

### 3.12 Karencije

Med: nula dana. VMP se ne smije primjenjivati kada su u košnicama postavljeni nastavci za med ili za vrijeme paše.

## 4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

### 4.1 ATCvet kôd:

QP53AG03

Varroaxal 0,71 g/g  
prašak za košnicu  
KLASA: UP/I-322-05/23-01/637  
URBROJ: 525-09/584-23-3  
NL/V/0402/001/MR

Ministarstvo poljoprivrede

listopad 2023.

ODOBRENO

## 4.2 Farmakodinamika

Oksalna kiselina djeluje kao kontaktni otrov na grinje *Varroa destructor* u foretskoj fazi. Otopina dihidrata oksalne kiseline širi se površinski fizičkim kontaktom između pčela. Mehanizam djelovanja nije u potpunosti razjašnjen, ali pretpostavlja se da niska pH vrijednost otopine oksalne kiseline ima važnu ulogu.

## 4.3 Farmakokinetika

Postoje dokazi da oksalna kiselina može prodrijeti u egzoskelet medonosnih pčela. Oksalna kiselina je u odraslih pčela zabilježena 24 sata nakon primjene kapanjem, a najveću koncentraciju postiže jedan dan poslije. Nakon toga je zabilježen nagli pad, a koncentracija zabilježena 11 dana nakon primjene jednaka je jednoj šezdesetini najveće koncentracije. Prisutnost oksalne kiseline dokazana je u hemolimfi i želučano-crijevnom sustavu pčela.

## 5. FARMACEUTSKI PODATCI

### 5.1 Glavne inkompatibilnosti

VMP se ne smije primjenjivati istovremeno s drugim akaricidima koji se primjenjuju protiv varooze. Kontakt s otopinama koje sadržavaju kalcij može dovesti do taloženja.

### 5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 5 godina.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja (vrećice): upotrijebiti odmah.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja (boce): upotrijebiti unutar roka valjanosti VMP-a.

Rok valjanosti nakon otapanja prema uputama: upotrijebiti odmah.

### 5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati u originalnom pakiranju. Čuvati na suhom. Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti.

### 5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Zatvorene papirnate PE vrećice pakirane u PET/ALU/PE vrećicu ili HDPE boce zatvorene ALU/HDPE brtvom i HDPE/PP čepom pakiranom u kartonsku kutiju.

Veličine pakiranja:

vrećice s 10 x 2 g,

vrećice s 50 x 2 g,

boca sa 75 g i mjerna žlica za 1 g,

boca s 200 g i mjerna žlica za 1 g.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### 5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

Varroal 0.71 g/g

prašak za košnicu

KLASA: UP/I-322-05/23-01/637

URBROJ: 525-09/584-23-3

NL/V/0402/001/MR

Ministarstvo poljoprivrede

listopad 2023.

ODOBRENO

**6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Andermatt BioVet GmbH

**7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

UP/I-322-05/23-01/637

**8. DATUM PRVOG ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 11. listopada 2023. godine

**9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA**

**10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA**

AT, CZ, DE, EE, ES, FR, HR, HU, LV, LT, NL, PT, SI, SK: VMP se izdaje bez veterinarskog recepta.

EL, PL: VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

Varroxal 0.71 g/g  
prašak za košnicu  
KLASA: UP/I-322-05/23-01/637  
URBROJ: 525-09/584-23-3  
NL/V/0402/001/MR

Ministarstvo poljoprivrede

listopad 2023.

**ODOBRENO**