

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI – ZDRUŽENA OVOJNINA IN NAVODILO ZA UPORABO

HDPE PLASTENKA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Formivar 85

85 g mravljična kislina / 100 g raztopina za uporabo v čebeljem panju za medonosne čebele

2. SESTAVA

Učinkovina: mravljična kislina 85%, enakovredno 0,85 g mravljične kisline / 1 g raztopine
Bistra, brezbarvna, zelo hlapljiva, jedka tekočina z ostrim vonjem.

3. VELIKOST PAKIRANJA

1 l

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Medonosne čebele (*Apis mellifera*)

5. INDIKACIJE

Indikacije

Zdravljenje varoze (*Varroa destructor*) in/ali trahealne pršice (*Acarapis woodi*) pri medonosnih čebelah (*Apis mellifera*).

6. KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije

Ne uporabite v primeru, da je dnevna temperatura okolja izven navedenega razpona (14-30 °C).

7. POSEBNA OPOZORILA

Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Vse družine v čebelnjaku zdravite istočasno, da se izognete ropanju. Da se zagotovi zadostna učinkovitost je treba zdravilo uporabiti, ko je najvišja dnevna temperatura nad 14 °C.

Zdravilo uporabite kot del integriranega programa zatiranja varoj z rednim spremljanjem pršic.

Zdravite takrat, ko so dosežene lokalne mejne vrednosti. Uporaba različnih učinkovin med letom zmanjša tveganje za nastanek odpornosti.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Med zdravljenjem je potrebno čebeljim družinam zagotoviti ustrezno prezračevanje. Glavno izletno žrelo mora biti odprto najmanj 15 cm². V glavnem žrelu in zunaj njega odstranite vse ovire. Visoke koncentracije mravljične kisline lahko povzročijo, da se čebele zbirajo pred vhodom v panj. V tem primeru zmanjšajte stopnjo izhlapevanja hlapilnika in zagotovite odprtino v višini 2 cm po celotni širini panja, da se zniža koncentracija mravljične kisline v panju. Natančno preberite navodila za uporabo hlapilnika. Ne motite čebeljih družin med zdravljenjem. Da se zagotovi zadostna varnost je treba zdravilo uporabiti, ko je najvišja zunanja temperatura nižja od 30 °C.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

To zdravilo je škodljivo predvsem zaradi svoje jedkosti.

Izogibajte se peroralni izpostavljenosti, vključno s stikom rok z usti, izogibajte se stiku s kožo in očmi, vključno s stikom rok z očmi, in izogibajte se vdihavanju hlapov. Pri ravnanju z zdravilom ali med čiščenjem opreme nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz **zaščitnih oblačil, na kemikalije odpornih rokavic, zaščitnih očal in polobrazne ali celoobrazne maske s filtrom tipa B ali E**, ki jo je treba nositi pri ravnanju z zdravilom ali čiščenju uporabljene opreme. Močno onesnažena oblačila čimprej odstranite in jih pred ponovno uporabo umijte. Med ravnanjem in dajanjem zdravila ne jejte, pijte ali kadite. Takoj po uporabi si roke umijte z vodo in milom.

V primeru nenamernega zaužitja si usta sperite in popijte veliko količino vode, vendar NE izzovite bruhanja.

V primeru nenamernega razlitja po koži, prizadeto mesto takoj spirajte s čisto tekočo vodo.

V primeru nenamernega stika z očmi, prizadeto oko več minut spirajte s čisto tekočo vodo. Odstranite kontaktne leče, v kolikor jih imate.

V primeru nenamernega vdihavanja se umaknite na svež zrak in počivajte v položaju, ki olajša dihanje.

Če draženje po kakršnikoli izpostavljenosti ne preneha, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Med dajanjem zdravila naj bodo otroci na varni razdalji. Uporabljene vsebnike je treba odstraniti takoj in na ustrezen način ter jih shraniti nedosegljivo otrokom.

Drugi previdnostni ukrepi:

Zdravilo deluje korozivno na kovinske dele.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ne uporabite z drugimi akaricidi.

Preveliko odmerjanje:

Uporaba višjih odmerkov lahko vodi v povečano odmiranje zalege, smrtnost odraslih čebel, izgubo matice in/ali rojenje. 2 tedna po dajanju zdravila preverite ali je matica prisotna.

Če opazite stopnjo umrljivosti čebel, ki je večja od naravnega dnevnega odpada poletnih čebel (več kot 3 skodelice (1 skodelica = 240 ml)) ali vznemirjenje čebel v prvih dneh (dolgotrajno zdravljenje) ali urah (kratkotrajno zdravljenje) po dajanju zdravila, je lahko vzrok preveliko odmerjanje. Stopnjo izhlapevanja hlapilnika je treba znižati in izboljšati prezračevanje z maksimalnim odprtjem glavnega žrela.

Glavne inkompatibilnosti:

Niso znane.

8. NEŽELENI DOGODKI

Neželeni dogodki

Medonosne čebele:

Občasni (1 do 10 družin / 1.000 zdravljenih družin):
Smrt matice ¹
Redki (1 do 10 družin / 10.000 zdravljenih družin):
Pogin čebelje družine
Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):
Povečana smrtnost čebel ²
Smrtnost čebelje zalege ³

¹ O smrti matice so pogosteje poročali pri kratkotrajnem zdravljenju ali v primerih nepravilne nastavitve hlapilnikov.

² V prvih treh dneh (dolgotrajno zdravljenje) ali v prvih urah (kratkotrajno zdravljenje) se lahko pojavi povečana smrtnost čebel (več kot 3 skodelice (1 skodelica = 240 ml = 600 čebel)).

³ Po dajanju zdravila se lahko poškodujejo odprta ali pokrita zalega ter izležene mlade čebele.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

9. ODMERKI ZA POSAMEZNO ŽIVALSKO VRSTO, POTI IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Ne pršite ali kapajte tekoče mravljične kisline neposredno na čebele.

Raztopina za dajanje v čebelji panj se daje z ustreznim hlapilnikom (npr. Liebig hlapilnik), ki je na splošno postavljen na vrhu satnikov z zalego. Količina potrebne raztopine je odvisna od vrste hlapilnika in trajanja celotnega zdravljenja. Pri dajanju mora biti raztopina ogreta na sobno temperaturo.

Za dolgotrajno zdravljenje mora raztopina mravljične kisline neprekinjeno izhlapevati v majhnem odmerku. Med enim zdravljenjem, ki traja 7-10 dni, skupna količina ne sme presegati 200 ml. Potreben odmerek je 10-15 ml na dan za posamezno naklado z zalego, z volumnom 35-45 l (npr. DNM, National, Simplex, Švicarski panj, Zander) in 20-30 ml na dan za velike ali dvojne naklade z zalego, z volumnom 50-80 l (npr. AŽ-panj, Dadant, 2 X DNM, 2 X Simplex, 2 X Zander). Priporočljivo je, da se zdravljenje ponovi v 4 tednih po prvem dajanju, če je dnevni naravni odpad varoj več kot 5 pršic/ dan.

Upoštevajte navodila vašega lokalnega raziskovalnega centra za čebele glede natančnega odmerjanja in priporočenih hlapilnikov za pravilno zdravljenje v skladu z lokalnim integriranim programom zatiranja varoj, ki združuje dobro čebelarstvo prakso z uporabo različnih zdravil za varozo skozi celo leto.

Za kratkotrajno zdravljenje se daje odmerek 2 ml na okvir, ki se nanese na spužvasto krpico.

Spužvasta krpica se namesti na vrh ali pod satnike z zalego. Mravljična kislina izhlapi v 6-10 urah po dajanju. Zdravljenje je treba ponoviti v 3-4 dneh po prvem dajanju, najmanj enkrat do največ štiri-krat. Spužvasto krpico po uporabi takoj umijte in posušite.

Maks. dnevna temperatura	Začetek zdravljenja
14 – 20 °C	Čez dan
> 20 – 25 °C	Zvečer ali zjutraj
> 25 – 30 °C	Zgodaj zjutraj

Ne začnite z zdravljenjem, če so temperature pod 14 °C ali nad 30 °C. Ne začnite z zdravljenjem, kadar se pričakuje močno deževje ali nevihte.

10. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

11. KARENCA

Karenca

Med: Nič dni.

12. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C. Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte. Zaščitite pred zamrznitvijo.

Shranjujte v originalnem vsebniku. Vsebnik shranjujte tesno zaprt. Shranjujte v pokončnem položaju.

Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE

Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

14. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Brez veterinarskega recepta.

15. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET IN VELIKOSTI PAKIRANJ

MR/V/0654/002

Velikosti pakiranja

1 l HDPE plastenka z za otroke varno PP/PE zaporko.

16. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA NAVODILA ZA UPORABO

14.1.2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih.

17. KONTAKTNI PODATKI

Kontaktne podatke

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Andermatt BioVet GmbH

Franz-Ehret-Straße 18

79541 Lörrach

Nemčija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktne podatke za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

GENERA SI d.o.o.

Parmova ulica 53

1000 Ljubljana

Slovenija

Tel. +386 (0)1 436 4466

18. DRUGE INFORMACIJE

Druge informacije

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Dodatne informacije so izključno v pristojnosti imetnika dovoljenja za promet.

Regionalna zakonodaja o medu: v zvezi z najvišjimi mejami kislosti, odobrenimi na evropski ravni, se ti upoštevajo po 0-dnevni karenici. Vendar pa so čebelarji opozorjeni, da je za posamezne regijske tipe medu morda potreben točno določen razpon vsebnosti kislin. Imetnik dovoljenja za promet priporoča, da se zdravljenje izvede brez mediščnih naklad ali po točenju medu.

19. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

20. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Odprto zdravilo uporabite znotraj roka uporabnosti.

21. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}