

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml zawiesina do ula dla pszczoł miodnych

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml produktu zawiera:

Substancje czynne:

Kwas mrówkowy	5 mg
Kwas szczawiowy dwuwodny	44 mg (co odpowiada 31,42 mg kwasu szczawiowego bezwodnego)

Substancje pomocnicze:

Karmel amoniakalno-siarczynowy (E150d)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, zob. punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do ula

Zawiesina wodna barwy jasnobrązowej do ciemnobrązowej

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pszczoła miodna (*Apis mellifera*).

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie warrozy (*Varroa destructor*) w rodzinach pszczoły miodnej z czerwiem i bez czerwia.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w okresie pożytku.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Ten produkt leczniczy weterynaryjny należy stosować wyłącznie w ramach zintegrowanego programu walki z warrozą. Poziomy roztoczy powinny być regularnie monitorowane. Skuteczność badano tylko w ulach, w których wskaźnik inwazji roztoczy był niski do umiarkowanego.

4.5 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Po leczeniu znajdowano pszczoły robotnice z wysuniętym języczkiem (proboscis). Może to wiązać się z niedostatecznym dostępem do wody do picia. Należy zatem upewnić się, że leczone pszczoły mają wystarczający dostęp do wody do picia.

Długoterminową tolerancję produktu leczniczego weterynaryjnego oceniano jedynie przez 18 miesięcy, co oznacza, że nie można wykluczyć negatywnego wpływu produktu na matkę lub rozwój rodziny pszczelej po dłuższym okresie leczenia. Zaleca się regularne sprawdzanie, czy matka jest obecna, ale

należy unikać zakłócania spokoju rodziny w dniach po leczeniu.

Należy przeprowadzić jednoczesne leczenie wszystkich rodzin pszczołowych znajdujących się w danym miejscu, aby zminimalizować ryzyko ponownej inwazji roztoczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

- Ten produkt leczniczy weterynaryjny działa drażniąco na skórę i oczy. Należy unikać kontaktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi. Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składają się odzież ochronna, kwasoodporne rękawice i okulary. Mocno zanieczyszczoną odzież należy jak najszybciej zmienić i wyprać przed ponownym użyciem. Po przypadkowym rozlaniu na skórę należy niezwłocznie spłukać zanieczyszczone miejsce pod bieżącą wodą. Po przypadkowym przysięnięciu do oczu należy niezwłocznie przepłukać oczy czystą bieżącą wodą przez 10 minut.
- Dzieci nie powinny mieć kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym. Przypadkowe spożycie może wywoływać działania niepożądane.
- Osoby o znanej nadwrażliwości na kwas mrówkowy lub kwas szczawiowy powinny produkt leczniczy weterynaryjny stosować z zachowaniem ostrożności.
- Podczas stosowania produktu nie należy jeść, pić ani palić.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W badaniach przedklinicznych i klinicznych bardzo często obserwowano zwiększoną śmiertelność pszczoł robotnic po leczeniu produktem VarroMed. Uważa się, że to zjawisko ma związek z zawartością kwasu szczawiowego w produkcie VarroMed. Efekt działania produktu był tym większy, im większe dawki podawano i (lub) im częściej stosowano leczenie.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych rodzin pszczołowych wykazujących działanie(-a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych rodzin pszczołowych)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych rodzin pszczołowych)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych rodzin pszczołowych)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych rodzin pszczołowych włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

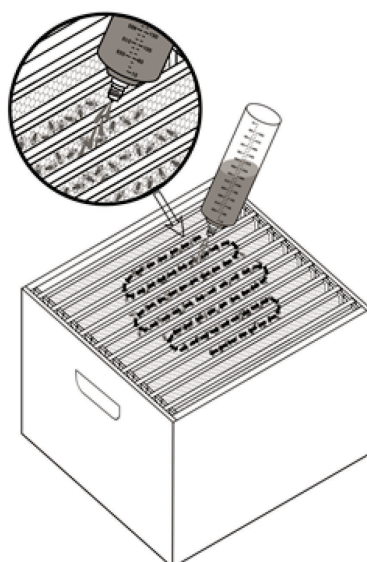
Nieznane.

Należy unikać jednoczesnego stosowania innych produktów roztoczebójczych ze względu na możliwość wystąpienia nasilonych działań toksycznych u pszczoł.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie w ulu.

Produkt nanosić na pszczoły w uliczkach międzyramkowych korpusu gniazdowego.



Dawka:

Wstrząsnąć przed użyciem.

Dawkę należy starannie dostosować do wielkości rodziny pszczelej (zob. tabela dawkowania). Należy określić wielkość rodziny pszczelej oraz liczbę przestrzeni zajętych przez pszczoły, które będą leczone, a następnie wybrać wymaganą ilość produktu. Należy zastosować następujący schemat dawkowania:

Liczba pszczół	5000 – 7000	7000 – 12000	12000 – 30000	> 30000
VarroMed (ml)	15 ml	15 do 30 ml	30 do 45 ml	45 ml

Ten produkt leczniczy weterynaryjny można zastosować według powyższego schematu dawkowania wyłącznie w ulach z ramkami pionowymi, do których można dostać się od góry, ponieważ nie przeprowadzono badań dotyczących leczenia pszczół w ulach innego typu.

Opakowanie wielodawkowe wyposażone jest w podziałkę ułatwiającą dokładne dawkowanie.

Częstotliwość cykli leczenia:

W okresie wiosny lub jesieni może być konieczne wielokrotne podawanie produktu leczniczego weterynaryjnego w odstępach wynoszących 6 dni. Produkt należy stosować wielokrotnie tylko w zależności od ilości osypanych roztoczy, zgodnie z poniższą tabelą:

Pora roku	Liczba zastosowań	Wartość progowa dla pierwszego cyklu leczenia	Powtórny cykl leczenia:
Wiosna	1x lub 3x	Leczenie należy zastosować na początku sezonu w trakcie powiększania się rodziny pszczelej, gdy ilość naturalnie osypanych roztoczy wynosi więcej niż 1 na dzień.	Leczenie należy powtórzyć jeszcze dwukrotnie (to znaczy maksymalnie do 3 cykli leczenia), jeśli w ciągu 6 dni po pierwszym cyklu leczenia (maksymalnie 3 cykle) na wkładce dennicowej stwierdza się więcej niż 10 roztoczy.

Jesień	3x do 5x	Leczenie należy zastosować możliwie najszybciej późnym latem/ wczesną jesienią w trakcie zmniejszania się rodziny pszczelej, gdy ilość naturalnie osypanych roztoczy wynosi więcej niż 4 na dzień.	Leczenie należy powtórzyć dwukrotnie w odstępach wynoszących 6 dni (tj. 3 cykle leczenia). Leczenie należy powtórzyć jeszcze dwukrotnie (to znaczy maksymalnie do 5 cykli leczenia), jeśli w ciągu 6 dni po trzecim cyklu leczenia na wkładce dennicowej stwierdza się więcej niż 150 roztoczy (odkłady z drugiego roku) lub więcej niż 90 roztoczy (odkłady w pierwszym roku).
Zima (okres bezczerwiowy)	1x	Leczenie należy zastosować na początku okresu bezczerwiowego w ulach z inwazją roztoczy Varroa.	Nie dotyczy (tylko jeden cykl leczenia).

Zalecenia dla prawidłowego podania

Czas podania: produkt należy stosować przede wszystkim w okresach niskiej aktywności lotnej pszczoł (późnym popołudniem, wieczorem). Ciemność ułatwia rozprowadzenie produktu na pszczołach. Aby uniknąć przedawkowania produktu leczniczego weterynaryjnego u poszczególnych pszczoł, należy starać się równomiernie rozprowadzić produkt na pszczoły, szczególnie w kłębie zimowym.

Nie należy stosować produktu leczniczego weterynaryjnego w okresie pożytku nektarowego ani wówczas, gdy w ulu znajdują się plastry z miodem.

Przed zastosowaniem należy ogrzać produkt do temperatury wynoszącej od 25°C do 35°C, a następnie dobrze wstrząsnąć.

Przed podaniem zaleca się usunięcie mostków woskowych między górnymi listewkami ramek.

Nie należy podnosić ramek w czasie podawania produktu i mniej więcej przez tydzień po ostatnim cyklu leczenia.

Aby ustalić poziom inwazji roztoczy w ulu, należy kontrolować śmiertelność roztoczy: należy monitorować osypane roztocza na wkładce dennicowej ula przed pierwszym cyklem leczenia, a następnie maksymalnie 6 dni po każdym cyklu leczenia.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po podaniu 10-procentowego roztworu kwasu szczawiowego dwuwodnego w 50-procentowym roztworze cukru odnotowano trwałe zmiany w przewodzie pokarmowym i narządach wydalniczych po upływie 72 godzin.

Podanie kwasu szczawiowego o stężeniu wynoszącym 20% w 50-procentowym roztworze cukru powodowało śmierć ponad 60% pszczoł.

W razie przypadkowego przedawkowania (np. po rozlaniu w ulu dużej ilości produktu leczniczego weterynaryjnego) najlepszym środkiem zaradczym jest wymiana korpusu ula i oczyszczenie ramek wodą z wszystkich widocznych śladów zawiesiny.

4.11 Okres (-y) karencji

Miód: zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki przeciwpasożytnicze do stosowania miejscowego, włączając środki owadobójcze, kwasy organiczne, preparaty łączone.

Kod ATC vet: QP53AG30.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kwas mrówkowy prawdopodobnie zabija roztocza Varroa, hamując transport elektronów w mitochondriach w wyniku wiązania oksydazy cytochromu c. W ten sposób hamuje metabolizm energii i może wywoływać efekt neuropobudzający w komórkach nerwowych stawonogów po odparowaniu w ulu (co najmniej 500 ppm). Nie ma dostępnych danych potwierdzających to działanie po nastrzyknięciu 0,5-procentowym kwasem mrówkowym; uważa się jednak, że kwas mrówkowy w preparacie łączonym, w produkcie leczniczym weterynaryjnym wydłuża działanie kwasu szczawiowego i poprawia tolerancję produktu.

Sposób działania przeciwoztoczowego kwasu szczawiowego wobec roztoczy Varroa jest nieznan, ale konieczny jest bezpośredni kontakt roztoczy z kwasem szczawiowym. Zakłada się, że mechanizm działania kwasu szczawiowego opiera się na bezpośrednim kontakcie lub spożyciu hemolimfy zawierającej kwas szczawiowy. Działanie roztoczobójcze może polegać głównie na wysoce kwaśnym (niska wartość pH) odczynie preparatu. Wodne roztwory kwasu szczawiowego są nieskuteczne, ale podanie w wodnym roztworze cukru poprawia skuteczność, zwiększając przyleganie produktu do pszczoł.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie badano farmakokinetyki produktu leczniczego weterynaryjnego.

Jednak dane z piśmiennictwa wskazują na to, że kwas szczawiowy wchłania się w ograniczonym stopniu po zastosowaniu miejscowym w dawkach terapeutycznych w zwykłych warunkach hodowli pszczoł. Wykazano również, że kwas szczawiowy może być spożywany przez pszczoły w wyniku intensyfikacji czynności pielęgnacyjnych po aplikacji zewnętrznej, co może prowadzić do nasilenia objawów toksyczności.

Farmakokinetyka kwasu mrówkowego u pszczoł jest nieznan.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Karmel amoniakalno-siarczynowy (E150d)

Syrop sacharozowy

Wyciąg z propolisu 20%

Olejek z anyżu gwiazdkowego

Olejek cytrynowy

Kwas cytrynowy jednowodny
Woda oczyszczona

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności- produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności- po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 30 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.
Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.
Przechowywać butelkę w zewnętrznym pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające butelkę z HDPE z kroplomierzem (LDPE) i nakrętką (z zabezpieczeniem z identyfikacją otwarcia). Butelka wyposażona jest w podziałkę. W pudełku znajduje się 1 butelka zawierająca 555 ml zawiesiny.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

BeeVital GmbH
Wiesenbergstraße 19
A-5164 Seeham
AUSTRIA

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/16/203/001

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02/02/2017
Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

VarroMed 75 mg + 660 mg zawiesina do ula dla pszczoł miodnych

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda jednodawkowa saszetka zawiera:

Substancje czynne:

Kwas mrówkowy	75 mg
Kwas szczawiowy dwuwodny bezwodnego	660 mg (co odpowiada 471,31 mg kwasu szczawiowego)

Substancje pomocnicze:

Karmel amoniakalno-siarczynowy (E150d)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, zob. punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do ula

Zawiesina wodna barwy jasnobrązowej do ciemnobrązowej

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pszczoła miodna (*Apis mellifera*).

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie warrozy (*Varroa destructor*) w rodzinach pszczoły miodnej z czerwiem i bez czerwia.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w okresie pożytku.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Ten produkt leczniczy weterynaryjny należy stosować wyłącznie w ramach zintegrowanego programu walki z warrozą. Poziomy roztoczy powinny być regularnie monitorowane. Skuteczność badano tylko w ulach, w których wskaźnik inwazji roztoczy był niski do umiarkowanego.

4.5 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Po leczeniu znajdowano pszczoły robotnice z wysuniętym języczkiem (proboscis). Może to wiązać się z niedostatecznym dostępem do wody do picia. Należy zatem upewnić się, że leczone pszczoły mają wystarczający dostęp do wody do picia.

Długoterminową tolerancję produktu leczniczego weterynaryjnego oceniano jedynie przez 18 miesięcy, co oznacza, że nie można wykluczyć negatywnego wpływu produktu na matkę lub rozwój rodziny pszczelej po dłuższym okresie leczenia. Zaleca się regularne sprawdzanie, czy matka jest obecna, ale należy unikać zakłócania spokoju rodziny w dniach po leczeniu.

Należy przeprowadzić jednoczesne leczenie wszystkich rodzin pszczelich znajdujących się w danym miejscu, aby zminimalizować ryzyko ponownej inwazji roztoczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

- Ten produkt leczniczy weterynaryjny działa drażniąco na skórę i oczy. Należy unikać kontaktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi. Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składają się odzież ochronna, kwasoodporne rękawice i okulary. Mocno zanieczyszczoną odzież należy jak najszybciej zmienić i wyprać przed ponownym użyciem. Po przypadkowym rozlaniu na skórę należy niezwłocznie spłukać zanieczyszczone miejsce pod bieżącą wodą. Po przypadkowym przysięnięciu do oczu należy niezwłocznie przepłukać oczy czystą bieżącą wodą przez 10 minut.
- Dzieci nie powinny mieć kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym. Przypadkowe spożycie może wywoływać działania niepożądane.
- Osoby o znanej nadwrażliwości na kwas mrówkowy lub kwas szczawiowy powinny produkt leczniczy weterynaryjny stosować z zachowaniem ostrożności.
- Podczas stosowania produktu nie należy jeść, pić ani palić.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W badaniach przedklinicznych i klinicznych bardzo często obserwowano zwiększoną śmiertelność pszczół robotnic po leczeniu produktem VarroMed. Uważa się, że to zjawisko ma związek z zawartością kwasu szczawiowego w produkcie VarroMed. Efekt działania produktu był tym większy, im większe dawki podawano i (lub) im częściej stosowano leczenie.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych rodzin pszczelich wykazujących działanie(-a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych rodzin pszczelich)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych rodzin pszczelich)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych rodzin pszczelich)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych rodzin pszczelich włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

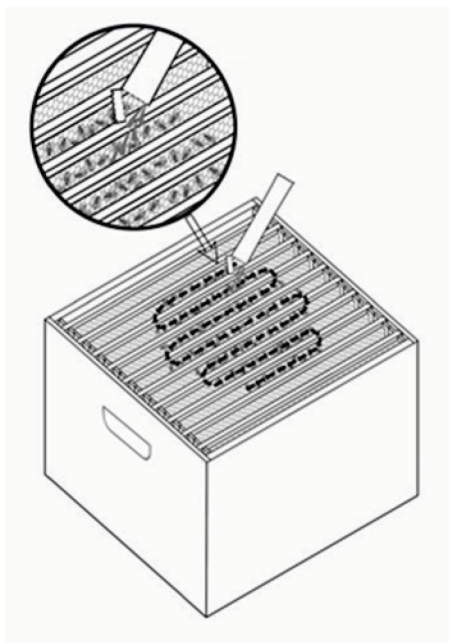
Nieznane.

Należy unikać jednoczesnego stosowania innych produktów roztoczobójczych ze względu na możliwość wystąpienia nasilonych działań toksycznych u pszczół.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Podanie w ulu.

Produkt nanosić na pszczoły w uliczkach międzyramkowych korpusu gniazdowego.



Dawka:

Wstrząsnąć przed użyciem.

Dawkę należy starannie dostosować do wielkości rodziny pszczelej (zob. tabela dawkowania). Należy określić wielkość rodziny pszczelej oraz liczbę przestrzeni zajętych przez pszczoły, które będą leczone, a następnie wybrać wymaganą ilość produktu. Należy zastosować następujący schemat dawkowania:

Liczba pszczół	5000 – 7000	7000 – 12000	12000 – 30000	> 30000
VarroMed (ml)	15 ml	15 do 30 ml	30 do 45 ml	45 ml

Ten produkt leczniczy weterynaryjny można zastosować według powyższego schematu dawkowania wyłącznie w ulach z ramkami pionowymi, do których można dostać się od góry, ponieważ nie przeprowadzono badań dotyczących leczenia pszczół w ulach innego typu.

Częstotliwość cykli leczenia:

W okresie wiosny lub jesieni może być konieczne wielokrotne podawanie produktu leczniczego weterynaryjnego w odstępach wynoszących 6 dni. Produkt należy stosować wielokrotnie tylko w zależności od ilości osypanych roztoczy, zgodnie z poniższą tabelą:

Pora roku	Liczba zastosowań	Wartość progowa dla pierwszego cyklu leczenia	Powtórny cykl leczenia:
Wiosna	1x lub 3x	Leczenie należy zastosować na początku sezonu w trakcie powiększania się rodziny pszczelej, gdy ilość naturalnie osypanych roztoczy wynosi więcej niż 1 na dzień.	Leczenie należy powtórzyć jeszcze dwukrotnie (to znaczy maksymalnie do 3 cykli leczenia), jeśli w ciągu 6 dni po pierwszym cyklu leczenia (maksymalnie 3 cykle) na wkładce dennicowej stwierdza się więcej niż 10 roztoczy.
Jesień	3x	Leczenie należy zastosować możliwie najszybciej późnym	Leczenie należy powtórzyć

	do 5x	latem/ wczesną jesienią w trakcie zmniejszania się rodziny pszczołej, gdy ilość naturalnie osypanych roztoczy wynosi więcej niż 4 na dzień.	dwukrotnie w odstępach wynoszących 6 dni (tj. 3 cykle leczenia). Leczenie należy powtórzyć jeszcze dwukrotnie (to znaczy maksymalnie do 5 cykli leczenia), jeśli w ciągu 6 dni po trzecim cyklu leczenia na wkładce dennicowej stwierdza się więcej niż 150 roztoczy (odkłady z drugiego roku) lub więcej niż 90 roztoczy (odkłady w pierwszym roku).
Zima (okres bezczერიowy)	1x	Leczenie należy zastosować na początku okresu bezczერიowego w ulach z inwazją roztoczy Varroa.	Nie dotyczy (tylko jeden cykl leczenia).

Zalecenia dla prawidłowego podania

Czas podania: produkt należy stosować przede wszystkim w okresach niskiej aktywności lotnej pszczoł (późnym popołudniem, wieczorem). Ciemność ułatwia rozproszczenie produktu na pszczołach. Aby uniknąć przedawkowania produktu leczniczego weterynaryjnego u poszczególnych pszczoł, należy starać się równomiernie rozprowadzić produkt na pszczoły, szczególnie w kłębie zimowym.

Nie należy stosować produktu leczniczego weterynaryjnego w okresie pożytku nektarowego ani wówczas, gdy w ulu znajdują się plastry z miodem.

Przed zastosowaniem należy ogrzać produkt do temperatury wynoszącej od 25°C do 35°C, a następnie dobrze wstrząsnąć.

Przed podaniem zaleca się usunięcie mostków woskowych między górnymi listewkami ramek.

Nie należy podnosić ramek w czasie podawania produktu i mniej więcej przez tydzień po ostatnim cyklu leczenia.

Aby ustalić poziom inwazji roztoczy w ulu, należy kontrolować śmiertelność roztoczy: należy monitorować osypane roztocza na wkładce dennicowej ula przed pierwszym cyklem leczenia, a następnie maksymalnie 6 dni po każdym cyklu leczenia.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po podaniu 10-procentowego roztworu kwasu szczawiowego dwuwodnego w 50-procentowym roztworze cukru odnotowano trwałymi zmiany w przewodzie pokarmowym i narządach wydalniczych po upływie 72 godzin.

Podanie kwasu szczawiowego o stężeniu wynoszącym 20% w 50-procentowym roztworze cukru powodowało śmierć ponad 60% pszczoł.

W razie przypadkowego przedawkowania (np. po rozlaniu w ulu dużej ilości produktu leczniczego weterynaryjnego) najlepszym środkiem zaradczym jest wymiana korpusu ula i oczyszczenie ramek wodą z wszystkich widocznych śladów zawiesiny.

4.11 Okres (-y) karencji

Miód: zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki przeciwpasożytnicze do stosowania miejscowego, włączając środki owadobójcze, kwasy organiczne, preparaty łączone.

Kod ATC vet: QP53AG30.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kwas mrówkowy prawdopodobnie zabija roztocza Varroa, hamując transport elektronów w mitochondriach w wyniku wiązania oksydazy cytochromu c. W ten sposób hamuje metabolizm energii i może wywoływać efekt neuropobudzający w komórkach nerwowych stawonogów po odparowaniu w ulu (co najmniej 500 ppm). Nie ma dostępnych danych potwierdzających to działanie po nastrzyknięciu 0,5-procentowym kwasem mrówkowym; uważa się jednak, że kwas mrówkowy w preparacie łączonym, w produkcie leczniczym weterynaryjnym wydłuża działanie kwasu szczawiowego i poprawia tolerancję produktu.

Sposób działania przeciwoztoczowego kwasu szczawiowego wobec roztoczy Varroa jest nieznan, ale konieczny jest bezpośredni kontakt roztoczy z kwasem szczawiowym. Zakłada się, że mechanizm działania kwasu szczawiowego opiera się na bezpośrednim kontakcie lub spożyciu hemolimfy zawierającej kwas szczawiowy. Działanie roztoczobójcze może polegać głównie na wysoce kwaśnym (niska wartość pH) odczynie preparatu. Wodne roztwory kwasu szczawiowego są nieskuteczne, ale podanie w wodnym roztworze cukru poprawia skuteczność, zwiększając przyleganie produktu do pszczoł.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie badano farmakokinetyki produktu leczniczego weterynaryjnego.

Jednak dane z piśmiennictwa wskazują na to, że kwas szczawiowy wchłania się w ograniczonym stopniu po zastosowaniu miejscowym w dawkach terapeutycznych, w zwykłych warunkach hodowli pszczoł. Wykazano również, że kwas szczawiowy może być spożywany przez pszczoły w wyniku intensyfikacji czynności pielęgnacyjnych po aplikacji zewnętrznej, co może prowadzić do nasilenia objawów toksyczności.

Farmakokinetyka kwasu mrówkowego u pszczoł jest nieznan.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Karmel amoniakalno-siarczynowy (E150d)

Syrop sacharozowy

Wyciąg z propolisu 20%

Olejek z anyżu gwiazdkowego

Olejek cytrynowy

Kwas cytrynowy jednowodny
Woda oczyszczona

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności- produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności- po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: użyć niezwłocznie.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.
Przechowywać saszetki w zewnętrznym pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.
Nie należy przechowywać otwartych saszetek.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

12 jednodawkowych saszetek (z folii PETP/ Al /LDPE) w pudełku tekturowym, z których każda zawiera 15 ml zawiesiny. Perforacja na saszetkach ułatwia otwieranie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

BeeVital GmbH
Wiesenbergstraße 19
A-5164 Seeham
AUSTRIA

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/16/203/002

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02/02/2017
Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego/ych za zwolnienie serii

Lichtenheldt GmbH
Industriestr. 7-9
DE-23812 Wahlstedt
NIEMCY

Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
DE-97708 Bad Bocklet-Großenbrach
NIEMCY

Wydrukowana ulotka informacyjna produktu leczniczego weterynaryjnego musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii.

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Produkt leczniczy weterynaryjny wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancje czynne w produkcie leczniczym weterynaryjnym, kwas szczawiowy dwuwodny i kwas mrówkowy, są substancjami dozwolonymi jak opisano w tabeli 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010:

Substancja czynna farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MRL	Tkanki docelowe	Inne postanowienia	Klasyfikacja terapeutyczna
Kwas szczawiowy	Nie dotyczy	Pszczoły	MRL niewymagane	Nie dotyczy	BRAK WPISU	Środki przeciwważące
Kwas mrówkowy	Nie dotyczy	Wszystkie gatunki zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność	MRL niewymagane	Nie dotyczy	BRAK WPISU	BRAK WPISU

Substancje pomocnicze, wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi, dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do rozporządzenia Komisji (UE) nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM I
OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

Opakowanie wielodawkowe (butelka)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml zawiesina do ula dla pszczoł miodnych
Kwas mrówkowy/kwas szczawiowy dwuwodny

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jeden ml produktu zawiera:

Substancje czynne:

Kwas mrówkowy 5 mg

Kwas szczawiowy dwuwodny 44 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do ula

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

555 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pszczoła miodna (*Apis mellifera*).

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie warrozy (*Varroa destructor*) w rodzinach pszczoły miodnej z czerwiem i bez czerwia.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie w ulu.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Wstrząsnąć przed użyciem.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres (-y) karencji: miód: zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy nosić odzież ochronną, rękawice kwasoodporne i okulary.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności

Termin ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 30 dni.

Termin ważności po pierwszym otwarciu:

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Przechowywać butelkę w zewnętrznym pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

BeeVital GmbH
Wiesenbergstraße 19
A-5164 Seeham
AUSTRIA

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/16/203/001

17. NUMER SERII

Nr serii

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM I
OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

Pudełko tekturowe zawierające 12 saszetek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

VarroMed 75 mg + 660 mg zawiesina do ula dla pszczoł miodnych
Kwas mrówkowy/kwas szczawiowy dwuwodny

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda saszetka zawiera:

Substancje czynne:

Kwas mrówkowy 75 mg

Kwas szczawiowy dwuwodny 660 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do ula

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

12 x 15 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pszczoła miodna (*Apis mellifera*).

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie warrozy (*Varroa destructor*) w rodzinach pszczoły miodnej z czerwiem i bez czerwia.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie w ulu.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Wstrząsnąć przed użyciem.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres (-y) karencji: miód: zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy nosić odzież ochronną, rękawice kwasoodporne i okulary.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.
Przechowywać saszetki w zewnętrznym pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.
Nie należy przechowywać otwartych saszetek.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

BeeVital GmbH
Wiesenbergstraße 19
A-5164 Seeham
AUSTRIA

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/16/203/002

17. NUMER SERII

Nr serii

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**
Saszetki 15 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

VarroMed 75 mg + 660 mg zawiesina do ula dla pszczoł miodnych
Kwas mrówkowy/kwas szczawiowy dwuwodny

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Kwas mrówkowy 75 mg
Kwas szczawiowy dwuwodny 660 mg

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

15 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie w ulu.
Wstrząsnąć przed użyciem.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres (-y) karencji (miód): zero dni.

6. NUMER SERII

Nr serii

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności
Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml zawiesina do ula dla pszczoł miodnych

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

BeeVital GmbH
Wiesenbergstraße 19
A-5164 Seeham
AUSTRIA
+43 6219 20645
info@beevital.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Lichtenheldt GmbH
Industriestr. 7-9
DE-23812 Wahlstedt
NIEMCY
+49-(0)4554-9070-0
info@lichtenheldt.de

Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
DE-97708 Bad Bocklet-Großenbrach
NIEMCY
+49-(0)9708-9100-0
service@labor-ls.de

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml zawiesina do ula dla pszczoł miodnych
Kwas mrówkowy/kwas szczawiowy dwuwodny

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jeden ml produktu zawiera:

Substancje czynne:

Kwas mrówkowy 5 mg

Kwas szczawiowy dwuwodny 44 mg (co odpowiada 31,42 mg kwasu szczawiowego bezwodnego)

Substancje pomocnicze:

Karmel amoniakalno-siarczynowy (E150d)

Zawiesina wodna barwy jasnobrązowej do ciemnobrązowej.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie warrozy (*Varroa destructor*) w rodzinach pszczoły miodnej z czerwiem i bez czerwia.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w okresie pożytku.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W badaniach przedklinicznych i klinicznych bardzo często obserwowano zwiększoną śmiertelność pszczoł robotnic po leczeniu produktem VarroMed. Uważa się, że to zjawisko ma związek z zawartością kwasu szczawowego w produkcie VarroMed. Efekt działania produktu był tym większy, im większe dawki podawano i (lub) im częściej stosowano leczenie.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych rodzin pszczelich wykazujących działanie (-a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych rodzin pszczelich)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych rodzin pszczelich)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych rodzin pszczelich)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych rodzin pszczelich włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

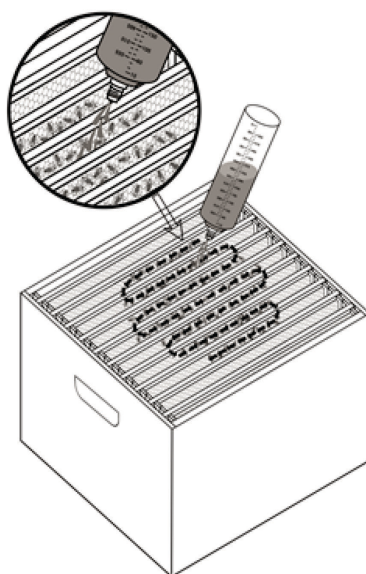
7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pszczoła miodna (*Apis mellifera*).

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie w ulu

Produkt nanosić na pszczoły w uliczkach międzyramkowych korpusu gniazdowego



Dawka:

Wstrząsnąć przed użyciem.

Dawkę należy starannie dostosować do wielkości rodziny pszczelej (zob. tabela dawkowania). Należy określić wielkość rodziny pszczelej oraz liczbę przestrzemi zajętych przez pszczoły, które będą leczone, a następnie wybrać wymaganą ilość produktu.

Należy zastosować następujący schemat dawkowania:

Liczba pszczół	5000 – 7000	7000 – 12000	12000 – 30000	> 30000
VarroMed (ml)	15 ml	15 do 30 ml	30 do 45 ml	45 ml

Ten produkt leczniczy weterynaryjny można zastosować według powyższego schematu dawkowania wyłącznie w ulach z ramkami pionowymi, do których można dostać się od góry, ponieważ nie przeprowadzono badań dotyczących leczenia pszczół w ulach innego typu.

Opakowanie wielodawkowe wyposażone jest w podziałkę ułatwiającą dokładne dawkowanie.

Częstotliwość cykli leczenia:

W okresie wiosny lub jesieni może być konieczne wielokrotne podawanie produktu leczniczego weterynaryjnego w odstępach wynoszących 6 dni. Produkt należy stosować wielokrotnie tylko w zależności od ilości osypanych roztoczy, zgodnie z poniższą tabelą:

Pora roku	Liczba zastosowań	Wartość progowa dla pierwszego cyklu leczenia	Powtórny cykl leczenia:
Wiosna	1x lub 3x	Leczenie należy zastosować na początku sezonu w trakcie powiększania się rodziny pszczelej, gdy ilość naturalnie osypanych roztoczy wynosi więcej niż 1 na dzień.	Leczenie należy powtórzyć jeszcze dwukrotnie (to znaczy maksymalnie do 3 cykli leczenia), jeśli w ciągu 6 dni po pierwszym cyklu leczenia (maksymalnie 3 cykle) na wkładce dennicowej stwierdza się więcej niż 10 roztoczy.
Jesień –	3x do 5x	Leczenie należy zastosować możliwie najszybciej późnym latem/ wczesną jesienią w trakcie zmniejszania się rodziny pszczelej, gdy ilość naturalnie osypanych roztoczy wynosi więcej niż 4 na dzień.	Leczenie należy powtórzyć dwukrotnie w odstępach wynoszących 6 dni (tj. 3 cykle leczenia). Leczenie należy powtórzyć jeszcze dwukrotnie (to znaczy maksymalnie do 5 cykli leczenia), jeśli w ciągu 6 dni po trzecim cyklu leczenia na wkładce dennicowej stwierdza się więcej niż 150 roztoczy (odkłady z drugiego roku) lub więcej niż 90 roztoczy (odkłady w pierwszym roku).
Zima (okres bezczerwi)	1x	Leczenie należy zastosować na początku okresu bezczerwiowego	Nie dotyczy (tylko jeden cykl leczenia).

owy)		w ulach z inwazją roztoczy Varroa.	
------	--	------------------------------------	--

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Czas podania: produkt należy stosować przede wszystkim w okresach niskiej aktywności lotnej pszczoł (późnym popołudniem, wieczorem). Ciemność ułatwia rozprowadzenie produktu na pszczołach.

Aby uniknąć przedawkowania produktu leczniczego weterynaryjnego u poszczególnych pszczoł, należy starać się równomiernie nakładać produkt na pszczoły, szczególnie w kłębie zimowym.

Nie należy stosować produktu leczniczego weterynaryjnego w okresie pożytku nektarowego ani wówczas, gdy w ulu znajdują się plastry z miodem.

Przed zastosowaniem należy ogrzać produkt do temperatury wynoszącej od 25°C do 35°C, a następnie dobrze wstrząsnąć.

Przed podaniem zaleca się usunięcie mostków woskowych między górnymi listewkami ramek.

Nie należy podnosić ramek w czasie podawania produktu i mniej więcej przez tydzień po ostatnim cyklu leczenia.

Aby ustalić poziom inwazji roztoczy w ulu, należy kontrolować śmiertelność roztoczy: należy monitorować osypane roztocza na wkładce dennicowej ula przed pierwszym cyklem leczenia, a następnie maksymalnie 6 dni po każdym cyklu leczenia.

Nie używać produktu leczniczego weterynaryjnego, jeśli zauważysz widoczne oznaki jego zepsucia.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Miód: zero dni.

11. SPEJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Przechowywać butelkę w zewnętrznym pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na butelce po upływie „EXP”.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 30 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny należy stosować wyłącznie w ramach zintegrowanego programu walki z warrozą. Poziomy roztoczy powinny być regularnie monitorowane.

Skuteczność badano tylko w ulach, w których wskaźnik inwazji roztoczy był niski do umiarkowanego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Po leczeniu znajdowano pszczoły robotnice z wysuniętym języczkiem (proboscis). Może to wiązać się z niedostatecznym dostępem do wody do pica. Należy zatem upewnić się, że leczone pszczoły mają wystarczający dostęp do wody do picia.

Długoterminową tolerancję produktu leczniczego weterynaryjnego oceniano jedynie przez 18 miesięcy, co oznacza, że nie można wykluczyć negatywnego wpływu produktu na matkę lub rozwój rodziny

pszczelej po dłuższym okresie leczenia. Zaleca się regularne sprawdzanie, czy matka jest obecna, ale należy unikać zakłócania spokoju rodziny w dniach po leczeniu.

Należy przeprowadzić jednoczesne leczenie wszystkich rodzin pszczelich znajdujących się w danym miejscu, aby zminimalizować ryzyko ponownej inwazji roztocza.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom:

- Ten produkt leczniczy weterynaryjny działa drażniąco na skórę i oczy. Należy unikać kontaktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi. Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składają się odzież ochronna, kwasoodporne rękawice i okulary. Mocno zanieczyszczoną odzież należy jak najszybciej zmienić i wyprać przed ponownym użyciem. Po przypadkowym rozlaniu na skórę należy niezwłocznie spłukać zanieczyszczone miejsce pod bieżącą wodą. Po przypadkowym przyśnięciu do oczu należy niezwłocznie przepłukać oczy czystą bieżącą wodą przez 10 minut.
- Dzieci nie powinny mieć kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym. Przypadkowe spożycie może wywoływać działania niepożądane.
- Osoby o znanej nadwrażliwości na kwas mrówkowy lub kwas szczawiowy powinny produkt leczniczy weterynaryjny stosować z zachowaniem ostrożności.
- Podczas stosowania produktu nie należy jeść, pić ani palić.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Należy unikać jednoczesnego stosowania innych produktów roztoczobójczych ze względu na możliwość wystąpienia nasilonych działań toksycznych u pszczół.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po podaniu 10-procentowego roztworu kwasu szczawiowego dwuwodnego w 50-procentowym roztworze cukru odnotowano trwałe zmiany w przewodzie pokarmowym i narządach wydalniczych po upływie 72 godzin.

Podanie kwasu szczawiowego o stężeniu wynoszącym 20% w 50-procentowym roztworze cukru powodowało śmierć ponad 60% pszczół.

W razie przypadkowego przedawkowania (p.. po rozlaniu w ulu dużej ilości produktu leczniczego weterynaryjnego) najlepszym środkiem zaradczym jest wymiana korpusu ula i oczyszczenie ramek wodą z widocznych śladów zawiesiny.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Produkt VarroMed 5 mg/ml + 660 mg/ml zawiesina do ula dla pszczół miodnych jest dostępny w jednym rozmiarze opakowania: w butelkach wielodawkowych (1 x 555 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

ULOTKA INFORMACYJNA

VarroMed 75 mg + 660 mg zawiesina do ula dla pszczół miodnych

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

BeeVital GmbH
Wiesenbergstraße 19
A-5164 Seeham
AUSTRIA
+43 6219 20645
info@beevital.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Lichtenheldt GmbH
Industriestr. 7-9
DE-23812 Wahlstedt
NIEMCY
+49-(0)4554-9070-0
info@lichtenheldt.de

Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
DE-97708 Bad Bocklet-Großenbrach
NIEMCY
+49-(0)9708-9100-0
service@labor-ls.de

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

VarroMed 75 mg + 660 mg zawiesina do ula dla pszczół miodnych
Kwas mrówkowy/kwas szczawiowy dwuwodny

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda jednodawkowa saszetka zawiera:

wSubstancje czynne:

Kwas mrówkowy 75 mg

Kwas szczawiowy dwuwodny 660 mg (co odpowiada 471,31 mg kwasu szczawiowego bezwodnego)

Substancje pomocnicze:

Karmel amoniakalno-siarczynowy (E150d)

Zawiesina wodna barwy jasnobrązowej do ciemnobrązowej.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie warrozy (*Varroa destructor*) w rodzinach pszczoły miodnej z czerwiem i bez czerwia.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w okresie pożytku.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W badaniach przedklinicznych i klinicznych bardzo często obserwowano zwiększoną śmiertelność pszczoł robotnic po leczeniu produktem VarroMed. Uważa się, że to zjawisko ma związek z zawartością kwasu szczawowego w produkcie VarroMed. Efekt działania produktu był tym większy, im większe dawki podawano i (lub) im częściej stosowano leczenie.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych rodzin pszczelich wykazujących działanie (-a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych rodzin pszczelich)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych rodzin pszczelich)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych rodzin pszczelich)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych rodzin pszczelich włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

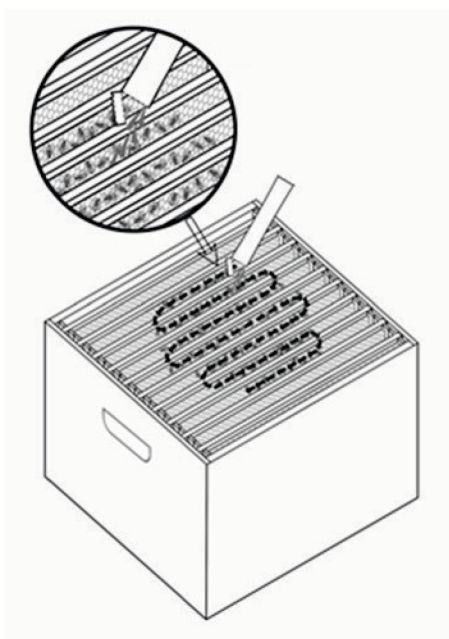
7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pszczoła miodna (*Apis mellifera*).

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie w ulu

Produkt nanosić na pszczoły w uliczkach międzyramkowych korpusu gniazdowego



Dawka:

Wstrząsnąć przed użyciem.

Dawkę należy starannie dostosować do wielkości rodziny pszczelej (zob. tabela dawkowania). Należy określić wielkość rodziny pszczelej oraz liczbę przestrzemi zajętych przez pszczoły, które będą leczone, a następnie wybrać wymaganą ilość produktu.

Należy zastosować następujący schemat dawkowania:

Liczba pszczół	5000 – 7000	7000 – 12000	12000 – 30000	> 30000
VarroMed (ml)	15 ml	15 do 30 ml	30 do 45 ml	45 ml

Ten produkt leczniczy weterynaryjny można zastosować według powyższego schematu dawkowania wyłącznie w ulach z ramkami pionowymi, do których można dostać się od góry, ponieważ nie przeprowadzono badań dotyczących leczenia pszczół w ulach innego typu.

Częstotliwość cykli leczenia:

W okresie wiosny lub jesieni może być konieczne wielokrotne podawanie produktu leczniczego weterynaryjnego w odstępach wynoszących 6 dni. Produkt należy stosować wielokrotnie tylko w zależności od ilości osypanych roztoczy, zgodnie z poniższą tabelą:

Pora roku	Liczba zastosowań	Wartość progowa dla pierwszego cyklu leczenia	Powtórny cykl leczenia:
Wiosna	1x lub 3x	Leczenie należy zastosować na początku sezonu w trakcie powiększania się rodziny pszczelej, gdy ilość naturalnie osypanych roztoczy wynosi więcej niż 1 na dzień.	Leczenie należy powtórzyć jeszcze dwukrotnie (to znaczy maksymalnie do 3 cykli leczenia), jeśli w ciągu 6 dni po pierwszym cyklu leczenia (maksymalnie 3 cykle) na wkładce dennicowej stwierdza się więcej niż 10 roztoczy.
Jesień –	3x do 5x	Leczenie należy zastosować możliwie najszybciej późnym latem/ wczesną jesienią w trakcie zmniejszania się rodziny pszczelej, gdy ilość naturalnie osypanych roztoczy wynosi więcej niż 4 na dzień.	Leczenie należy powtórzyć dwukrotnie w odstępach wynoszących 6 dni (tj. 3 cykle leczenia). Leczenie należy powtórzyć jeszcze dwukrotnie (to znaczy maksymalnie do 5 cykli leczenia), jeśli w ciągu 6 dni po trzecim cyklu leczenia na wkładce dennicowej stwierdza się więcej niż 150 roztoczy (odkłady z drugiego roku) lub więcej niż 90 roztoczy (odkłady w pierwszym roku).
Zima (okres bezczerniowy)	1x	Leczenie należy zastosować na początku okresu bezczerniowego w ulach z inwazją roztoczy Varroa.	Nie dotyczy (tylko jeden cykl leczenia).

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Czas podania: produkt należy stosować przede wszystkim w okresach niskiej aktywności lotnej pszczoł (późnym popołudniem, wieczorem). Ciemność ułatwia rozprowadzenie produktu na pszczołach.

Aby uniknąć przedawkowania produktu leczniczego weterynaryjnego u poszczególnych pszczoł, należy starać się równomiernie nakładać produkt na pszczoły, szczególnie w kłębie zimowym.

Nie należy stosować produktu leczniczego weterynaryjnego w okresie pożytku nektarowego ani wówczas, gdy w ulu znajdują się plastry z miodem.

Przed zastosowaniem należy ogrzać produkt do temperatury wynoszącej od 25°C do 35°C, a następnie dobrze wstrząsnąć.

Przed podaniem zaleca się usunięcie mostków woskowych między górnymi listewkami ramek.

Nie należy podnosić ramek w czasie podawania produktu i mniej więcej przez tydzień po ostatnim cyklu leczenia.

Aby ustalić poziom inwazji roztoczy w ulu, należy kontrolować śmiertelność roztoczy: należy monitorować osypane roztocza na wkładce dennicowej ula przed pierwszym cyklem leczenia, a następnie maksymalnie 6 dni po każdym cyklu leczenia.

Nie używać produktu leczniczego weterynaryjnego, jeśli zauważysz widoczne oznaki jego zepsucia.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Miód: zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Przechowywać saszetki w zewnętrznym pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na zewnętrznym pudełku kartonowym po upływie „EXP”.

Nie należy przechowywać otwartych saszetek.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny należy stosować wyłącznie w ramach zintegrowanego programu walki z warrozą. Poziomy roztoczy powinny być regularnie monitorowane.

Skuteczność badano tylko w ulach, w których wskaźnik inwazji roztoczy był niski do umiarkowanego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Po leczeniu znajdowano pszczoły robotnice z wysuniętym języczkiem (proboscis). Może to wiązać się z niedostatecznym dostępem do wody do picia. Należy zatem upewnić się, że leczone pszczoły mają wystarczający dostęp do wody do picia.

Długoterminową tolerancję produktu leczniczego weterynaryjnego oceniano jedynie przez 18 miesięcy, co oznacza, że nie można wykluczyć negatywnego wpływu produktu na matkę lub rozwój rodziny pszczelej po dłuższym okresie leczenia. Zaleca się regularne sprawdzanie, czy matka jest obecna, ale należy unikać zakłócania spokoju rodziny w dniach po leczeniu.

Należy przeprowadzić jednoczesne leczenie wszystkich rodzin pszczelich znajdujących się w danym miejscu, aby zminimalizować ryzyko ponownej inwazji roztocza.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom:

- Ten produkt leczniczy weterynaryjny działa drażniąco na skórę i oczy. Należy unikać kontaktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi. Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składają się odzież ochronna, kwasoodporne rękawice i okulary. Mocno zanieczyszczoną odzież należy jak najszybciej zmienić i wyprać przed ponownym użyciem. Po przypadkowym rozlaniu na skórę należy niezwłocznie spłukać zanieczyszczone miejsce pod bieżącą wodą. Po przypadkowym przyśnięciu do oczu należy niezwłocznie przepłukać oczy czystą bieżącą wodą przez 10 minut.
- Dzieci nie powinny mieć kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym. Przypadkowe spożycie może wywoływać działania niepożądane.
- Osoby o znanej nadwrażliwości na kwas mrówkowy lub kwas szczawiowy powinny produkt leczniczy weterynaryjny stosować z zachowaniem ostrożności.
- Podczas stosowania produktu nie należy jeść, pić ani palić.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

Należy unikać jednoczesnego stosowania innych produktów roztoczebójczych ze względu na możliwość wystąpienia nasilonych działań toksycznych u pszczoł.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po podaniu 10-procentowego roztworu kwasu szczawiowego dwuwodnego w 50-procentowym roztworze cukru odnotowano trwałe zmiany w przewodzie pokarmowym i narządach wydalniczych po upływie 72 godzin.

Podanie kwasu szczawiowego o stężeniu wynoszącym 20% w 50-procentowym roztworze cukru powodowało śmierć ponad 60% pszczoł.

W razie przypadkowego przedawkowania (p.. po rozlaniu w ulu dużej ilości produktu leczniczego weterynaryjnego) najlepszym środkiem zaradczym jest wymiana korpusu ula i oczyszczenie ramek wodą z widocznych śladów zawiesiny.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Produkt VarroMed 75 mg + 660 mg zawiesina do ula dla pszczoł miodnych jest dostępny w jednym rozmiarze opakowania: w w saszetkach jednodawkowych (12 x 15 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.