

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml dispersija lietošanai bišu stropā medus bitēm

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Skudrskābe	5 mg
Skābeņskābes dihidrāts	44 mg (atbilst 31,42 mg skābeņskābes, bezūdens)

Palīgviela:

Karameles krāsviela (E150d)

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Dispersija lietošanai bišu stropā.

Brūngana līdz tumši brūna ūdens dispersija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Medus bites (*Apis mellifera*).

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugai

Varrozes (*Varroa destructor*) ārstēšanai medus bišu kolonijās ar un bez periem.

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot nektāra iegūšanas sezonā.

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Šīs veterinārās zāles jālieto tikai kā daļa no integrētas varrozes kontroles programmas. Regulāri jāuzrauga ērcu daudzums.

Efektivitāte ir pētīta tikai stropos ar zemu līdz mērenu ērcu invāzijas līmeni.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Pēc ārstēšanas tika atklātas darba bites ar izvirzītu snuķīti. Tas varētu būt saistīts ar nepietiekamu piekļuvi dzeramajam ūdenim. Tāpēc ārstētajām darba bitēm jānodrošina pietiekamu piekļuvi dzeramajam ūdenim.

Veterināro zāļu ilgtermiņa panesamība ir testēta tikai 18 mēnešus ilgi, tāpēc nevar izslēgt zāļu negatīvu ietekmi uz bišu mātēm vai koloniju attīstību pēc ilgākiem ārstēšanas periodiem. Ieteicams regulāri pārliecināties par bišu mātes klātbūtni, bet turpmākajās dienās pēc ārstēšanas jāizvairās no stropu traucēšanas.

Visas vienā un tajā pašā vietā izvietotās kolonijas jāapstrādā vienlaicīgi, lai mazinātu atkārtotas invāzijas risku.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

- Šīs veterinārās zāles kairina ādu un acis. Izvairīties no kontakta ar ādu, acīm un gļotādām. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāizmanto individuālie aizsardzības līdzekļi, kas sastāv no aizsargtērpa, skābi izturīgiem cimdiem un brillēm. Pēc iespējas ātrāk nomainīt ļoti piesārņotu apģērbu un pirms atkārtotas izmantošanas to izmazgāt. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) saskare ar ādu, nekavējoties nomazgāt skartās vietas ar tekošu ūdeni. Ja veterinārās zāles nejauši nokļuvušas acīs, nekavējoties 10 minūtes skalot acis ar tīru tekošu ūdeni.
- Bērni nedrīkst nonākt saskarē ar šīm veterinārajām zālēm. Nejauša norīšana var radīt nevēlamas reakcijas.
- Personām ar zināmu jutību pret skudrskābi vai skābeņskābi šīs veterinārās zāles jālieto piesardzīgi.
- Zāļu lietošanas laikā neēst, nedzert un nesmēķēt.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Klīniskajos un pirmsklīniskajos pētījumos pēc ārstēšanas ar *VarroMed* ļoti bieži tika novērota darba bišu palielināta mirstība. Uzskata, ka šī ietekme ir saistīta ar *VarroMed* sastāvā esošo skābeņskābi, un tā palielinājās, palielinot devas un/vai atkārtojot ārstēšanu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem kolonijām novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 kolonijās no 100 ārstētajiem kolonijām);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 kolonijās no 1000 ārstētajiem kolonijām);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 kolonijās no 10 000 ārstētajiem kolonijām);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 kolonijā no 10 000 ārstētajiem kolonijām, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav piemērojams.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

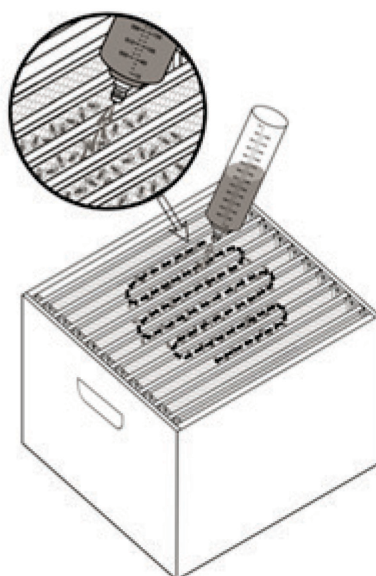
Nav zināma.

Izvairīties no lietošanas vienlaikus ar citām akaricīdas iedarbības zālēm, jo var paaugstināties toksicitāte bitēm.

4.9. Devas un lietošanas veids

Lietošanai stropā.

Pilināt uz bitēm peru telpas apdzīvoto kāru starpās.



Deva

Pirms lietošanas labi sakratīt.

Devu rūpīgi pielāgot kolonijas lielumam (sk. dozēšanas tabulu). Noteikt apstrādājamās kolonijas lielumu un apdzīvoto kāru starpu skaitu un izvēlēties pareizo zāļu daudzumu.

Jāievēro sekojoša dozēšanas shēma:

Bišu skaits	5000–7000	7000–12 000	12 000–30 000	> 30 000
VarroMed (ml)	15 ml	15–30 ml	30–45 ml	45 ml

Veterināro zāļu lietošana saskaņā ar augstāk norādīto dozēšanas shēmu attiecas tikai uz stropiem ar vertikāliem rāmjiem, kam var piekļūt no augšas, jo bišu ārstēšana citu veidu stropos nav izpētīta.

Daudzdevu iepakojumam ir graduēta dozēšanas skala precīzai dozēšanai.

Ārstēšanas biežums

Veterināro zāļu atkārtota lietošana varētu būt nepieciešama pavasara vai rudens sezonā ar 6 dienu starplaiku. Atkārtota apstrāde jāveic tikai atbilstoši ērcu birumam saskaņā ar šādu tabulu:

Gadalaiks	Apstrādes reižu skaits	Pirmā ārstēšanas reize	Atkārtota ārstēšana
Pavasaris	1x vai 3x	Ārstēšana jāveic sezonas sākumā, kad pieaug koloniju populācija un dabīgais ērcu birums pārsniedz 1 ērci dienā.	Ārstēšana jāatkārto vēl divas reizes (t. i., maksimāli 3 reizes), ja 6 dienu laikā pēc pirmās apstrādes uz grīdas tiek atrastas vairāk nekā 10 ērces (maksimāli 3 ārstēšanas reizes).
Rudens	3x līdz 5x	Ārstēšana jāveic pēc iespējas ātrāk vasaras beigās / rudens sākumā, kad samazinās koloniju populācija un dabīgais ērcu birums pārsniedz 4 ērces dienā.	Ārstēšana jāatkārto divas reizes ar 6 dienu starplaiku (t. i., apstrāde jāveic 3 reizes). Ārstēšana jāatkārto vēl divas

			reizes (t. i., maksimāli 5 reizes), ja 6 dienu laikā pēc trešās apstrādes uz grīdas tiek atrastas vairāk nekā 150 ērces (otrā gada kolonijās) vai vairāk nekā 90 ērces (pirmā gada kodola kolonijās).
Ziema (bezperu periods)	1x	Ārstēšana jāveic bezperu perioda sākumā stropos ar varu invāziju.	Nav piemērojams (tikai viena apstrādes reize).

Ieteikumi pareizai lietošanai

Lietošanas laiks: zāļu lietošanai jāizvēlas galvenokārt tāds laiks, kad bitēm ir zema lidošanas aktivitāte (vēla pēcpusdiena, vakars). Tumsa atvieglo vienmērīgu zāļu izplatīšanu starp bitēm. Lai izvairītos no pārāk lielas devas lietošanas atsevišķām bitēm, uzmanīties, lai veterinārās zāles tiktu izpilinātas uz bitēm vienmērīgi, jo īpaši ziemas kamolā.

Šīs veterinārās zāles nelietot nektāra iegūšanas sezonā vai, kad stropiem ir uzliktas medus telpas.

Pirms lietošanas zāles jāsasilda līdz temperatūrai no 25 līdz 35 ° C un tad labi jāsakrata.

Pirms zāļu lietošanas ieteicams novākt vaska tiltiņus starp rāmju augšējām līstēm.

Nepacelt rāmjus zāļu lietošanas laikā un aptuveni nedēļu pēc pēdējās apstrādes.

Lai noteiktu varu invāzijas līmeni stropā, jāuzrauga ērcu mirstība: pirms pirmās apstrādes un līdz 6 dienām pēc katras apstrādes jāskaita uz stropa grīdas atrastās nobirušās ērces.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Lietojot 10 % skābeņskābes dihidrāta šķīdumu 50 % cukura šķīdumā, pēc 72 stundām tika konstatēti neatgriezeniski gremošanas un izvadorgānu audu bojājumi.

Pēc 20 % skābeņskābes 50 % cukura šķīdumā lietošanas tika novērota akūta bišu mirstība, pārsniedzot 60 %.

Nejaušas pārdozēšanas gadījumā (piemēram, pēc veterināro zāļu liela daudzuma izliešanas stropā) labākais glābšanas pasākums ir stropa korpusa nomaiņa un rāmju notīrīšana ar ūdeni, likvidējot visas redzamās dispersijas noplūdes sekas.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Medum: nulle dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretektoparazītu līdzekļi lokālai lietošanai, ieskaitot insekticīdus, organiskās skābes, kombinācijas.

ATĶ vet kods: QP53AG30.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Skudrskābe iespējams nogalina varras, kavējot elektronu transportu to mitohondrijos, saistot citohroma c oksidāzi un tādējādi kavējot enerģijas metabolismu, un pēc iztvaikošanas stropa gaisā

(vismaz 500 ppm) var radīt neirouzbudinošu ietekmi uz posmkāju neironiem. Nav pieejami dati, kas apstiprinātu šo iedarbību pēc 0,5 % skudrskābes iepilināšanas, bet uzskata, ka skudrskābe veterināro zāļu fiksētajā kombinācijā paldzina skābeņskābes iedarbību un uzlabo zāļu toleranci.

Skābeņskābes iedarbības veids uz varrām nav zināms, taču ir vajadzīgs tiešs ērcu kontakts ar skābeņskābi. Pieņem, ka skābeņskābe iedarbojas tieša kontakta ceļā vai norijot skābo hemolimfu. Akaricīdo efektu, iespējams, rada galvenokārt zāļu zemais pH līmenis. Skābeņskābes ūdens šķīduma lietošana nav efektīva, bet, lietojot cukurūdeni, efektivitāte uzlabojas, jo skābeņskābe labāk pielīp bitēm.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Veterināro zāļu farmakokinēze nav pētīta.

Taču literatūrā pieejamā informācija liecina, ka pēc lokālas lietošanas terapeitiskās devās normālos bišu turēšanas apstākļos skābeņskābe tiek absorbēta ierobežotā daudzumā. Dati liecina arī par to, ka bites var norīt skābeņskābi, pastiprināti tīrot sevi pēc dermālas aplikācijas, kas var novest pie pastiprināta toksicitātes.

Nav zināma skudrskābes farmakokinēze bitēm.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Karameles krāsviela (E150d)

Saharozes sīrups

Propolisa tinktūra 20 %

Zvaigžņu anīsa eļļa

Citronēļļa

Citronskābes monohidrāts

Attīrīts ūdens

6.2. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 30 dienas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt cieši noslēgtā pudelē.

Uzglabāt pudeli kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kaste, kurā ir ABPE pudele ar pilināmo uzgali (ZBPE) un skrūvējamu vāciņu (aizzīmogota). Pudelei ir graduēta dozēšanas skala.

Kastē ir 1 pudele, kas satur 555 ml dispersijas.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

BeeVital GmbH
Wiesenbergstraße 19
A-5164 Seeham
AUSTRIJA

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/16/203/001

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 02/02/2017
Pēdējās pārreģistrācijas datums:

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojams.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

VarroMed 75 mg + 660 mg dispersija lietošanai bišu stropā medus bitēm

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs vienas devas maisiņš satur:

Aktīvās vielas:

Skudrskābe	75 mg
Skābeņskābes dihidrāts	660 mg (atbilst 471,31 mg skābeņskābes, bezūdens)

Palīgviela:

Karameles krāsviela (E150d)

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Dispersija lietošanai bišu stropā.
Brūngana līdz tumši brūna ūdens dispersija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Medus bites (*Apis mellifera*).

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Varrozes (*Varroa destructor*) ārstēšanai medus bišu kolonijās ar un bez periem.

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot nektāra iegūšanas sezonā.

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Šīs veterinārās zāles jālieto tikai kā daļa no integrētas varrozes kontroles programmas.
Regulāri jāuzrauga ērcu daudzums.
Efektivitāte ir pētīta tikai stropos ar zemu līdz mērenu ērcu invāzijas līmeni.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Pēc ārstēšanas tika atklātas darba bites ar izvirzītu snuķīti. Tas varētu būt saistīts ar nepietiekamu piekļuvi dzeramajam ūdenim. Tāpēc ārstētajām darba bitēm jānodrošina pietiekamu piekļuvi dzeramajam ūdenim.

Veterināro zāļu ilgtermiņa panesamība ir testēta tikai 18 mēnešus ilgi, tāpēc nevar izslēgt zāļu

negatīvu ietekmi uz bišu mātēm vai koloniju attīstību pēc ilgākiem ārstēšanas periodiem. Ieteicams regulāri pārliecināties par bišu mātes klātbūtni, bet turpmākajās dienās pēc ārstēšanas jāizvairās no stropu traucēšanas.

Visas vienā un tajā pašā vietā izvietotās kolonijas jāapstrādā vienlaicīgi, lai mazinātu atkārtotas invāzijas risku.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

- Šīs veterinārās zāles kairina ādu un acis. Izvairīties no kontakta ar ādu, acīm un gļotādām. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāizmanto individuālie aizsardzības līdzekļi, kas sastāv no aizsargtērpa, skābi izturīgiem cimdiem un brillēm. Pēc iespējas ātrāk nomainīt ļoti piesārņotu apģērbu un pirms atkārtotas izmantošanas to izmazgāt. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) saskare ar ādu, nekavējoties nomazgāt skartās vietas ar tekošu ūdeni. Ja veterinārās zāles nejauši nokļuvušas acīs, nekavējoties 10 minūtes skalot acis ar tīru tekošu ūdeni.
- Bērni nedrīkst nonākt saskarē ar šīm veterinārajām zālēm. Nejauša norīšana var radīt nevēlamas reakcijas.
- Personām ar zināmu jutību pret skudrskābi vai skābeņskābi šīs veterinārās zāles jālieto piesardzīgi.
- Zāļu lietošanas laikā neēst, nedzert un nesmēķēt.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Klīniskajos un pirmsklīniskajos pētījumos pēc ārstēšanas ar *VarroMed* ļoti bieži tika novērota darba bišu palielināta mirstība. Uzskata, ka šī ietekme ir saistīta ar *VarroMed* sastāvā esošo skābeņskābi, un tā palielinājās, palielinot devas un/vai atkārtojot ārstēšanu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem kolonijām novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 kolonijās no 100 ārstētajiem kolonijām);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 kolonijās no 1000 ārstētajiem kolonijām);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 kolonijās no 10 000 ārstētajiem kolonijām);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 kolonijā no 10 000 ārstētajiem kolonijām, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav piemērojams.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

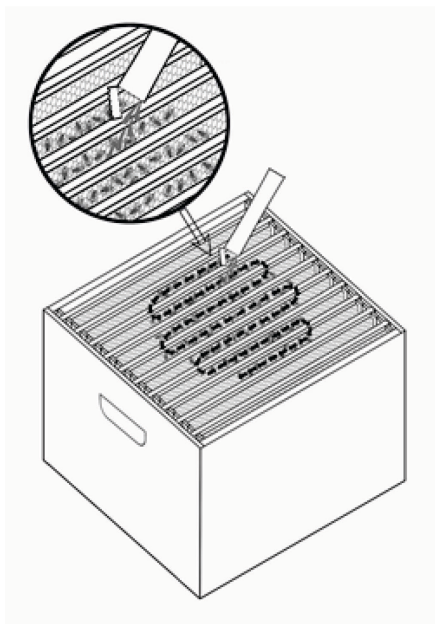
Nav zināma.

Izvairīties no lietošanas vienlaikus ar citām akaricīdas iedarbības zālēm, jo var paaugstināties toksicitāte bitēm.

4.9. Devas un lietošanas veids

Lietošanai stropā.

Pilināt uz bitēm peru telpas apdzīvoto kāru starpās.



Deva

Pirms lietošanas labi sakratīt.

Devu rūpīgi pielāgot kolonijas lielumam (sk. dozēšanas tabulu). Noteikt apstrādājamās kolonijas lielumu un apdzīvoto kāru starpu skaitu un izvēlēties pareizo zāļu daudzumu. Jāievēro šāda dozēšanas shēma:

Bišu skaits	5000–7000	7000–12 000	12 000–30 000	> 30 000
VarroMed (ml)	15 ml	15–30 ml	30–45 ml	45 ml

Veterināro zāļu lietošana saskaņā ar augstāk norādīto dozēšanas shēmu attiecas tikai uz stropiem ar vertikāliem rāmjiem, kam var piekļūt no augšas, jo bišu ārstēšana citu veidu stropos nav izpētīta.

Daudzdevu iepakojumam ir graduēta dozēšanas skala precīzai dozēšanai.

Ārstēšanas biežums

Veterināro zāļu atkārtota lietošana varētu būt nepieciešama pavasara vai rudens sezonā ar 6 dienu starplaiku. Atkārtota apstrāde jāveic tikai atbilstoši ērcu birumam saskaņā ar šādu tabulu:

Gadalaiks	Apstrādes reižu skaits	Pirmā ārstēšanas reize	Atkārtota ārstēšana
Pavasaris	1x vai 3x	Ārstēšana jāveic sezonas sākumā, kad pieaug koloniju populācija un dabīgais ērcu birums pārsniedz 1 ērci dienā.	Ārstēšana jāatkārto vēl divas reizes (t. i., maksimāli 3 reizes), ja 6 dienu laikā pēc pirmās apstrādes uz grīdas tiek atrastas vairāk nekā 10 ērces (maksimāli 3 ārstēšanas reizes).
Rudens	3x līdz 5x	Ārstēšana jāveic pēc iespējas ātrāk vasaras beigās / rudens sākumā, kad samazinās koloniju populācija un dabīgais ērcu birums pārsniedz 4 ērces dienā.	Ārstēšana jāatkārto divas reizes ar 6 dienu starplaiku (t. i., apstrāde jāveic 3 reizes). Ārstēšana jāatkārto vēl divas

			reizes (t. i., maksimāli 5 reizes), ja 6 dienu laikā pēc trešās apstrādes uz grīdas tiek atrastas vairāk nekā 150 ērces (otrā gada kolonijās) vai vairāk nekā 90 ērces (pirmā gada kodola kolonijās).
Ziema (bezperu periods)	1x	Ārstēšana jāveic bezperu perioda sākumā stropos ar varu invāziju.	Nav piemērojams (tikai viena apstrādes reize).

Ieteikumi pareizai lietošanai

Lietošanas laiks: zāļu lietošanai jāizvēlas galvenokārt tāds laiks, kad bitēm ir zema lidošanas aktivitāte (vēla pēcpusdiena, vakars). Tumša atvieglo vienmērīgu zāļu izplatīšanu starp bitēm. Lai izvairītos no pārāk lielas devas lietošanas atsevišķām bitēm, uzmanīties, lai veterinārās zāles tiktu izpilinātas uz bitēm vienmērīgi, jo īpaši ziemas kamolā.

Šīs veterinārās zāles nelietot nektāra iegūšanas sezonā vai, kad stropiem ir uzlikta medus telpa.

Pirms lietošanas zāles jāsasilda līdz temperatūrai no 25 līdz 35 ° C un tad labi jāsakrata.

Pirms zāļu lietošanas ieteicams novākt vaska tiltiņus starp rāmju augšējām līstēm.

Nepaceliet rāmjus zāļu lietošanas laikā un aptuveni nedēļu pēc pēdējās apstrādes.

Lai noteiktu varu invāzijas līmeni stropā, jāuzrauga ērcu mirstība: pirms pirmās apstrādes un līdz 6 dienām pēc katras apstrādes jāskaita uz stropa grīdas atrastās nobirušās ērces.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Lietojot 10 % skābeņskābes dihidrāta šķīdumu 50 % cukura šķīdumā, pēc 72 stundām tika konstatēti neatgriezeniski gremošanas un izvadorgānu audu bojājumi.

Pēc 20 % skābeņskābes 50 % cukura šķīdumā lietošanas tika novērota akūta bišu mirstība, pārsniedzot 60 %.

Nejaušas pārdozēšanas gadījumā (piemēram, pēc veterināro zāļu liela daudzuma izliešanas stropā) labākais glābšanas pasākums ir stropa korpusa nomaiņa un rāmju notīrīšana ar ūdeni, likvidējot visas redzamās dispersijas noplūdes sekas.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Medum: nulle dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretektoparazītu līdzekļi lokālai lietošanai, ieskaitot insekticīdus, organiskās skābes, kombinācijas.

ATĶ vet kods: QP53AG30.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Skudrskābe iespējams nogalina varras, kavējot elektronu transportu to mitohondrijos, saistot citohroma c oksidāzi un tādējādi kavējot enerģijas metabolismu, un pēc iztvaikošanas stropa gaisā

(vismaz 500 ppm) var radīt neirouzbudinošu ietekmi uz posmkāju neironiem. Nav pieejami dati, kas apstiprinātu šo iedarbību pēc 0,5 % skudrskābes iepilināšanas, bet uzskata, ka skudrskābe veterināro zāļu fiksētajā kombinācijā paldzina skābeņskābes iedarbību un uzlabo zāļu toleranci.

Skābeņskābes iedarbības veids uz varrām nav zināms, taču ir vajadzīgs tiešs ērcu kontakts ar skābeņskābi. Pieņem, ka skābeņskābe iedarbojas tieša kontakta ceļā vai norijot skābo hemolimfu. Akaricīdo efektu, iespējams, rada galvenokārt zāļu zemais pH līmenis. Skābeņskābes ūdens šķīduma lietošana nav efektīva, bet, lietojot cukurūdeni, efektivitāte uzlabojas, jo skābeņskābe labāk pielīp bitēm.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Veterināro zāļu farmakokinēze nav pētīta.

Taču literatūrā pieejamā informācija liecina, ka pēc lokālas lietošanas terapeitiskās devās normālos bišu turēšanas apstākļos skābeņskābe tiek absorbēta ierobežotā daudzumā. Dati liecina arī par to, ka bites var norīt skābeņskābi, pastiprināti tīrot sevi pēc dermālas aplikācijas, kas var novest pie pastiprinātas toksicitātes.

Nav zināma skudrskābes farmakokinēze bitēm.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Karameles krāsviela (E150d)

Saharozes sīrups

Propolisa tinktūra 20 %

Zvaigžņu anīsa eļļa

Citronēļļa

Citronskābes monohidrāts

Attīrīts ūdens

6.2. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt maisiņus kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Neuzglabāt atvērtus maisiņus.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kaste, kurā ir 12 vienas devas maisiņi (PETP/Al/ZBPE folija), no kuriem katrs satur 15 ml dispersijas. Maisiņi ir perforēti atvēršanai.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

BeeVital GmbH
Wiesenbergstraße 19
A-5164 Seeham
AUSTRIJA

8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/16/203/002

9. REGISTRĀCIJAS /PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 02/02/2017
Pēdējās pārreģistrācijas datums:

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojams.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (*MRL*)**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

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

Zāļu lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Bezrecepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Veterināro zāļu aktīvās vielas skābeņskābes dihidrāts un skudrskābe ir iekļautas atļauto vielu sarakstā, kas noteikts Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā.

Farmakoloģiski aktīvā viela	Marķieratliekviela	Dzīvnieku suga	MRL	Mērķaudi	Citi nosacījumi	Terapeitiskā klasifikācija
Skābeņskābe	Nav attiecināms	Bites	MRL nav nepieciešams	Nav attiecināms	IERAKSTA NAV	Pretinfekciju līdzekļi
Skudrskābe	Nav attiecināms	Visas produktīvās sugas	MRL nav nepieciešams	Nav attiecināms	IERAKSTA NAV	IERAKSTA NAV

Palīgvielas, kas minētas zāļu apraksta 6.1. apakšpunktā, ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto veterināro zāļu sastāvā.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

**INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN
TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

Daudzdevu iepakojums (pudele)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml dispersija lietošanai bišu stropā medus bitēm
Formic acid/oxalic acid dihydrate

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Skudrskābe 5 mg

Skābeņskābes dihidrāts 44 mg

3. ZĀĻU FORMA

Dispersija lietošanai bišu stropā.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

555 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Medus bites (Apis mellifera).

6. INDIKĀCIJA(-S)

Varrozes (Varroa destructor) ārstēšanai medus bišu kolonijās ar un bez periem.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai stropā.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

Pirms lietošanas labi sakratiet.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods (medus): nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietojot šīs veterinārās zāles, valkājiet aizsargtērpu, skābes izturīgus cimodus un brilles.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Pēc pirmreizējas pudeles atvēršanas: 30 dienas.

Pēc atvēršanas izlietot līdz.....

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt cieši noslēgtā pudelē.

Uzglabāt pudeli ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

BeeVital GmbH
Wiesenbergstraße 19
A-5164 Seeham
AUSTRIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/16/203/001

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Kartona kaste ar 12 vienas devas maisiņiem

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

VarroMed 75 mg + 660 mg dispersija lietošanai bišu stropā medus bitēm
Formic acid/oxalic acid dihydrate

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katrs vienas devas maisiņš satur:

Aktīvās vielas:

Skudrskābe 75 mg

Skābeņskābes dihidrāts 660 mg

3. ZĀĻU FORMA

Dispersija lietošanai bišu stropā.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

12 x 15 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Medus bites (*Apis mellifera*).

6. INDIKĀCIJA(-S)

Varrozes (*Varroa destructor*) ārstēšanai medus bišu kolonijās ar un bez periem.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai stropā.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

Pirms lietošanas labi sakratiet.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods (medus): nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietojot šīs veterinārās zāles, valkājiet aizsargtērpu, skābes izturīgus cimdus un brilles.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt maisiņus ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Neuzglabāt atvērtus maisiņus.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

BeeVital GmbH
Wiesenbergstraße 19
A-5164 Seeham
AUSTRIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/16/203/002

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
15 ml vienas devas maisiņš

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

VarroMed 75 mg + 660 mg dispersija lietošanai bišu stropā medus bitēm
Formic acid /oxalic acid dihydrate

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Skudrskābe 75 mg
Skābeņskābes dihidrāts 660 mg

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

15 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai stropā.
Pirms lietošanas labi sakratiet.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods (medus): nulle dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP
Pēc atvēršanas izlietot nekavējoties.

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml dispersija lietošanai bišu stropā medus bitēm

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml dispersija lietošanai bišu stropā medus bitēm
Formic acid /oxalic acid dihydrate

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Skudrskābe	5 mg
Skābeņskābes dihidrāts	44 mg (atbilst 31,42 mg skābeņskābes, bezūdens)

Palīgvielas:

Karameles krāsviela (E150d)

Brūngana līdz tumši brūnas krāsas ūdens dispersija.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Varrozes (*Varroa destructor*) ārstēšanai medus bišu kolonijās ar un bez periem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot nektāra iegūšanas sezonā.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Klīniskajos un pirmsklīniskajos pētījumos pēc ārstēšanas ar *VarroMed* ļoti bieži tika novērota darba bišu palielināta mirstība. Uzskata, ka šī ietekme ir saistīta ar *VarroMed* sastāvā esošo skābeņskābi, un tā palielinājās, palielinot devas un/vai atkārtotot ārstēšanu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem kolonijām novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 kolonijās no 100 ārstētajiem kolonijām);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 kolonijās no 1000 ārstētajiem kolonijām);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 kolonijās no 10 000 ārstētajiem kolonijām);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 kolonijā no 10 000 ārstētajiem kolonijām, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai uzskatāt, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

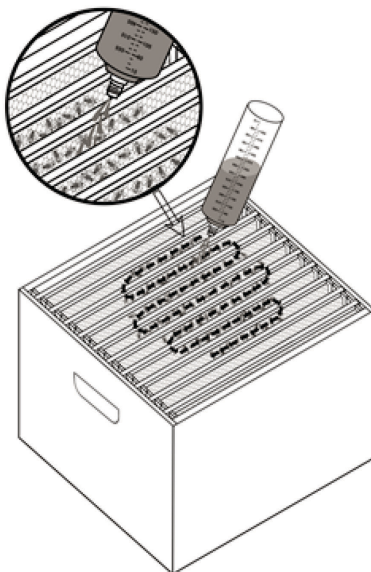
7. MĒRĶA SUGAS

Medus bites (*Apis mellifera*).

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Lietošanai stropā.

Pilināt uz bitēm peru telpas apdzīvoto kāru starpās.



Deva

Pirms lietošanas labi sakratīt.

Devu rūpīgi pielāgot kolonijas lielumam (sk. dozēšanas tabulu). Noteikt apstrādājamās kolonijas lielumu un apdzīvoto kāru starpu skaitu un izvēlēties pareizo zāļu daudzumu.

Jāievēro sekojoša dozēšanas shēma:

Bišu skaits	5000–7000	7000–12 000	12 000–30 000	> 30 000
VarroMed (ml)	15 ml	15–30 ml	30–45 ml	45 ml

Veterināro zāļu lietošana saskaņā ar augstāk norādīto dozēšanas shēmu attiecas tikai uz stropiem ar vertikāliem rāmjiem, kam var piekļūt no augšas, jo bišu ārstēšana citu veidu stropos nav izpētīta.

Daudzdevu iepakojumam ir graduēta dozēšanas skala precīzai dozēšanai.

Ārstēšanas biežums

Veterināro zāļu atkārtota lietošana varētu būt nepieciešama pavasara vai rudens sezonā ar 6 dienu starplaiku. Atkārtota apstrāde jāveic tikai atbilstoši ērcu birumam saskaņā ar šādu tabulu:

Gadalaiks	Apstrādes reižu skaits	Pirmā ārstēšanas reize	Atkārtota ārstēšana
Pavasaris	1x vai 3x	Ārstēšana jāveic sezonas sākumā, kad pieaug koloniju populācija un dabīgais ērcu birums pārsniedz 1 ērci dienā.	Ārstēšana jāatkārto vēl divas reizes (t. i., maksimāli 3 reizes), ja 6 dienu laikā pēc pirmās apstrādes uz grīdas tiek atrastas vairāk nekā 10 ērces (maksimāli 3 ārstēšanas reizes).
Rudens	3x līdz 5x	Ārstēšana jāveic pēc iespējas ātrāk vasaras beigās / rudens sākumā, kad samazinās koloniju populācija un dabīgais ērcu birums pārsniedz 4 ērces dienā.	Ārstēšana jāatkārto divas reizes ar 6 dienu starplaiku (t. i., apstrāde jāveic 3 reizes). Ārstēšana jāatkārto vēl divas reizes (t. i., maksimāli 5 reizes), ja 6 dienu laikā pēc trešās apstrādes uz grīdas tiek atrastas vairāk nekā 150 ērces (otrā gada kolonijās) vai vairāk nekā 90 ērces (pirmā gada kodola kolonijās).
Ziema (bezperu periods)	1x	Ārstēšana jāveic bezperu perioda sākumā stropos ar varru invāziju.	Nav piemērojams (tikai viena apstrādes reize).

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lietošanas laiks: zāļu lietošanai jāizvēlas galvenokārt tāds laiks, kad bitēm ir zema lidošanas aktivitāte (vēla pēcpusdiena, vakars). Tumša atvieglo vienmērīgu zāļu izplatīšanu starp bitēm. Lai izvairītos no

pārāk lielas devas lietošanas atsevišķām bitēm, uzmanīties, lai veterinārās zāles tiktu izpilinātas uz bitēm vienmērīgi, jo īpaši ziemas kamolā.

Šīs veterinārās zāles nelietot nektāra iegūšanas sezonā vai, kad stropiem ir uzliktas medus telpas.

Pirms lietošanas zāles jāsasilda līdz temperatūrai no 25 līdz 35 ° C un tad labi jāsakrata.

Pirms zāļu lietošanas ieteicams novākt vaska tiltiņus starp rāmju augšējām līstēm.

Nepacelt rāmjus zāļu lietošanas laikā un aptuveni nedēļu pēc pēdējās apstrādes.

Lai noteiktu varu invāzijas līmeni stropā, jāuzrauga ērcu mirstība: pirms pirmās apstrādes un līdz 6 dienām pēc katras apstrādes jāskaita uz stropa grīdas atrastās nobirušās ērces.

Nelietojiet veterinārās zāles, ja pamanāt redzamas zāļu bojājuma pazīmes.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Medus: nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt cieši noslēgtā pudelē.

Uzglabāt pudeli kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietojiet šīs veterinārās zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudeles pēc "EXP".

Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 30 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai

Šīs veterinārās zāles jālieto tikai kā daļa no integrētas varrozes kontroles programmas. Regulāri jāuzrauga ērcu daudzums.

Efektivitāte ir pētīta tikai stropos ar zemu līdz mērenu ērcu invāzijas līmeni.

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem

Pēc ārstēšanas tika atklātas darba bites ar izvīrītu snuķīti. Tas varētu būt saistīts ar nepietiekamu piekļuvi dzeramajam ūdenim. Tāpēc ārstētajām darba bitēm jānodrošina pietiekamu piekļuvi dzeramajam ūdenim.

Veterināro zāļu ilgtermiņa panesamība ir testēta tikai 18 mēnešus ilgi, tāpēc nevar izslēgt zāļu negatīvu ietekmi uz bišu mātēm vai koloniju attīstību pēc ilgākiem ārstēšanas periodiem. Ieteicams regulāri pārliecināties par bišu mātes klātbūtni, bet turpmākajās dienās pēc ārstēšanas jāizvairās no stropu traucēšanas.

Visas vienā un tajā pašā vietā izvietotās kolonijas jāapstrādā vienlaicīgi, lai mazinātu atkārtotas invāzijas risku.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai :

- Šīs veterinārās zāles kairina ādu un acis. Izvairīties no kontakta ar ādu, acīm un gļotādām. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāizmanto individuālie aizsardzības līdzekļi, kas sastāv no aizsargtērpa, skābi izturīgiem cimdiem un brillēm. Pēc iespējas ātrāk nomainīt ļoti piesārņotu apģērbu un pirms atkārtotas izmantošanas to izmazgāt. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura)

- saskare ar ādu, nekavējoties nomazgāt skartās vietas ar tekošu ūdeni. Ja veterinārās zāles nejauši nokļuvušas acīs, nekavējoties 10 minūtes skalot acis ar tīru tekošu ūdeni.
- Bērni nedrīkst nonākt saskarē ar šīm veterinārajām zālēm. Nejauša norīšana var radīt nevēlamas reakcijas.
 - Personām ar zināmu jutību pret skudrskābi vai skābeņskābi šīs veterinārās zāles jālieto piesardzīgi.
 - Zāļu lietošanas laikā neēst, nedzert un nesmēķēt.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Izvairīties no lietošanas vienlaikus ar citām akaricīdas iedarbības zālēm, jo var paaugstināties toksicitāte bitēm.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Lietojot 10 % skābeņskābes dihidrāta šķīdumu 50 % cukura šķīdumā, pēc 72 stundām tika konstatēti neatgriezeniski gremošanas un izvadorgānu audu bojājumi.

Pēc 20 % skābeņskābes 50 % cukura šķīdumā lietošanas tika novērota akūta bišu mirstība, pārsniedzot 60 %.

Nejaušas pārdozēšanas gadījumā (piemēram, pēc veterināro zāļu liela daudzuma izliešanas stropā) labākais glābšanas pasākums ir stropa korpusa nomaiņa un rāmju notīrīšana ar ūdeni, likvidējot visas redzamās dispersijas noplūdes sekas.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml dispersija lietošanai bišu stropā medus bitēm ir pieejams vienā iepakojumā: daudzdevu pudelēs (1 x 555 ml).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

VarroMed 75 mg + 660 mg/ml dispersija lietošanai bišu stropā medus bitēm

1. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

VarroMed 75 mg + 660 mg/ml dispersija lietošanai bišu stropā medus bitēm
Formic acid /oxalic acid dihydrate

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katrs vienas devas maisiņš satur:

Aktīvās vielas:

Skudrskābe	75 mg
Skābeņskābes dihidrāts	660 mg (atbilst 471,31 mg skābeņskābes, bezūdens)

Palīgvielas:

Karameles krāsviela (E150d)

Brūnganas līdz tumši brūnas krāsas ūdens dispersija.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Varrozes (*Varroa destructor*) ārstēšanai medus bišu kolonijās ar un bez periem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot nektāra iegūšanas sezonā.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Klīniskajos un pirmsklīniskajos pētījumos pēc ārstēšanas ar *VarroMed* ļoti bieži tika novērota darba bišu palielināta mirstība. Uzskata, ka šī ietekme ir saistīta ar *VarroMed* sastāvā esošo skābeņskābi, un tā palielinājās, palielinot devas un/vai atkārtojot ārstēšanu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem kolonijām novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 kolonijās no 100 ārstētajiem kolonijām);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 kolonijās no 1000 ārstētajiem kolonijām);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 kolonijās no 10 000 ārstētajiem kolonijām);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 kolonijā no 10 000 ārstētajiem kolonijām, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai uzskatāt, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

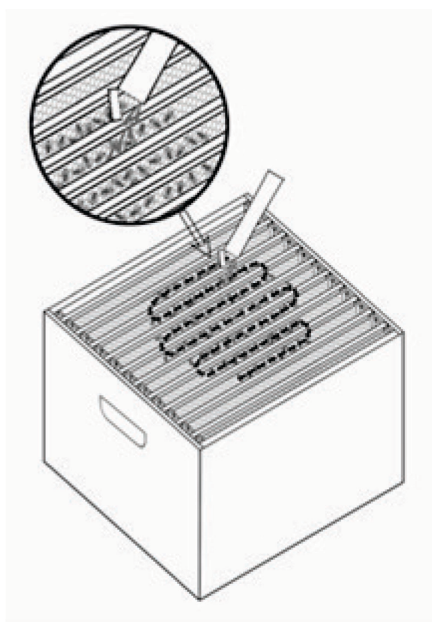
7. MĒRĶA SUGAS

Medus bites (*Apis mellifera*).

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Lietošanai stropā.

Pilināt uz bitēm peru telpas apdzīvoto kāru starpās.



Deva

Pirms lietošanas labi sakratīt.

Devu rūpīgi pielāgot kolonijas lielumam (sk. dozēšanas tabulu). Noteikt apstrādājamās kolonijas lielumu un apdzīvoto kāru starpu skaitu un izvēlēties pareizo zāļu daudzumu.

Jāievēro sekojoša dozēšanas shēma:

Bišu skaits	5000–7000	7000–12 000	12 000–30 000	> 30 000
VarroMed (ml)	15 ml	15–30 ml	30–45 ml	45 ml

Veterināro zāļu lietošana saskaņā ar augstāk norādīto dozēšanas shēmu attiecas tikai uz stropiem ar vertikāliem rāmjiem, kam var piekļūt no augšas, jo bišu ārstēšana citu veidu stropos nav izpētīta.

Daudzdevu iepakojumam ir graduēta dozēšanas skala precīzai dozēšanai.

Ārstēšanas biežums

Veterināro zāļu atkārtota lietošana varētu būt nepieciešama pavasara vai rudens sezonā ar 6 dienu starplaiku. Atkārtota apstrāde jāveic tikai atbilstoši ērcu birumam saskaņā ar šādu tabulu:

Gadalaiks	Apstrādes reižu skaits	Pirmā ārstēšanas reize	Atkārtota ārstēšana
Pavasaris	1x vai 3x	Ārstēšana jāveic sezonas sākumā, kad pieaug koloniju populācija un dabīgais ērcu birums pārsniedz 1 ērci dienā.	Ārstēšana jāatkārto vēl divas reizes (t. i., maksimāli 3 reizes), ja 6 dienu laikā pēc pirmās apstrādes uz grīdas tiek atrastas vairāk nekā 10 ērces (maksimāli 3 ārstēšanas reizes).
Rudens	3x līdz 5x	Ārstēšana jāveic pēc iespējas ātrāk vasaras beigās / rudens sākumā, kad samazinās koloniju populācija un dabīgais ērcu birums pārsniedz 4 ērces dienā.	Ārstēšana jāatkārto divas reizes ar 6 dienu starplaiku (t. i., apstrāde jāveic 3 reizes). Ārstēšana jāatkārto vēl divas reizes (t. i., maksimāli 5 reizes), ja 6 dienu laikā pēc trešās apstrādes uz grīdas tiek atrastas vairāk nekā 150 ērces (otrā gada kolonijās) vai vairāk nekā 90 ērces (pirmā gada kodola kolonijās).
Ziema (bezperu periods)	1x	Ārstēšana jāveic bezperu perioda sākumā stropos ar varru invāziju.	Nav piemērojams (tikai viena apstrādes reize).

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lietošanas laiks: zāļu lietošanai jāizvēlas galvenokārt tāds laiks, kad bitēm ir zema lidošanas aktivitāte (vēla pēcpusdiena, vakars). Tumša atvieglo vienmērīgu zāļu izplatīšanu starp bitēm. Lai izvairītos no pārāk lielas devas lietošanas atsevišķām bitēm, uzmanīties, lai veterinārās zāles tiktu izpilinātas uz bitēm vienmērīgi, jo īpaši ziemas kamolā.

Šīs veterinārās zāles nelietot nektāra iegūšanas sezonā vai, kad stropiem ir uzliktas medus telpas.

Pirms lietošanas zāles jāsasilda līdz temperatūrai no 25 līdz 35 ° C un tad labi jāsakrata.

Pirms zāļu lietošanas ieteicams novākt vaska tiltiņus starp rāmju augšējām līstēm.

Nepaceliet rāmjus zāļu lietošanas laikā un aptuveni nedēļu pēc pēdējās apstrādes.

Lai noteiktu varu invāzijas līmeni stropā, jāuzrauga ērcu mirstība: pirms pirmās apstrādes un līdz 6 dienām pēc katras apstrādes jāskaita uz stropa grīdas atrastās nobirušās ērces.

Nelietojiet veterinārās zāles, ja pamanāt redzamas zāļu bojājuma pazīmes.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Medus: nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nelietojiet šīs veterinārās zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes pēc "EXP".

Uzglabāt maisiņus kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Neuzglabāt atvērtus maisiņus.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai

Šīs veterinārās zāles jālieto tikai kā daļa no integrētas varrozes kontroles programmas. Regulāri jāuzrauga ērcu daudzums.

Efektivitāte ir pētīta tikai stropos ar zemu līdz mērenu ērcu invāzijas līmeni.

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem

Pēc ārstēšanas tika atklātas darba bites ar izvīrītu snuķīti. Tas varētu būt saistīts ar nepietiekamu piekļuvi dzeramajam ūdenim. Tāpēc ārstētajām darba bitēm jānodrošina pietiekamu piekļuvi dzeramajam ūdenim.

Veterināro zāļu ilgtermiņa panesamība ir testēta tikai 18 mēnešus ilgi, tāpēc nevar izslēgt zāļu negatīvu ietekmi uz bišu mātēm vai koloniju attīstību pēc ilgākiem ārstēšanas periodiem. Ieteicams regulāri pārliecināties par bišu mātes klātbūtni, bet turpmākajās dienās pēc ārstēšanas jāizvairās no stropu traucēšanas.

Visas vienā un tajā pašā vietā izvietotās kolonijas jāapstrādā vienlaicīgi, lai mazinātu atkārtotas invāzijas risku.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai :

- Šīs veterinārās zāles kairina ādu un acis. Izvairīties no kontakta ar ādu, acīm un gļotādām. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāizmanto individuālie aizsardzības līdzekļi, kas sastāv no aizsargtērpa, skābi izturīgiem cimdiem un brillēm. Pēc iespējas ātrāk nomainīt ļoti piesārņotu apģērbu un pirms atkārtotas izmantošanas to izmazgāt. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) saskare ar ādu, nekavējoties nomazgāt skartās vietas ar tekošu ūdeni. Ja veterinārās zāles nejauši nokļuvušas acīs, nekavējoties 10 minūtes skalot acis ar tīru tekošu ūdeni.
- Bērni nedrīkst nonākt saskarē ar šīm veterinārajām zālēm. Nejauša norīšana var radīt nevēlamas reakcijas.

- Personām ar zināmu jutību pret skudrskābi vai skābeņskābi šīs veterinārās zāles jālieto piesardzīgi.
- Zāļu lietošanas laikā neēst, nedzert un nesmēķēt.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Izvairīties no lietošanas vienlaikus ar citām akaricīdas iedarbības zālēm, jo var paaugstināties toksicitāte bitēm.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Lietojot 10 % skābeņskābes dihidrāta šķīdumu 50 % cukura šķīdumā, pēc 72 stundām tika konstatēti neatgriezeniski gremošanas un izvadorgānu audu bojājumi.

Pēc 20 % skābeņskābes 50 % cukura šķīdumā lietošanas tika novērota akūta bišu mirstība, pārsniedzot 60 %.

Nejaušas pārdozēšanas gadījumā (piemēram, pēc veterināro zāļu liela daudzuma izliešanas stropā) labākais glābšanas pasākums ir stropa korpusa nomaiņa un rāmju notīrīšana ar ūdeni, likvidējot visas redzamās dispersijas noplūdes sekas.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

VarroMed 75 mg + 660 mg/ml dispersija lietošanai bišu stropā medus bitēm ir pieejama vienā iepakojumā: vienas devas maisiņos (12 x 15 ml).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.