

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml disperzia do úľa pre včely medonosné

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná(é) látka(y):

Kyselina mravčia 5 mg

Kyselina šťaveľová dihydrát 44 mg (zodpovedá 31,42 mg kyseliny šťaveľovej, bezvodej)

Pomocné látky:

Karamelové farbivo (E150d)

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Disperzia do úľa.

Svetlohnedá až tmavohnedá vodná disperzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľové druhy

Včely medonosné (*Apis mellifera*).

4.2. Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba varroázy (*Varroa destructor*) v kolóniách včely medonosnej s potomstvom a bez potomstva.

4.3. Kontraindikácie

Nepoužívať počas znášky nektáru.

4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Tento veterinárny liek sa má používať len v rámci integrovaného programu na kontrolu roztočov Varroa. Hladiny roztočov by mali byť pravidelne monitorované.

Účinnosť sa skúmala len v úľoch s nízkou až strednou mierou napadnutia roztočmi.

4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Zistilo sa, že včelie robotnice majú po liečbe vyčnievajúci cuciak. Mohlo by to súvisieť s nedostatočným prístupom k pitnej vode. Treba preto zabezpečiť, aby mali liečené včely dostatočný prístup k pitnej vode.

Dlhodobá znášanlivosť veterinárneho liekusa testovala len počas 18 mesiacov, t. j. negatívny vplyv lieku na kráľovnú alebo na vývoj kolónie po dlhšom období liečby sa nemôže vylúčiť. Odporúča sa pravidelne kontrolovať, či je kráľovná prítomná, ale vyhnúť sa rušeniu v úľoch počas dní nasledujúcich po liečbe.

Všetky kolónie, ktoré sa nachádzajú na rovnakom mieste, sa majú liečiť súčasne s cieľom

minimalizovať riziko opätovného napadnutia.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

- Tento veterinárny liek dráždi kožu a oči. Treba sa vyhnúť kontaktu s kožou, očami a sliznicami. Pri manipulácii s veterinárnym liekom treba používať osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z ochranného odevu, ochranných rukavíc odolných voči kyselinám a ochranných okuliarov. Silno kontaminovaný odev treba vymeniť čo najskôr a pred opätovným použitím vyprať. V prípade náhodného poliatia kože ihneď umyť zasiahnuté miesta tečúcou vodou. V prípade náhodného zasiahnutia oka (očí) treba ihneď vyplachovať oko (oči) čistou tečúcou vodou 10 minút.
- Deti nemajú prísť do kontaktu s týmto veterinárnym liekom. Náhodné prehĺtnutie lieku môže zapríčiniť nežiaduce reakcie.
- Ľudia so známou precitlivosťou na kyselinu mravčiu alebo kyselinu šťaveľovú musia veterinárny liek podávať opatrne.
- Pri používaní lieku nejesť, nepiť ani nefajčiť.

4.6. Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V klinických a predklinických skúškach sa po liečbe liekom VarroMed veľmi často pozorovala zvýšená mortalita včelích robotníc. Predpokladá sa, že tento účinok súvisí s kyselinou šťaveľovou v lieku VarroMed a zvyšuje sa so stúpajúcimi dávkami a/alebo s opakovanou liečbou.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených kolónií),
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených kolónií),
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených kolónií),
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených kolónií),
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených kolónií vrátane ojedinelých hlásení).

4.7. Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Neuplatňuje sa.

4.8. Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

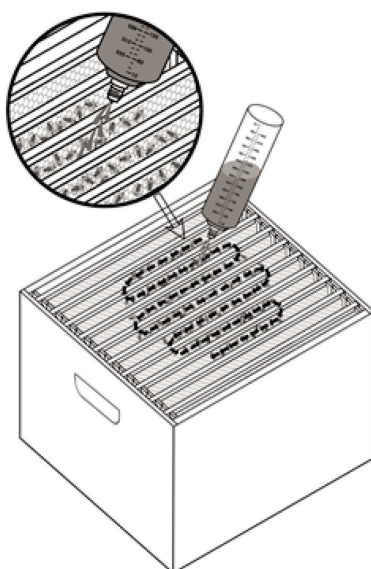
Nie sú známe.

Súbežnému použitiu ďalších akaricídnych liekov sa treba vyhnúť, pretože u včiel by sa mohla vyskytnúť zvýšená toxicita.

4.9. Dávkovanie a spôsob podania lieku

Použitie vo včelom úli.

Vylievať v malých množstvách na včely v priestoroch, ktoré obývajú spolu s potomstvom.



Dávka:

Pred použitím pretrepte.

Dávku treba starostlivo upraviť podľa veľkosti kolónie (pozri dávkovaciu tabuľku). Určte veľkosť kolónie a počet priestorov obývaných včelami, ktoré sa majú liečiť a zvolte správne množstvo lieku. Platí nasledujúca schéma dávkovania:

Počet včiel	5 000 – 7 000	7 000 – 12 000	12 000 – 30 000	> 30 000
VarroMed (ml)	15 ml	15 až 30 ml	30 až 45 ml	45 ml

Použitie veterinárneho liekupomocou vyššie uvedenej schémy dávkovania platí len pre úle so zvislými rámami, ku ktorým je možný prístup zhora, keďže liečba včiel v iných typoch úľov sa neskúmala.

Viacdávkový obal má dávkovaciu stupnicu na presné dávkovanie.

Frekvencia liečby:

Opakované podanie veterinárneho lieku možno bude potrebné na jar alebo na jeseň v intervale 6 dní a opakované aplikovanie sa má uskutočniť len podľa poklesu roztočov v súlade s nasledujúcou tabuľkou:

Sezóna	Počet aplikácií	Prah pre prvú liečbu	Opakovaná liečba:
Jar	1x alebo 3x	Liečba sa má uskutočniť na začiatku sezóny so zvyšujúcou sa populáciou v kolónii a keď je prirodzený pokles roztočov viac než 1 roztoč denne.	Liečba sa má zopakovať ešte dvakrát (teda maximálne 3 liečby), ak sa do 6 dní po prvej liečbe (maximálne 3 liečby) zistí na podlahovej doske viac než 10 roztočov.
Jeseň	3x až 5x	Liečba sa má uskutočniť čo najskôr na konci leta/skoro na jeseň so znižujúcou sa populáciou v kolónii a keď je prirodzený pokles	Liečba sa má zopakovať dvakrát v intervale 6 dní (t. j. 3 podania).

		roztočov viac než 4 roztoče denne.	Liečba sa má zopakovať ešte dvakrát (teda maximálne 5 liečb), ak sa na podlahovej doske do 6 dní po treťom podaní zistí viac než 150 roztočov (kolónie z druhého roku) alebo viac než 90 roztočov (jadrové kolónie v prvom roku).
Zima (bez potomstva)	1x	Liečba sa má uskutočniť na začiatku obdobia bez potomstva v úľoch napadnutých roztočmi Varroa.	Neuplatňuje sa (len jedna liečba).

Pokyn o správnom podaní

Načasovanie podania: liek sa má použiť najmä v čase, keď majú včely nízku letovú aktivitu (neskoro popoludní, večer). Tma uľahčuje distribúciu lieku medzi včelami. Aby sa u jednotlivých včiel predišlo predávkovaniu, veterinárny liek sa má opatrne a rovnomerne aplikovať na včely, najmä v zimných zhlukoch.

Tento veterinárny liek by sa nemá používať počas znášky nektáru alebo keď sú medové komory prichytené k úľu.

Pred použitím by mal byť výrobok zahriaty na teplotu 25 až 35 ° C a potom dobre pretrepaný.

Pred podaním lieku sa odporúča odstrániť voskové mostíky medzi hornými lištami rámov.

Nedvíhajte rámy počas podávania a približne jeden týždeň po poslednej liečbe.

Na stanovenie úrovne napadnutia roztočmi Varroa v úli sa musí sledovať mortalita roztočov: na podlahovej doske v úli sa má pred prvou liečbou a do 6 dní po každej liečbe zaznamenať pokles počtu roztočov.

4.10. Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Po podaní 10 % roztoku kyseliny šťaveľovej dihydrátu v 50 % roztoku cukru sa po 72 hodinách (h) pozorovali permanentné lézie v tráviacich a sekréčných orgánoch.

Koncentrácia kyseliny šťaveľovej 20 % v 50 % roztoku cukru viedla k akútnej, vyše 60 % mortalite včiel.

V prípade náhodného predávkovania (napr. vyliatia veľkého množstva veterinárneho lieku do úľa) je najlepším protiopatrením výmena tela úľa a očistenie rámov od všetkých viditeľných škvŕn disperzie vodou.

4.11. Ochranná (-é) lehota (-y)

Med: 0 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparaziticídy na topické použitie vrátane insekticídov, organických kyselín, kombinácie.

ATCvet kód: QP53AG30.

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Kyselina mravčia usmrcuje roztoče Varroa pravdepodobne inhibíciou transportu elektrónov v mitochondriách a naviazaním cytochróm c oxidázy, čím sa inhibuje energetický metabolizmus a čo môže viesť k neuroexcitačnému účinku na neuróny článkonožca po vyparení vo vzduchu v úli (najmenej 500 ppm). K dispozícii nie sú žiadne údaje, ktoré potvrdzujú tento účinok po naliatí 0,5 % kyseliny mravčej; predpokladá sa však, že kyselina mravčia v pevnej kombinácii veterinárneho lieku predlžuje trvanie účinku kyseliny šťaveľovej a zlepšuje znášanlivosť lieku.

Spôsob účinku kyseliny šťaveľovej proti roztočom Varroa nie je známy, ale je potrebný priamy kontakt medzi roztočmi a kyselinou šťaveľovou. Predpokladá sa, že kyselina šťaveľová pôsobí priamym kontaktom alebo požitím šťaveľovej hemolymfy. Akaricídny účinok môže byť spôsobený najmä nízkym pH lieku. Liečba zahŕňajúca kyselinu šťaveľovú, ktorá sa podáva vo vode nie je účinná, ale podanie vo vode s cukrom zlepšuje účinnosť zvýšením adhézie na včely.

5.2. Farmakokinetické údaje

Farmakokinetika veterinárneho lieku sa neskúmala.

Údaje z literatúry však dokazujú, že kyselina šťaveľová sa absorbuje v obmedzenom rozsahu po topickej aplikácii v terapeutických dávkach za normálnych včelárskych podmienok. Údaje tiež dokazujú, že včely môžu kyselinu šťaveľovú prehltnúť vďaka zvýšenému samočisteniu po dermálnej aplikácii, čo by mohlo viesť k zvýšenej toxicite.

Farmakokinetika kyseliny mravčej u včiel nie je známa.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Zoznam pomocných látok

karamelové farbivo (E150d),
cukrový sirup,
propolisová tinktúra 20 %,
badiánový olej,
citrónový olej,
monohydrát kyseliny citrónovej,
čistená voda.

6.2. Závažné inkompatibility

Nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

6.3. Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 30 dní.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Fľašu uchovávať tesne uzavretú.
Fľašu uchovávať vo vonkajšom obale, aby bola chránená pred svetlom.

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónová škatuľa obsahujúca fľašku z HDPE s kvapkadlom (LDPE) a skrutkovacím uzáverom (s poistným tesnením). Fľaša má dávkovaciu stupnicu.
Škatuľa obsahujúca 1 fľašu s 555 ml disperzie.

6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

BeeVital GmbH
Wiesenbergstraße 19
A-5164 Seeham
RAKÚSKO

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/16/203/001

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 02/02/2017
Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

VarroMed 75 mg + 660 mg disperzia do úľa pre včely medonosné

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každé vrečko s jednou dávkou obsahuje:

Účinná(é) látka(y):

Kyselina mravčia	75 mg
Kyselina šťaveľová dihydrát	660 mg (zodpovedá 471,31 mg kyseliny šťaveľovej, bezvodej)

Pomocné látky:

Karamelové farbivo (E150d)

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Disperzia do úľa.

Svetlohnedá až tmavohnedá vodná disperzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľové druhy

Včely medonosné (*Apis mellifera*).

4.2. Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba varroázy (*Varroa destructor*) v kolóniách včely medonosnej s potomstvom a bez potomstva.

4.3. Kontraindikácie

Nepoužívať počas znášky nektáru.

4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Tento veterinárny liek sa má používať len v rámci integrovaného programu na kontrolu roztočov Varroa. Hladiny roztočov by mali byť pravidelne monitorované.

Účinnosť sa skúmala len v úľoch s nízkou až strednou mierou napadnutia roztočmi.

4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Zistilo sa, že včelie robotnice majú po liečbe vyčnievajúci cuciak. Mohlo by to súvisieť s nedostatočným prístupom k pitnej vode. Treba preto zabezpečiť, aby mali liečené včely dostatočný prístup k pitnej vode.

Dlhodobá znášanlivosť veterinárneho liekusa testovala len počas 18 mesiacov, t. j. negatívny vplyv lieku na kráľovné alebo na vývoj kolónie po dlhšom období liečby sa nemôže vylúčiť. Odporúča sa pravidelne kontrolovať, či je kráľovná prítomná, ale vyhnúť sa rušeniu v úloch počas dní nasledujúcich po liečbe.

Všetky kolónie, ktoré sa nachádzajú na rovnakom mieste, sa majú liečiť súčasne s cieľom minimalizovať riziko opätovného napadnutia.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

- Tento veterinárny liek dráždi kožu a oči. Treba sa vyhnúť kontaktu s kožou, očami a sliznicami. Pri manipulácii s veterinárnym liekom treba používať osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z ochranného odevu, ochranných rukavíc odolných voči kyselinám a ochranných okuliarov. Silno kontaminovaný odev treba vymeniť čo najskôr a pred opätovným použitím vyprať. V prípade náhodného poliatia kože ihneď umyť zasiahnuté miesta tečúcou vodou. V prípade náhodného zasiahnutia oka (očí) treba ihneď vyplachovať oko (oči) čistou tečúcou vodou 10 minút.
- Deti nemajú prísť do kontaktu s týmto veterinárnym liekom. Náhodné prehltnutie lieku môže zapríčiniť nežiaduce reakcie.
- Ľudia so známou precitlivosťou na kyselinu mravčiu alebo kyselinu šťaveľovú musia veterinárny liek podávať opatrne.
- Pri používaní lieku nejest', nepiť ani nefajčiť.

4.6. Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V klinických a predklinických skúškach sa po liečbe liekom VarroMed veľmi často pozorovala zvýšená mortalita včelích robotníc. Predpokladá sa, že tento účinok súvisí s kyselinou šťaveľovou v lieku VarroMed a zvyšuje sa so stúpajúcimi dávkami a/alebo s opakovanou liečbou.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených kolónií),
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených kolónií),
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených kolónií),
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených kolónií),
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených kolónií vrátane ojedinelých hlásení).

4.7. Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Neuplatňuje sa.

4.8. Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

Súbežnému použitiu ďalších akaricídnych liekov sa treba vyhnúť, pretože u včiel by sa mohla vyskytnúť zvýšená toxicita.

4.9. Dávkovanie a spôsob podania lieku

Použitie vo včelom úli.

Vylievať v malých množstvách na včely v priestoroch, ktoré obývajú spolu s potomstvom.

Dávka:

Pred použitím pretrepte.

Dávku treba starostlivo upraviť podľa veľkosti kolónie (pozri dávkovaciu tabuľku). Určte veľkosť kolónie a počet priestorov obývaných včelami, ktoré sa majú liečiť a zvolte správne množstvo lieku. Platí nasledujúca schéma dávkovania:

Počet včiel	5 000 – 7 000	7 000 – 12 000	12 000 – 30 000	> 30 000
VarroMed (ml)	15 ml	15 až 30 ml	30 až 45 ml	45 ml

Použitie veterinárneho liekupomocou vyššie uvedenej schémy dávkovania platí len pre úle so zvislými rámami, ku ktorým je možný prístup zhora, keďže liečba včiel v iných typoch úľov sa neskúmala.

Frekvencia liečby:

Opakované podanie veterinárneho lieku možno bude potrebné na jar alebo na jeseň v intervale 6 dní a opakované aplikovanie sa má uskutočniť len podľa poklesu roztočov v súlade s nasledujúcou tabuľkou:

Sezóna	Počet aplikácií	Prah pre prvú liečbu	Opakovaná liečba:
Jar	1x alebo 3x	Liečba sa má uskutočniť na začiatku sezóny so zvyšujúcou sa populáciou v kolónii a keď je prirodzený pokles roztočov viac než 1 roztoč denne.	Liečba sa má zopakovať ešte dvakrát (teda maximálne 3 liečby), ak sa do 6 dní po prvej liečbe (maximálne 3 liečby) zistí na podlahovej doske viac než 10 roztočov.
Jeseň	3x až 5x	Liečba sa má uskutočniť čo najskôr na konci leta/skoro na jeseň so znižujúcou sa populáciou v kolónii a keď je prirodzený pokles roztočov viac než 4 roztoče denne.	Liečba sa má zopakovať dvakrát v intervale 6 dní (t. j. 3 podania). Liečba sa má zopakovať ešte dvakrát (teda maximálne 5 liečb), ak sa na podlahovej doske do 6 dní po treťom podaní zistí viac než 150 roztočov (kolónie z druhého roku) alebo viac než 90 roztočov (jadrové kolónie v prvom roku).
Zima (bez potomstva)	1x	Liečba sa má uskutočniť na začiatku obdobia bez potomstva v úľoch napadnutých roztočmi Varroa.	Neuplatňuje sa (len jedna liečba).

Pokyn o správnom podaní

Načasovanie podania: liek sa má použiť najmä v čase, keď majú včely nízku letovú aktivitu (neskoro popoludní, večer). Tma uľahčuje distribúciu lieku medzi včelami. Aby sa u jednotlivých včiel predišlo predávkovaniu, veterinárny liek sa má opatrne a rovnomerne aplikovať na včely, najmä v zimných zhlukoch.

Tento veterinárny liek by sa nemá používať počas znášky nektáru alebo keď sú medové komory prichytené k úľu.

Pred použitím by mal byť výrobok zahriaty na teplotu 25 až 35 ° C a potom dobre pretrepaný.

Pred podaním lieku sa odporúča odstrániť voskové mostíky medzi hornými lištami rámov.

Nedvíhajte rámy počas podávania a približne jeden týždeň po poslednej liečbe.

Na stanovenie úrovne napadnutia roztočmi Varroa v úli sa musí sledovať mortalita roztočov: na podlahovej doske v úli sa má pred prvou liečbou a do 6 dní po každej liečbe zaznamenať pokles počtu roztočov.

4.10. Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Po podaní 10 % roztoku kyseliny šťaveľovej dihydrátu v 50 % roztoku cukru sa po 72 hodinách (h) pozorovali permanentné lézie v tráviacich a sekréčných orgánoch.

Koncentrácia kyseliny šťaveľovej 20 % v 50 % roztoku cukru viedla k akútnej, vyše 60 % mortalite včiel.

V prípade náhodného predávkovania (napr. vyliatia veľkého množstva veterinárneho lieku do úľa) je najlepším protiopatrením výmena tela úľa a očistenie rámov od všetkých viditeľných škvŕn disperzie vodou.

4.11. Ochranná (-é) lehota (-y)

Med: 0 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparaziticídy na topické použitie vrátane insekticídov, organických kyselín, kombinácie.

ATCvet kód: QP53AG30.

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Kyselina mravčia usmrcuje roztoče Varroa pravdepodobne inhibíciou transportu elektrónov v mitochondriách a naviazaním cytochróm c oxidázy, čím sa inhibuje energetický metabolizmus a čo môže viesť k neuroexcitačnému účinku na neuróny článkonožca po vyparení vo vzduchu v úli (najmenej 500 ppm). K dispozícii nie sú žiadne údaje, ktoré potvrdzujú tento účinok po naliatí 0,5 % kyseliny mravčej; predpokladá sa však, že kyselina mravčia v pevnej kombinácii veterinárneho lieku predlžuje trvanie účinku kyseliny šťaveľovej a zlepšuje znášateľnosť lieku.

Spôsob účinku kyseliny šťaveľovej proti roztočom Varroa nie je známy, ale je potrebný priamy kontakt medzi roztočmi a kyselinou šťaveľovou. Predpokladá sa, že kyselina šťaveľová pôsobí priamym kontaktom alebo požitím šťaveľovej hemolymfy. Akaricídny účinok môže byť spôsobený najmä nízkym pH lieku. Liečba zahŕňajúca kyselinu šťaveľovú, ktorá sa podáva vo vode nie je účinná, ale podanie vo vode s cukrom zlepšuje účinnosť zvýšením adhézie na včely.

5.2. Farmakokinetické údaje

Farmakokinetika veterinárneho lieku sa neskúmala.

Údaje z literatúry však dokazujú, že kyselina šťaveľová sa absorbuje v obmedzenom rozsahu po topickej aplikácii v terapeutických dávkach za normálnych včelárskych podmienok. Údaje tiež dokazujú, že včely môžu kyselinu šťaveľovú prehltnúť vďaka zvýšenému samočisteniu po dermálnej

aplikácii, čo by mohlo viesť k zvýšenej toxicite.

Farmakokinetika kyseliny mravčej u včiel nie je známa.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Zoznam pomocných látok

karamelové farbivo (E150d),
cukrový sirup,
propolisová tinktúra 20 %,
badiánový olej,
citrónový olej,
monohydrát kyseliny citrónovej,
čistená voda.

6.2. Závažné inkompatibility

Nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

6.3. Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Vrecká uchovávať vo vonkajšom obale, aby boli chránené pred svetlom.
Otvorené vrecká sa nemajú uchovávať.

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónová škatuľa obsahujúca 12 jednodávkových vreciek (fólia z PETP/Al/LDPE), pričom každé vrecko obsahuje 15 ml disperzie. Vrecká sú perforované na ľahšie otvorenie.

6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

BeeVital GmbH
Wiesenbergstraße 19
A-5164 Seeham
RAKÚSKO

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/16/203/002

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 02/02/2017

Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu(-o) zodpovedného(-ých) za uvoľnenie šarže

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

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

V-písomnej informácii pre používateľov lieku musí byť uvedený názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinné látky veterinárneho lieku, kyselina šťaveľová dihydrát a kyselina mravčia, sú povolená látky popísané v tabuľke 1 prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010:

Farmakologicky účinná látka	Markerové rezíduum	Druh zvierat	MRL	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia	Liečebné zaradenie
Kyselina šťaveľová	N/A	Včely	MRL nie sú požadované	N/A	ŽIADNY ZÁZNAM	Protiinfekčné lieky
Kyselina mravčia	N/A	Všetky druhy určené na produkciu potravín	MRL nie sú požadované	N/A	ŽIADNY ZÁZNAM	ŽIADNY ZÁZNAM

Pomocné látky uvedené v časti 6.1 SPC sú povolené látky zaradené do tabuľky 1 prílohy k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespádajú do pôsobnosti Nariadenia (EK) č. 470/2009, keď sú použité vo veterinárnom lieku.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A NA VNÚTORNOM OBALE

Viacdávkový obal (flaša)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml disperzia do úľa pre včely medonosné
Kyselina mravčia/kyselina šťaveľová dihydrát

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Kyselina mravčia	5 mg
Kyselina šťaveľová dihydrát	44 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Disperzia do úľa

4. VEĽKOSŤ BALENIA

555 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Včely medonosné (*Apis mellifera*).

6. INDIKÁCIA(IE)

Liečba varroázy (*Varroa destructor*) v kolóniách včely medonosnej s potomstvom a bez potomstva.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Použitie vo včelom úli.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Pred použitím dôkladne pretrepte.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: Med: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Počas aplikácie veterinárneho lieku používajte ochranný odev, ochranné rukavice odolné voči kyselinám a ochranné okuliare.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 30 dní.

Po prvom otvorení použiť do:

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Fľašu uchovávať tesne uzavretú.

Fľašu uchovávať vo vonkajšom obale, aby bola chránená pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

BeeVital GmbH
Wiesenbergstraße 19
A-5164 Seeham
RAKÚSKO

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/16/203/001

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa obsahujúca 12 vreciek

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

VarroMed 75 mg + 660 mg disperzia do úľa pre včely medonosné
Kyselina mravčia/kyselina šťaveľová dihydrát

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každé vrecko obsahuje:

Účinné látky:

Kyselina mravčia 75 mg

Kyselina šťaveľová dihydrát 660 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Disperzia do úľa

4. VEĽKOSŤ BALENIA

12 x 15 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Včely medonosné (*Apis mellifera*).

6. INDIKÁCIA(IE)

Liečba varroázy (*Varroa destructor*) v kolóniách včely medonosnej s potomstvom a bez potomstva.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Použitie vo včelom úli.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Pred použitím dôkladne pretrepte.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: Med: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Počas aplikácie veterinárneho lieku používajte ochranný odev, ochranné rukavice odolné voči kyselinám a ochranné okuliare.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Vrecká uchovávať vo vonkajšom obale, aby boli chránené pred svetlom.
Otvorené vrecká sa nemajú uchovávať.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

BeeVital GmbH
Wiesenbergstraße 19
A-5164 Seeham
RAKÚSKO

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/16/203/002

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
15 ml vrecko

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

VarroMed 75 mg + 660 mg disperzia do úľa pre včely medonosné
Kyselina mravčia/kyselina šťaveľová dihydrát

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

Kyselina mravčia	75 mg
Kyselina šťaveľová dihydrát	660 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

15 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Použitie vo včelom úli.
Pred použitím dôkladne pretrepte.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota (med): 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml disperzia do úľa pre včely medonosné

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml disperzia do úľa pre včely medonosné
Kyselina mravčia/kyselina šťaveľová dihydrát

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A-INEJ LÁTKY (-OK)

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Kyselina mravčia 5 mg
Kyselina šťaveľová dihydrát 44 mg (zodpovedá 31,42 mg kyseliny šťaveľovej, bezvodej)

Pomocné látky:

Karamelové farbivo (E150d)

Svetlohnedá až tmavohnedá vodná disperzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba varroázy (*Varroa destructor*) v kolóniách včely medonosnej s potomstvom a bez potomstva.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať počas znášky nektáru.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V klinických a predklinických skúšaniach sa po liečbe liekom VarroMed veľmi často pozorovala zvýšená mortalita včelích robotníc. Predpokladá sa, že tento účinok súvisí s kyselinou šťaveľovou v lieku VarroMed a zvyšuje sa so stúpajúcimi dávkami a/alebo s opakovanou liečbou.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených kolónií),
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených kolónií),
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených kolónií),
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených kolónií),
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených kolónií vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii- pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

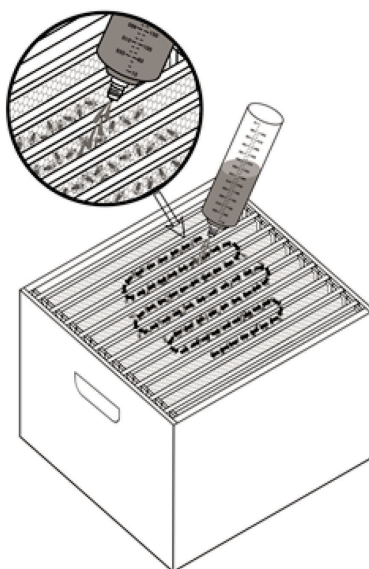
7. CIEĽOVÝ DRUH

Včely medonosné (*Apis mellifera*).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Použitie vo včelom úli.

Vylievať v malých množstvách na včely v priestoroch, ktoré obývajú spolu s potomstvom.



Dávka:

Pred použitím dôkladne pretrepte.

Dávku treba starostlivo upraviť podľa veľkosti kolónie (pozri dávkovaciu tabuľku). Určite veľkosť

kolónie a počet priestorov obývaných včelami, ktoré sa majú liečiť a zvolte správne množstvo lieku.

Platí nasledujúca schéma dávkovania:

Počet včiel	5 000 – 7 000	7 000 – 12 000	12 000 – 30 000	> 30 000
VarroMed (ml)	15 ml	15 až 30 ml	30 až 45 ml	45 ml

Použitie veterinárneho liekupomocou vyššie uvedenej schémy dávkovania platí len pre úle so zvislými rámami, ku ktorým je možný prístup zhora, keďže liečba včiel v iných typoch úľov sa neskúmala.

Viacdávkový obal má dávkovaciú stupnicu na presné dávkovanie.

Frekvencia liečby:

Opakované podanie veterinárneho lieku možno bude potrebné na jar alebo na jeseň v intervale 6 dní; opakované aplikovanie sa má uskutočniť len podľa poklesu roztočov v súlade s nasledujúcou tabuľkou:

Sezóna	Počet aplikácií	Prah pre prvú liečbu	Opakované liečby:
Jar	1x alebo 3x	Liečba sa má uskutočniť na začiatku sezóny so zvyšujúcou sa populáciou v kolónii a keď je prirodzený pokles roztočov viac než 1 roztoč denne.	Liečba sa má zopakovať ešte dvakrát (teda maximálne 3 liečby), ak sa na podlahovej doske zistí do 6 dní po prvej liečbe (maximálne 3 liečby) viac než 10 roztočov.
Jeseň –	3x až 5x	Liečba sa má uskutočniť čo najskôr na konci leta/skoro na jeseň so znižujúcou sa populáciou v kolónii a keď je prirodzený pokles roztočov viac než 4 roztoče denne.	Liečba sa má zopakovať dvakrát v intervale 6 dní (t. j. 3 podania). Liečba sa má zopakovať ešte dvakrát (teda maximálne 5 liečb), ak sa na podlahovej doske do 6 dní po treťom podaní zistí viac než 150 roztočov (kolónie z druhého roku) alebo viac než 90 roztočov (jadrové kolónie v prvom roku).
Zima (bez potomstva)	1x	Liečba sa má uskutočniť na začiatku obdobia bez potomstva v úľoch napadnutých roztočmi Varroa.	Neuplatňuje sa (len jedna liečba).

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Načasovanie podania: liek sa má použiť najmä v čase, keď majú včely nízku letovú aktivitu (neskoro popoludní, večer). Tma uľahčuje distribúciu lieku medzi včelami.

Aby sa u jednotlivých včiel predišlo predávkovaniu, veterinárny liek sa má opatrne a rovnomerne

aplikovať na včely, najmä v zimných zhlukoch.

Tento veterinárny liek by sa nemá používať počas znášky nektáru alebo keď sú medové komory prichytené k úľu.

Pred použitím by mal byť výrobok zahriaty na teplotu 25 až 35 °C a potom dobre pretrepaný.

Pred podaním lieku sa odporúča odstrániť voskové mostíky medzi hornými lištami rámov.

Nedvíhajte rámy počas podávania a približne jeden týždeň po poslednej liečbe.

Na stanovenie úrovne napadnutia roztočmi Varroa v úli sa musí sledovať mortalita roztočov: na podlahovej doske v úli sa má pred prvou liečbou a do 6 dní po každej liečbe zaznamenať pokles počtu roztočov.

Nepoužívať veterinárny liek, ak spozorujete viditeľné znaky zhoršenia kvality.

10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Med: 0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Fľašku uchovávať tesne uzavretú.

Fľašku uchovávať vo vonkajšom obale, aby bola chránená pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na fľaši po EXP.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 30 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Tento veterinárny liek sa má používať len v rámci integrovaného programu na kontrolu roztočov

Varroa. Hladiny roztočov by mali byť pravidelne monitorované.

Účinnosť sa skúmala len v úľoch s nízkou až strednou mierou napadnutia roztočmi.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Zistilo sa, že včelie robotnice majú po liečbe vyčnievajúci cuciak. Mohlo by to súvisieť s nedostatočným prístupom k pitnej vode. Treba preto zabezpečiť, aby mali liečené včely dostatočný prístup k pitnej vode.

Dlhodobá znášanlivosť veterinárneho lieku sa testovala len počas 18 mesiacov, t. j. negatívny vplyv lieku na kráľovnú alebo na vývoj kolónie po dlhšom období liečby sa nemôže vylúčiť. Odporúča sa pravidelne kontrolovať, či je kráľovná prítomná, ale vyhýbať sa rušeniu v úľoch počas dní nasledujúcich po liečbe.

Všetky kolónie, ktoré sa nachádzajú na rovnakom mieste, sa majú liečiť súčasne s cieľom minimalizovať riziko opätovného napadnutia.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

- Tento veterinárny liek dráždi kožu a oči. Treba sa vyhýbať kontaktu s kožou, očami a sliznicami. Pri manipulácii s veterinárnym liekom treba používať osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z ochranného odevu, ochranných rukavíc odolných voči kyselinám a ochranných okuliarov. Silno kontaminovaný odev treba vymeniť čo najskôr a pred opätovným použitím vyprať. V prípade náhodného poliatia kože treba ihneď umyť zasiahnuté miesta tečúcou vodou. V prípade náhodného zasiahnutia oka (očí) ihneď vyplachovať oko (oči) čistou tečúcou vodou 10 minút.

- Deti by nemali prísť do kontaktu s týmto veterinárnym liekom. Náhodné prehltnutie lieku môže zapríčiniť nežiaduce reakcie.
- Ľudia so známou precitlivosťou na kyselinu mravčiu alebo kyselinu šťaveľovú musia veterinárny liek podávať opatrne.
- Pri používaní lieku nejest', nepiť ani nefajčiť.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Súbežnému použitiu ďalších akaricídnych liekov sa treba vyhnúť, pretože u včiel by sa mohla vyskytnúť zvýšená toxicita.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po podaní 10 % roztoku kyseliny šťaveľovej dihydrát v 50 % roztoku cukru sa po 72 hodinách (h) pozorovali permanentné lézie v tráviacich a sekréčných orgánoch.

Koncentrácia kyseliny šťaveľovej 20 % v 50 % roztoku cukru viedla k akútnej, vyše 60 % mortalite včiel.

V prípade náhodného predávkovania (napr. vylitia veľkého množstva veterinárneho lieku do úľa) je najlepším protiopatrením výmena tela úľa a očistenie rámov od všetkých viditeľných škvŕn disperzie vodou.

Inkompatibility:

Nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml disperzia do úľa pre včely medonosné je dostupný v jednej veľkosti balenia: viacdávkové fľaše (1 x 555 ml) .

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

VarroMed 75 mg + 660 mg disperzia do úľa pre včely medonosné

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

VarroMed 75 mg + 660 mg disperzia do úľa pre včely medonosné
Kyselina mravčia/kyselina šťaveľová dihydrát

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A- INEJ LÁTKY (-OK)

Každé vrečko s jednou dávkou obsahuje:

Účinné látky:

Kyselina mravčia	75 mg
Kyselina šťaveľová dihydrát	660 mg (zodpovedá 471,31 mg kyseliny šťaveľovej, bezvodej)

Pomocné látky:

Karamelové farbivo (E150d)

Svetlohnedá až tmavohnedá vodná disperzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba varroázy (*Varroa destructor*) v kolóniách včely medonosnej s potomstvom a bez potomstva.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať počas znášky nektáru.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V klinických a predklinických skúšaníach sa po liečbe liekom VarroMed veľmi často pozorovala zvýšená mortalita včelích robotníc. Predpokladá sa, že tento účinok súvisí s kyselinou šťaveľovou v lieku VarroMed a zvyšuje sa so stúpajúcimi dávkami a/alebo s opakovanou liečbou.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených kolónií),
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených kolónií),
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených kolónií),
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených kolónií),
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených kolónií vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

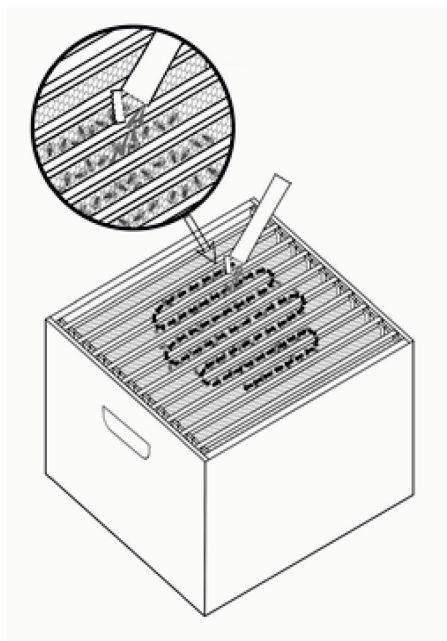
7. CIEĽOVÝ DRUH

Včely medonosné (*Apis mellifera*).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Použitie vo včelom úli.

Vylievať v malých množstvách na včely v priestoroch, ktoré obývajú spolu s potomstvom.



Dávka:

Pred použitím dôkladne pretrepte.

Dávku treba starostlivo upraviť podľa veľkosti kolónie (pozri dávkovaciu tabuľku). Určite veľkosť kolónie a počet priestorov obývaných včelami, ktoré sa majú liečiť a zvolte správne množstvo lieku.

Platí nasledujúca schéma dávkovania:

Počet včiel	5 000 – 7 000	7 000 – 12 000	12 000 – 30 000	> 30 000
VarroMed (ml)	15 ml	15 až 30 ml	30 až 45 ml	45 ml

Použitie veterinárneho liekupomocou vyššie uvedenej schémy dávkovania platí len pre úle so zvislými rámami, ku ktorým je možný prístup zhora, keďže liečba včiel v iných typoch úľov sa neskúmala.

Frekvencia liečby:

Opakované podanie veterinárneho liekumôžno bude potrebné na jar alebo na jeseň v intervale 6 dní; opakované aplikovanie sa má uskutočniť len podľa poklesu roztočov v súlade s nasledujúcou tabuľkou:

Sezóna	Počet aplikácií	Prah pre prvú liečbu	Opakované liečby:
Jar	1x alebo 3x	Liečba sa má uskutočniť na začiatku sezóny so zvyšujúcou sa populáciou v kolónii a keď je prirodzený pokles roztočov viac než 1 roztoč denne.	Liečba sa má zopakovať ešte dvakrát (teda maximálne 3 liečby), ak sa na podlahovej doske zistí do 6 dní po prvej liečbe (maximálne 3 liečby) viac než 10 roztočov.
Jeseň –	3x až 5x	Liečba sa má uskutočniť čo najskôr na konci leta/skoro na jeseň so znižujúcou sa populáciou v kolónii a keď je prirodzený pokles roztočov viac než 4 roztoče denne.	Liečba sa má zopakovať dvakrát v intervale 6 dní (t. j. 3 podania). Liečba sa má zopakovať ešte dvakrát (teda maximálne 5 liečb), ak sa na podlahovej doske do 6 dní po treťom podaní zistí viac než 150 roztočov (kolónie z druhého roku) alebo viac než 90 roztočov (jadrové kolónie v prvom roku).
Zima (bez potomstva)	1x	Liečba sa má uskutočniť na začiatku obdobia bez potomstva v úľoch napadnutých roztočmi Varroa.	Neuplatňuje sa (len jedna liečba).

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Načasovanie podania: liek sa má použiť najmä v čase, keď majú včely nízku letovú aktivitu (neskoro popoludní, večer). Tma uľahčuje distribúciu lieku medzi včelami.

Aby sa u jednotlivých včiel predišlo predávkovaniu, veterinárny liek sa má opatrne a rovnomerne aplikovať na včely, najmä v zimných zhlukoch.

Tento veterinárny liek by sa nemá používať počas znášky nektáru alebo keď sú medové komory prichytené k úľu.

Pred použitím by mal byť výrobok zahriaty na teplotu 25 až 35 °C a potom dobre pretrepaný.
Pred podaním lieku sa odporúča odstrániť voskové mostíky medzi hornými lištami rámov.
Nedvíhajte rámy počas podávania a približne jeden týždeň po poslednej liečbe.

Na stanovenie úrovne napadnutia roztočmi Varroa v úli sa musí sledovať mortalita roztočov: na podlahovej doske v úli sa má pred prvou liečbou a do 6 dní po každej liečbe zaznamenať pokles počtu roztočov.

Nepoužívať veterinárny liek, ak spozorujete viditeľné znaky zhoršenia kvality.

10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Med: 0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli po EXP.
Vrecká uchovávať vo vonkajšom obale, aby boli chránené pred svetlom.
Otvorené vrecká sa nemajú uchovávať.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Tento veterinárny liek sa má používať len v rámci integrovaného programu na kontrolu roztočov Varroa. Hladiny roztočov by mali byť pravidelne monitorované.
Účinnosť sa skúmala len v úľoch s nízkou až strednou mierou napadnutia roztočmi.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Zistilo sa, že včelie robotnice majú po liečbe vyčnievajúci cuciak. Mohlo by to súvisieť s nedostatočným prístupom k pitnej vode. Treba preto zabezpečiť, aby mali liečené včely dostatočný prístup k pitnej vode.

Dlhodobá znášanlivosť veterinárneho lieku sa testovala len počas 18 mesiacov, t. j. negatívny vplyv lieku na kráľovnú alebo na vývoj kolónie po dlhšom období liečby sa nemôže vylúčiť. Odporúča sa pravidelne kontrolovať, či je kráľovná prítomná, ale vyhýbať sa rušeniu v úľoch počas dní nasledujúcich po liečbe.

Všetky kolónie, ktoré sa nachádzajú na rovnakom mieste, sa majú liečiť súčasne s cieľom minimalizovať riziko opätovného napadnutia.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

- Tento veterinárny liek dráždi kožu a oči. Treba sa vyhýbať kontaktu s kožou, očami a sliznicami. Pri manipulácii s veterinárnym liekom treba používať osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z ochranného odevu, ochranných rukavíc odolných voči kyselinám a ochranných okuliarov. Silno kontaminovaný odev treba vymeniť čo najskôr a pred opätovným použitím vyprať. V prípade náhodného poliatia kože treba ihneď umyť zasiahnuté miesta tečúcou vodou. V prípade náhodného zasiahnutia oka (očí) ihneď vyplachovať oko (oči) čistou tečúcou vodou 10 minút.
- Deti by nemali prísť do kontaktu s týmto veterinárnym liekom. Náhodné prehĺtnutie lieku môže zapríčiniť nežiaduce reakcie.

- Ľudia so známou precitlivosťou na kyselinu mravčiu alebo kyselinu šťaveľovú musia veterinárny liek podávať opatrne.
- Pri používaní lieku nejest', nepiť ani nefajčiť.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Súbežnému použitiu ďalších akaricídnych liekov sa treba vyhnúť, pretože u včiel by sa mohla vyskytnúť zvýšená toxicita.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po podaní 10 % roztoku kyseliny šťaveľovej dihydrát v 50 % roztoku cukru sa po 72 hodinách (h) pozorovali permanentné lézie v tráviacich a sekréčných orgánoch.

Koncentrácia kyseliny šťaveľovej 20 % v 50 % roztoku cukru viedla k akútnej, vyše 60 % mortalite včiel.

V prípade náhodného predávkovania (napr. vyliatia veľkého množstva veterinárneho lieku do úľa) je najlepším protiopatrením výmena tela úľa a očistenie rámov od všetkých viditeľných škvŕn disperzie vodou.

Inkompatibility:

Nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

VarroMed 75 mg + 660 mg disperzia do úľa pre včely medonosné je dostupný v jednej veľkostibalenia: jednodávkové vrecká (12 x 15 ml).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.