

A. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Varroaxal 0,71 g/g prašek za čebeljo družino

2. Sestava

Vsak gram vsebuje: oksalna kislina 0,71 g (enakovredno 1g oksalne kisline dihidrata)
Bel kristalni prašek.

3. Ciljne živalske vrste

Medonosne čebele

4. Indikacije

Zdravljenje varoze, ki jo povzroča *Varroa destructor*, pri medonosnih čebelah (*Apis mellifera*), v družinah brez zalege.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Uporabite samo v družinah brez zalege, ker ne učinkuje na varoje znotraj celic z zalego. Pri zdravljenju je treba paziti, da se izvaja v delu dneva, ko je večina čebel v panju. Poletnemu zdravljenju rojev, umetnih rojev ali narejencev brez zalege mora slediti jesensko/zimsko ali spomladansko zdravljenje proti varozi. Kljub ustreznemu zdravljenju resno poškodovane družine morda ne bodo preživele zaradi predhodnih učinkov infestacije z varojami.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Če se čebele zdravi pogosteje kot enkrat na generacijo čebel delavk, lahko pride do poškodbe čebel in zmanjšanja moči družine.

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

To zdravilo je zelo kislo in ima lahko dražilne in jedke učinke na kožo, oči in sluznice.

Izogibajte se neposrednemu stiku s kožo in očmi, vključno s prenosom z rok v oči. Izogibajte se peroralni izpostavljenosti, vključno s prenosom z rok v usta. Izogibajte se vdihavanju.

Pri ravnanju z zdravilom nosite zaščitno obleko, rokavice, odporne na kemikalije in zaščitna očala. Pri zdravljenju z izhlapevanjem ali s pršenjem je treba nositi zaščitno masko s filtrom tipa FFP3 oziroma vsaj zaščitno masko s filtrom tipa FFP2 pri zdravljenju s kapljanjem. Zdravilo pripravljajte na prostem ali v dobro prezračenem prostoru. Pri zdravljenju z izhlapevanjem ali s pršenjem nanašajte zdravilo s hrbtom proti vetru. Pazite na osebe v bližini. Med rokovanjem z zdravilom ne jejte, pijte ali kadite.

Uporabljene vrečke ali prazne plastenke je treba takoj odstraniti na ustrezen način. Uporabljeno opremo je treba po uporabi očistiti in shraniti na primeren način izven dosega otrok.

V primeru stika s kožo ali očmi takoj temeljito izperite z vodo in slecite kontaminirana oblačila ali odstranite kontaktne leče. V primeru nenamernega zaužitja izperite usta z vodo in popijte vodo ali mleko, vendar ne izzivajte bruhanja. V primeru nenamernega vdihavanja prenesite osebo na svež zrak in jo pustite počivati v položaju, ki olajša dihanje. Če draženje kože/oči ne preneha ali če ste zdravilo vdihnili ali zaužili, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Drugi previdnostni ukrepi:

To zdravilo je korozivno za kovinske površine.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:
Ne uporabite istočasno z drugimi akaricidi za zdravljenje varoze.

Preveliko odmerjanje:

Višji odmerek od priporočenega lahko povzroči povečano stopnjo umrljivosti čebel in slabše preživetje družine spomladi.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne uporabite istočasno z drugimi akaricidi za zdravljenje varoze. Stik z raztopinami, ki vsebujejo kalcij, lahko povzroči precipitacijo.

7. Neželeni dogodki

Medonosne čebele

Zelo pogosti (> 1 družina / 10 zdravljenih družin):
Povečana umrljivost čebel ¹
Pogosti (1 do 10 družin / 100 zdravljenih družin):
Vznemirjenost družine ²
Nedoločena frekvenca (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):
Oslabelost družine ³

¹ zdravljenje s kapljanjem ali pršenjem. ² med zdravljenjem. ³ spomladi pri zdravljenju s kapljanjem.

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

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Dajanje v čebelji panj.

Način dajanja	Število družin	Količina zdravila	Potreben material
Dajanje z izhlapevanjem	1	1 vrečica* ali 2 žlički**	Naprava za izhlapevanje
Dajanje s kapljanjem (pozimi, severna in srednja Evropa)	4	4 vrečice ali 8 žličk	200 ml sladkornega sirupa 1:1 Nekovinska posoda
Dajanje s kapljanjem (pozimi, južna Evropa / Poletje)	4	6 vrečic ali 12 žličk	Brizga
Dajanje s pršenjem	3	3 vrečice ali 6 žličk	200 ml vode iz pipe Ročni pršilnik

* Ena vrečka vsebuje 2 g oksalne kisline dihidrata.

** Ena ravna in enakomerno napolnjena merilna žlička vsebuje 1 g oksalne kisline dihidrata.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se uporablja na naslednje načine:

Dajanje z izhlapevanjem/sublimacijo: Za uporabo v družini brez zalege kot enkratno zdravljenje jeseni/pozimi pri zunanji temperaturah med 2 °C in 10 °C. Drugo zdravljenje z izhlapevanjem v razmiku 2-tednov je priporočljivo samo za:

- Močno reinfestirane družine s preostalo invadiranostjo nad 6 %, t.j. z odpadom več kot ene pršice na dan.
- Družine, kjer so v zimskem času prisotne zaplate pokrite zalege.

Za zdravljenje ene družine z metodo izhlapevanja celotno vsebino **1 vrečice ali 2 žličk** zdravila dajte v primerno napravo (npr. hlapilnik Varrox ali Varrox Eddy). Sledite navodilom za uporabo naprave za izhlapevanje. Žrelo panja po zdravljenju pustite nekaj časa zaprto, da čebelar preprečite izhod iz panja.

Dajanje s kapljanjem: Za uporabo v družini brez zalege poleti po točenju medu ali jeseni/pozimi kot enkratno zdravljenje pri zunanji temperaturah nad -15°C.

- *Za zimsko zdravljenje v severni in srednji Evropi:* Za zdravljenje štirih družin celotno vsebino **4 vrečk ali 8 žličk** zdravila zmešajte z **200 ml mlačnega sladkornega sirupa 1:1** (30 do 35 °C) v nekovinski posodi, da dobite 4 % (m/V) raztopino oksalne kisline dihidrata (kar ustreza 2,8 % (m/V) raztopini oksalne kisline).
- *Za zimsko zdravljenje v južni Evropi ali poletno zdravljenje po celi Evropi:* Za zdravljenje štirih družin zmešajte celotno vsebino **6 vrečk ali 12 žličk** zdravila z **200 ml mlačnega sladkornega sirupa 1:1** v nekovinski posodi, da dobite 6 % (m/V) raztopino oksalne kisline dihidrata (kar ustreza 4,2 % (m/V) raztopine oksalne kisline).

Zaprte posodo in močno stresajte, dokler se prašek oksalne kisline dihidrata popolnoma ne raztopi. Počakajte, dokler raztopina ne postane bistra. Tako je raztopina pripravljena za kapljanje in jo je treba uporabiti mlačno.

Za zdravljenje družine napolnite brizgo (60 ml) ali podoben pripomoček s potrebno količino raztopine pripravljene za uporabo. Odmerek na stran sata je 0,25 ml/dm².

	Količine raztopine pripravljene za uporabo za kapljanje na zasedeno ulico plodišča
Majhni okvirji (DNM, National, Simplex, WBC, Zander)	3-4 ml
Veliki okvirji (Dadant, Švicarski panj)	5-6 ml

Pri panjih z dvema nakladama najprej nakapljajte na spodnje plodišče in nato na zgornje plodišče. Varoje bodo odpadle naslednje 3 tedne.

Dajanje s pršenjem: Za uporabo v rojih, umetnih rojih ali narejencih brez zalege, kot enkratno zdravljenje spomladi/poleti ali jeseni/pozimi pri zunanji temperaturah nad 8 °C. Drugo zdravljenje s pršenjem v razmiku 2 tednov je priporočljivo samo za močno reinfestirane družine s preostalo invadiranostjo nad 6 %.

Za zdravljenje treh družin celotno vsebino **3 vrečic ali 6 žličk** zdravila zmešajte z **200 ml mlačne vode iz pipe** v ročnem pršilniku, da dobite 3 % (m/V) raztopino oksalne kisline dihidrata (kar ustreza 2,1 % (m/V) raztopine oksalne kisline).

Zaprte ročni pršilnik in pretresite. Raztopina je tako pripravljena za uporabo. Razpršite 2-4 ml raztopine na vsako stran sata, ki je prekrit s čebelami. Če je s čebelami pokrita le polovica okvirja, je treba odmerek zmanjšati za 50 %. Največji odmerek je 80 ml na panj. Skupna potrebna količina raztopine je odvisna od panjskega sistema:

- Družine brez zalege, narejence brez zalege ali na novo vstavljene roje v panje zdravimo z odmerkom 0,3 ml/dm² sata, če so sati popolnoma prekriti s čebelami in v najbolj pogostih panjih na naslednji način:

Panjski sistem	Količina raztopine pripravljene za uporabo s pršenjem na stran okvirja, ki je prekrit s čebelami
DNM, National, Simplex, WBC, Zander	2 - 3 ml
Komercialni panj, Langstroth, Švicarski panj	2,5 – 3,5 ml
AŽ panj (SI), Dadant	3 - 4 ml

- Roje in umetne roje v obliki grozda se prši z 20–25 ml raztopine pripravljene za uporabo s pršenjem na kg čebel.

Za natančno odmerjanje popršite z vašim ročnim pršilnikom 10-krat v merilno posodico in izračunajte volumen, ki ustreza enemu potisku črpalke. Izračunajte koliko potiskov črpalke je potrebnih za zdravljenje ene strani okvirja. Sate se prši pod kotom 45°, da se zmanjša direktno pršenje v celice. Varoje bodo odpadale naslednja 2 tedna.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

10. Karenca

Med: Nič dni. Ne uporabite v času točenja medu. Zdravljenje se izvaja v panjih, v katerih se je prej odstranilo mediščne sate.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom. Shranjujte v originalni ovojnini. Shranjujte na suhem mestu. Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo. Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojni po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine (vrečica): uporabite takoj.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine (plastenka): uporabite znotraj roka uporabnosti zdravila.

Rok uporabnosti po raztapljanju v skladu z navodili: uporabite takoj.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Brez veterinarskega recepta.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

MR/V/0789/001

Velikosti pakiranj:

PET/ALU/PE vrečka z 10 x 2 g ali 50 x 2 g vrečicami

Kartonska škatla s 75 g ali 200 g plastenko in 1 g merilno žličko.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

27.7.2023

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

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

Andermatt BioVet GmbH, Franz-Ehret-Str. 18, 79541 Lörrach, Nemčija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

GENERA SI d.o.o.

Parmova ulica 53

1000 Ljubljana

Slovenija

Tel. +386 (0)1 436 4466

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

17. Druge informacije