

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Varroxa 0,71 g/g prášek do úlu

2. Složení

Každý gram obsahuje:

0,71 g acidum oxalicum (odpovídá 1 g acidum oxalicum dihydricum)

Bílý krystalický prášek.

3. Cílové druhy zvířat

Včela medonosná

4. Indikace pro použití

Léčba varroázy (*Varroa destructor*) u včel medonosných (*Apis mellifera*) v koloniích bez plodu.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Používejte pouze ve včelstvech bez plodu kvůli nedostatečné účinnosti proti *Varroa* uvnitř buněk s plodem. Ošetření by mělo být prováděno v denní době, kdy včely nelétají. Po letním ošetření rojů, smetence nebo smetence bez plodu musí následovat podzimní/zimní nebo jarní ošetření proti *Varroa*. Navzdory řádnému ošetření nemusí vážně poškozená včelstva přežít kvůli následkům předchozího napadení *Varroa*.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Pokud jsou dělnice z jedné generace ošetřeny více než jednou, může to vést k poškození včelstva a poklesu síly kolonie.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek je silně kyselý a mohl by mít dráždivé a leptavé účinky na kůži, oči a sliznice.

Zabraňte přímému kontaktu s kůží a očima, včetně kontaktu rukou s očima. Zabraňte orální expozici, včetně kontaktu rukou s ústy. Zabraňte vdechování.

Při nakládání s přípravkem používejte ochranný oděv, chemicky odolné rukavice a ochranné brýle. Používejte ochrannou masku typu FFP3 pro aplikaci odpařováním nebo stříkáním a alespoň typ FFP2 pro aplikaci stékáním. Během přípravy manipulujte s veterinárním léčivým přípravkem venku nebo v dobře větraných prostorách. Při odpařování nebo stříkání nanášejte přípravek zády k větru. Dávejte pozor na osoby v okolí. Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte. Použité sáčky nebo prázdné lahvičky ihned zlikvidujte vhodným způsobem. Použité vybavení by mělo být po použití vyčištěno a uloženo vhodným způsobem mimo dosah dětí.

V případě kontaktu s kůží nebo očima je ihned důkladně opláchněte vodou a odstraňte kontaminovaný oděv nebo kontaktní čočky. V případě náhodného požití vypláchněte ústa vodou a vypijte vodu nebo mléko, ale nevyvolávejte zvracení. V případě náhodného vdechnutí přesuňte osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v klidu v poloze pohodlné pro dýchání. Pokud podráždění kůže/očí přetrvává nebo pokud

byl přípravek vdechnut nebo požit, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Další opatření:

Výrobek je korozivní pro kovové části.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepoužívejte současně s jinými akaricidy.

Předávkování:

Vyšší, než doporučená dávka může vést ke zvýšenému úhynu včel a ke špatnému přežití včelstva na jaře.

Hlavní inkompatibility:

Nepoužívat současně s jinými akaricidními přípravky proti varroáze. Kontakt s roztoky obsahujícími vápník může vést k precipitaci.

7. Nežádoucí účinky

Včela medonosná:

Velmi časté (>1 kolonie / 10 ošetřených včelstev):	Zvýšená úmrtnost včel ¹
Časté (1 až 10 včelstev / 100 ošetřených včelstev):	Agitace kolonie ²
Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit):	Slabost úlu ³

¹při ošetření nakapáním nebo postřikem. ²během ošetření. ³na jaře při ošetření nakapáním.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání ve včelím úlu.

Způsob podání	Počet kolonií	Množství produktu	Potřebný materiál
Odpaření	1	1 sáček* popř. 2 odměrky**	Odpařovací zařízení
Nakapání (zima, severní a střední Evropa)	4	4 sáčky popř. 8 odměrek	200 ml cukrového sirupu 1:1 Nekovová nádoba
Nakapání (zima, jižní Evropa / léto)	4	6 sáčků popř. 12 odměrek	Stříkačka

Postřik	3	3 sáčky popř. 6 odměrek	200 ml pitné vody Ruční rozprašovač
----------------	---	----------------------------	--

* Jeden sáček obsahuje 2 g dihydrátu kyseliny šťavelové.

** Jedna zarovnaná a rovnoměrně naplněná odměrná odměrka obsahuje 1 g dihydrátu kyseliny šťavelové.

Veterinární léčivý přípravek by se měl používat následovně:

Podání odpařením/sublimací: K použití ve včelstvu bez plodu jako jednorázové ošetření na podzim/v zimě při venkovních teplotách mezi 2 až 10 °C. Druhé ošetření odpařením se doporučuje po 2týdenním intervalu pouze pro:

- silně znovu infikované kolonie se zůstávajícím zamořením vyšším než 6 %, tj. se spadem více než jeden roztoč za den.

- kolonie, kde jsou v zimním období přítomny okrsky zavíčkovaných plodových buněk.

Umístěte celý obsah **1 sáčku** nebo **2 odměrek** přípravku do vhodného zařízení (např. vaporizér Varrox nebo Varrox Eddy) k ošetření jedné kolonie odpařením. Postupujte podle pokynů uvedených u odpařovacího zařízení. Po ošetření nechte vchod do úlu nějakou dobu uzavřený, abyste zabránili včelám opustit úl.

Podání nakapáním: K použití ve včelstvu bez plodu v létě po medobraní nebo na podzim/v zimě jako jednorázové ošetření při venkovních teplotách nad -15 °C.

- *Pro zimní ošetření v severní a střední Evropě:* Smíchejte celý obsah **4 sáčků** nebo **8 odměrek** přípravku s **200 ml vlažného cukrového sirupu 1:1** (30 až 35 °C) v nekovové nádobě, čímž se získá 4 % (m/V) roztok dihydrátu kyseliny šťavelové (což odpovídá 2,8 % (m/V) roztoku kyseliny šťavelové) k ošetření čtyř kolonií.

- *Pro zimní ošetření v jižní Evropě nebo letní ošetření v celé Evropě:* Smíchejte celý obsah **6 sáčků** nebo **12 odměrek** přípravku s **200 ml vlažného cukrového sirupu 1:1** v nekovové nádobě, abyste získali 6 % (m/V) roztok dihydrátu kyseliny šťavelové (což odpovídá 4,2 % (m/V) roztoku kyseliny šťavelové) k ošetření čtyř kolonií.

Nádobu uzavřete a důkladně protřepete, dokud se prášek dihydrátu kyseliny šťavelové zcela nerozpustí. Počkejte, až bude roztok čirý. Roztok k nakapání je nyní připraven k použití a měl by být aplikován vlažný.

Naplňte stříkačku (60 ml) nebo podobné zařízení potřebným množstvím roztoku připraveného k použití pro ošetření kolonie. Dávka na hřeben je 0,25 ml/dm².

	Množství roztoku k nakapání připraveného k použití na řadu plodových rámků
Malé rámký (DNM, National, Simplex, WBC, Zander)	3-4 ml
Velké rámký (Dadant, Swiss Hive)	5-6 ml

U dvounástavkových úlů nakapejte nejprve na spodní plodiště a poté na horní plodiště. Spad roztočů bude pokračovat po dobu 3 týdnů.

Podání postřikem: Pro použití v rojích, smetencích nebo smetencích bez plodu jako jednorázové ošetření na jaře/v létě nebo na podzim/v zimě při venkovní teplotě nad 8 °C. Druhé ošetření postřikem se doporučuje po 2týdenním intervalu pouze u silně znovu infikovaných kolonií se zůstávajícím zamořením vyšším než 6 %.

Smíchejte celý obsah **3 sáčků** nebo **6 odměrek** přípravku s **200 ml vlažné pitné vody** v ručním rozprašovači, abyste získali 3 % (m/V) roztok dihydrátu kyseliny šťavelové (což odpovídá 2,1 % (m/V) roztok kyseliny šťavelové) k ošetření tří kolonií.

Zavřete ruční rozprašovač a protřepete. Roztok je nyní připraven k použití. Nastříkejte 2–4 ml roztoku na každou stranu plástu, který je pokrytý včelami. Pokud je včelami pokryta pouze polovina rámků, musí být dávka snížena o 50 %. Maximální dávka je 80 ml na úl. Celkový požadovaný objem se liší podle úlového systému:

- Včelstva bez plodu, smetence bez plodu nebo roje nově usazené v úlech by měly být ošetřeny dávkou 0,3 ml/dm² plástu plně pokrytého včelami a u nejběžnějších úlů takto:

Úlový systém	Množství postřikového roztoku připraveného k použití na stranu plodiště pokrytou včelami
DNM, National, Simplex, WBC, Zander	2–3 ml
Commercial beehive, Langstroth, Swiss hive	2,5-3,5 ml
AZ-hive (SI), Dadant	3–4 ml

- Roje, smetky v trsu postříkejte 20-25 ml postřikového roztoku připraveného k použití na kg včel.

Pro přesné dávkování nastříkejte pomocí ručního rozprašovače 10krát do odměrky a vypočítejte objem na jeden střík. Vypočítejte, kolik stříků je potřeba k ošetření jedné strany rámu. Hřebeny by měly být stříkány pod úhlem 45°, aby se minimalizovalo přímé stříkání do buněk. Spad roztoče bude pokračovat po dobu 2 týdnů.

9. Informace o správném podávání

10. Ochranné lhůty

Med: Bez ochranných lhůt. Přípravek se nesmí používat během snůšky. Ošetření včelstev produkujících med pro lidskou spotřebu musí být prováděno bez namontovaných medových nástavců (medníků).

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu.

Uchovávejte v suchu.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu (sáčku): spotřebujte ihned.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu (láhve): spotřebujte do data expirace.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/061/23-C

Velikosti balení:

PET/ALU/PE sáček s 10 sáčků po 2 g nebo 50 sáčků po 2 g
Papírová krabička s lahvičkou 75 g nebo 200 g a odměrkou 1 g.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Listopad 2023

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Tel: +49 7621 585 73 10

17. Další informace