

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Varroaxal 0,71 g/g prašek za čebeljo družino

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak gram vsebuje:

Učinkovina:

oksalna kislina 0,71 g (enakovredno 1g oksalne kisline dihidrata)

Bel kristalni prašek.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Medonosne čebele (*Apis mellifera*)

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

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

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Uporabite samo v družinah brez zalege, ker ne učinkuje na varoje znotraj celic z zalego.

V času povečanega izletanja čebel, ko se na satovju nahaja le del čebel je zdravljenje z oksalno kislino manj primerno. Pri spomladansko/poletnem zdravljenju je potrebno še posebej paziti, da se zdravljenje 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. Učinkovitost med družinami se lahko razlikuje glede na pogoje uporabe (temperatura, reinfestacije itd.).

Zdravilo uporabite kot del programa integriranega zatiranja škodljivcev z rednim spremljanjem števila odpadlih varoj.

Znotraj enega leta je priporočljivo uporabljati različne učinkovine, da se prepreči tveganje za nastanek odpornosti.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

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.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Jih ni.

Drugi previdnostni ukrepi:

To zdravilo je korozivno za kovinske površine.

3.6 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. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ni smiselno.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ne uporabite istočasno z drugimi akaricidi.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

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 Brizga
Dajanje s kapljanjem (pozimi, južna Evropa / Poletje)	4	6 vrečic ali 12 žličk	
Dajanje s pršenjem	3	3 vrečice ali 6 žličk	200 ml vode iz pipe Ročni pršilnik

* Ena vrečica 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 vrečic 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 vrečic 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 sate popolnoma prekrite 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.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

V zahodni/srednji Evropi se eno zdravljenje z odmerkom do 4,6% (m/V) oksalne kisline dihidrata jeseni/pozimi dobro prenaša, poleti pa se dobro prenaša en odmerek do 6,2%. V južni Evropi dobro prenašajo en odmerek do 6,2 % (m/V) vse leto.

Višji odmerki od priporočenega lahko povzročijo povečano stopnjo umrljivosti čebel in slabše preživetje družine spomladi.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

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

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QP53AG03

4.2 Farmakodinamika

Oksalna kislina deluje na pršice *Varroa destructor*, kot kontaktni strup. Raztopina oksalne kisline dihidrata se širi lokalno s fizičnim stikom med čebelami. Način delovanja v celoti ni znan, vendar se domneva, da nizka pH-vrednost raztopine oksalne kisline igra pomembno vlogo.

4.3 Farmakokinetika

Obstajajo dokazi, da oksalna kislina lahko prodre skozi eksoskelet medonosnih čebel. Po dajanju oksalne kisline dihidrata s kapljanjem, je bila kontaminacija odrasle čebele zaznana 24 ur kasneje, in je dosegla vrh en dan kasneje. Nato so opazili nagel padec, ko je bila dosežena ena šestdesetina največje koncentracije v 11 dneh po zdravljenju. Prisotnost oksalne kisline je bila ugotovljena v hemolimfi čebel in prebavnem traktu.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

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

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 5 let.

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.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v originalni ovojnini. Shranjujte na suhem mestu. Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Zavarjene papir-PE vrečice, pakirane v PET/ALU/PE vrečko ali HDPE plastenka zaprta z ALU/HDPE zaporko in HDPE/PP zaporko, ki se obrne in zaklene, pakirana v kartonsko škatlo.

Velikosti pakiranj:

10 x 2 g vrečice

50 x 2 g vrečice

75 g plastenka in 1 g merilna žlička

200 g plastenka in 1 g merilna žlička

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno 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.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Andermatt BioVet GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

MR/V/0789/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 14.9.2023

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

27.7.2023

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Brez veterinarskega recepta.

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