

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Varroxaal, 0,71 g/g taru ravimpulber

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks gramm sisaldab:

Toimeaine:

0,71 g oksaalhapet (vastab 1 g oksaalhappe dihidraadile).

Valge kristalliline pulber.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Mesilane (*Apis mellifera*)

3.2 Näidustused loomaliigiti

Mesilaste (*Apis mellifera*) varroosi (*Varroa destructor*) ravi haudeta peredes.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Kasutada ainult haudeta peredes, kuna ravim ei ole efektiivne *Varroa* suhtes haudekärgede sees. Kõrgendatud lennuaktiivsuse aegadel, kui ainult osa mesilasi on kärgede peal, on oksaalhappega töötlemine vähem sobiv. Seetõttu tuleks eriti kevadsuvisel töötlemisel puhul jälgida, et töötlemine toimuks kellaajal, mil mesilased ei lenda.

Sülemite, kunstisülemite või mesilasperede, kus mesinik on teadlikult sisse viinud haudmepausi, suvisel töötlemisel järel tuleb teha sügistalvine või kevadine töötlus *Varroa* vastu.

Vaatamata nõuetekohasele töötlemisele ei pruugi tõsiselt kahjustatud mesilaspered varroalestadega nakatumise eelneva mõju tõttu ellu jääda. Tõhusus võib sõltuvalt kasutustingimustest (temperatuur, taasnakatumine jne) mesilasperede vahel erineda.

Kasutage ravimit osana integreeritud kahjuritõrje programmist koos regulaarse lestaseirega. Erinevate ainete kasutamine aasta jooksul vähendab resistentsuse tekkimise ohtu.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kui mesilasi töödeldakse rohkem kui üks kord ühe töömesilaste põlvkonna kohta, võib see mesilasi kahjustada ja põhjustada mesilasperede tugevuse vähenemist.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

See veterinaarravim on tugevalt happeline ning võib nahka, silmi ja limaskestast ärritada ja söövitada.

Vältida ravimi sattumist nahale ja silma, sealhulgas sattumist käelt silma. Vältida ravimi sattumist suhu, sealhulgas sattumist käelt suhu. Vältida ravimi sissehingamist.

Ravimi käsitlemisel kanda kaitseriietust, kemikaalikindlaid kindaid ja kaitseprille. Ravimi aurustamisel või pihustamisel kanda FFP3 tüüpi kaitsemaski ja tilgutamisel vähemalt FFP2 tüüpi kaitsemaski. Ravimi ettevalmistamise ajal käidelda veterinaarravimit välitingimustes või hästi ventileeritud ruumides. Ravimi aurustamisel või pihustamisel seista seljaga vastu tuult. Ettevaatust kõrvalseisjate suhtes. Ärge sööge, jooge ega suitsetage ravimi käsitlemise ajal. Kasutatud kotikesed või tühjad pudelid tuleb kohe nõuetekohaselt hävitada. Kasutatud vahendid tuleb pärast kasutamist puhastada ja hoida nõuetekohaselt lastele kättesaamatus kohas.

Naha- või silmakontakti korral loputada kohe põhjalikult veega ja eemaldada saastunud riided või kontaktläätсед. Juhuslikul ravimi allaneelamisel loputada suu veega ja juua vett või piima, kuid mitte esile kutsuda oksendamist. Juhuslikul ravimi sissehingamisel viia kannatanu värske õhu kätte ja asetada mugavasse puhkeasendisse, mis võimaldab kergesti hingata. Kui naha/silmade ärritus püsib või kui ravim on sisse hingatud või alla neelatud, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata arstile pakendi infolehte või etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

Muud ettevaatusabinõud

Ravimil on söövitav toime metallosadele.

3.6 Kõrvaltoimed

Mesilane:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 mesilasperel 10-st ravitud mesilasperest):	Suurenenud mesilaste suremus ¹
Sage (1 kuni 10 mesilasperel 100-st ravitud mesilasperest):	Mesilasperede rahutus ²
Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Mesilasperede nõrkus ³

¹ tilgutamisel või pihustamisel

² töötlemise ajal

³ kevadel tilgutamisel

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehel.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Ei rakendata.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte kasutada samaaegselt teiste akaritsiididega.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Tarusisene.

Manustamismeetod	Mesilasperede arv	Ravimi kogus	Vajalikud vahendid
Aurustamine	1	1 kotike* või 2 lusikatäit**	Aurustusseade
Tilgutamine (talvine Põhja- ja Kesk-Euroopa)	4	4 kotikest või 8 lusikatäit	200 ml suhkrusiirupit 1:1 Mittemetallist mahuti Süstal
Tilgutamine (talvine Lõuna-Euroopa / suvi)	4	6 kotikest või 12 lusikatäit	
Pihustamine	3	3 kotikest või 6 lusikatäit	200 ml kraanivett Käsihipusti

* Üks kotike sisaldab 2 g oksaalhappe dihüdraati.

** Üks mõõtelusikas sisaldab 1 g oksaalhappe dihüdraati.

Veterinaarravimit tuleb kasutada järgmiselt:

Aurustamine/sublimatsioon:

Kasutada haudeta mesilasperes ühekordse ravina sügisel/talvel välistemperatuuril 2 °C kuni 10 °C.

Teist aurustusravi pärast 2-nädalast vaheaega on soovitatav teha ainult järgmistel juhtudel:

- Tugevalt taasnakatunud mesilaspered, mille jääknakkus on üle 6%, s.t rohkem kui ühe lesta langemine päevas.

- Mesilaspered, kus talvel on suletud kärjekannud.

Ühe koloonia ravimiseks asetada kogu **1 kotikese sisu** või **2 lusikatäit** ravimit sobivasse seadmesse (nt Varrox või Varrox Eddy aurustusseade) aurustamiseks. Järgige aurustusseadme juhiseid. Hoida taru sissepääsu pärast töötlemist mõnda aega suletuna, et vältida mesilaste väljumist tarust.

Tilgutamine:

Suvel pärast meekoristust või sügisel/talvel ühekordse töötlemisena, kui välistemperatuur on üle -15 °C.

- *Talvise töötlemise korral Põhja- ja Kesk-Euroopas:* Segada **4 kotikese sisu** või **8 lusikatäit** ravimit **200 ml leige suhkrusiirupiga 1:1** (30-35 °C) mittemetalses mahutis, et saada 4 % (m/V) oksaalhappe dihüdraatlahust (mis vastab 2,8 % (m/V) oksaalhappe lahusele) nelja mesilaspere töötlemiseks.

- *Talvine töötlemine Lõuna-Euroopas või suvine töötlemine kogu Euroopas:* Segada **6 kotikese sisu** või **12 lusikatäit** ravimit **200 ml leige suhkrusiirupiga 1:1** mittemetalses mahutis, et saada 6% (m/V) oksaalhappe dihüdraatlahust (mis vastab 4,2% (m/V) oksaalhappe lahusele) nelja mesilaspere töötlemiseks.

Sulgeda anum ja raputada tugevalt, kuni oksaalhappe dihüdraatpulber on täielikult lahustunud. Oodata, kuni lahus on selge. Tilgutuslahus on nüüd kasutusvalmis ja seda tuleks kasutada leigena.

Täita süstal (60 ml) või sarnane seade mesilaspere töötlemiseks vajaliku koguse kasutusvalmis lahusega. Annus kärje külje kohta on 0,25 ml/dm².

	Kasutusvalmis tilgutuslahuse kogused kärjetäna kohta
Väikesed raamid (DNM, National, Simplex, WBC, Zander)	3-4 ml
Suured raamid (Dadant, Swiss Hive)	5-6 ml

Kahekorruseliste tarude puhul tilgutada kõigepealt alumisse ja seejärel ülemisse korpusesse. Lestade langemine jätkub 3 nädala jooksul.

Pihustamine:

Kasutada sülemites, kunstsülemites või kunstlikult loodud haudeta mesilasperedes ühekordse töötlemisena kevadel/suvel või sügisel/talvel välistemperatuuril üle 8 °C. Teine pritsimine pärast 2-nädalast vaheaega on soovitatav ainult tugevalt taasnakatunud mesilasperede puhul, mille jääknakkus on üle 6%.

Segada **3 kotikese sisu** või **6 lusikatäit** ravimit **200 ml leige kraaniveega** käsipihustis, et saada 3% (m/V) oksaalhappe dihidraadi lahus (mis vastab 2,1% (m/V) oksaalhappe lahusele) kolme mesilasperetöötlamiseks.

Sulgeda pihusti ja raputada. Lahus on nüüd kasutusvalmis. Pihustada 2-4 ml lahust igale mesilastega kaetud kärje küljele. Kui ainult pool raami on mesilastega kaetud, tuleb annust vähendada 50% võrra. Maksimaalne annus on 80 ml taru kohta. Vajalik kogumaht sõltub tarusüsteemist:

- Haudeta mesilasperesid, kunstlikult loodud haudeta mesilasperesid või tarudesse äsja paigutatud sülemeid tuleb ravida annusega 0,3 ml/dm² mesilastega täielikult kaetud kärgedel kõige tavalisemate tarude puhul järgmiselt:

Taru süsteem	Kasutusvalmis pritsimislahuse kogused mesilastega kaetud taruraami külje kohta
DNM, National, Simplex, WBC, Zander	2 - 3 ml
Kaubanduslik taru, Langstroth, Šveitsi taru	2,5 – 3,5 ml
AZ-tarud (SI), Dadant	3 - 4 ml

- Süleimid, kunstsüleimid sülemikobaras tuleks pritsida 20-25 ml kasutusvalmis pritsimislahusega kg mesilaste kohta.

Täpseks doseerimiseks pihustada käsipihustiga 10 korda mõõtekaussi ja arvutada välja ühe pumbakäigu maht. Arvutada, mitu pumpamist on vaja ühe raamikülje töötlemiseks. Kärge tuleks pihustada 45° kaldenurga alt, et minimeerida otsepihustamist kärjekannude sisse. Lestade langemine jätkub 2 nädala jooksul.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Põhja- ja Kesk-Euroopas taluvad mesilased hästi ühte sügistalvist töötlust annusega kuni 4,6% (m/V) oksaalhappe dihidraati ja suvel ühte annusega kuni 6,2%. Lõuna-Euroopas taluvad mesilased aastaringselt hästi ühte annust kuni 6,2% (m/V).

Soovitavust suurem annus võib põhjustada mesilaste suremuse suurenemist ja mesilasperede kehva ellujäämist kevadel.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Mesi: null päeva.

Ravimit ei tohi kasutada meekorje ajal. Tarusid võib ravimiga töödelda ainult siis kui meeraamid on tarust ära võetud, et vältida mee saastumist.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QP53AG03

4.2 Farmakodünaamika

Oksaalhappe mõjub kontaktmürgina *Varroa destructor* lestadele. Oksaalhappe dihidraatlahus kandub mesilaste vahel edasi paiksest füüsilise kontakti teel. Toimemehhanism ei ole täielikult välja selgitatud, kuid arvatakse, et oluline roll on oksaalhappe madalal pH-väärtusel.

4.3 Farmakokineetika

On tõendeid, et oksaalhappe võib tungida läbi mesilaste eksoskeleti. Pärast oksaalhappe manustamist tilgutamise teel tuvastati täiskasvanud mesilaste kokkupuude ravimiga 24 tunni pärast, saavutades tipptaseme päev hiljem. Seejärel täheldati järsku langust, jõudes 11 päeva pärast töötlemist ühe

kuuekümnendikuni maksimaalsest kontsentratsioonist. Oksaalhappe olemasolu on tõestatud mesilaste hemolümfis ja seedetraktis.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte kasutada samaaegselt teiste akaritsiididega varroosi vastu. Kokkupuude kaltsiumi sisaldavate lahustega võib põhjustada sadestumist.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 5 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist (kotike): kasutada kohe.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist (pudel): kasutada kõlblikkusaja jooksul.

Kõlblikkusaeg pärast lahustamist vastavalt juhistelet: kasutada kohe.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida originaalpakendis. Hoida kuivas kohas. Hoida otsese päikesevalguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Suletud paber-PE kotikesed, mis on pakendatud PET/ALU/PE kotti või HDPE pudel, mis on suletud ALU/HDPE pitseriga ja HDPE/ PP pööratava ja lukustatava korgiga, mis on pakendatud kartongkarpi. Pakendi suurused:

10 × 2 g kotike

50 × 2 g kotike

75 g pudel ja 1 g mõõtelusikas

200 g pudel ja 1 g mõõtelusikas

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Andermatt BioVet GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1137523

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 03.01.2024

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Jaauuar 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Käsimüügiravim

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).