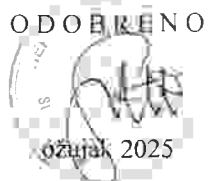


PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Oxugar 5,7 %, 41,0 mg/mL,
koncentrat za otopinu, za pčele medarice
KLASA: UP/I-322-05/25-01/231
URBROJ: 525-09/583-25-2
NL/V/0214/001/A/003



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Oxuvar 5,7 %, 41,0 mg/mL, koncentrat za otopinu, za pčele medarice

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadrži:

Djelatna tvar:

Oksalna kiselina 41,0 mg (što odgovara 57,4 mg dihidrata oksalne kiseline)

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
--

Voda, dekalificirana

Akromatska, bistra otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pčele medarice (*Apis mellifera*).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje varooze pčela medarica (*Apis mellifera*) uzrokovane grinjom *Varroa destructor*.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati pčelinjim zajednicama s leglom jer veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) ne djeluje na grinju *Varroa destructor* koja se nalazi unutar stanica legla.

3.4 Posebna upozorenja

Djelotvornost se može razlikovati između pčelinjih zajednica ovisno o uvjetima okoliša (prisutnost legla, temperatura, ponovna infestacija, itd.). VMP treba primjenjivati kao jednu od mjera suzbijanja štetočina u sklopu programa sustavne zaštite uz redovito praćenje broja otpalih varoa. Kako bi se izbjegla opasnost od razvijanja rezistencije preporučuje se primjenjivati različite djelatne tvari tijekom jednogodišnjeg liječenja.

VMP se **kapanjem** primjenjuje jednokratno pčelinjim zajednicama bez legla na jesen/zimu pri vanjskoj temperaturi između -15 °C i 5 °C.

VMP se **raspršivanjem** (jesen/zima ili proljeće/ljeto) primjenjuje jednokratno pčelinjim zajednicama bez legla pri vanjskoj temperaturi iznad 8 °C. Druga primjena raspršivanjem 2 tjedna nakon prvog raspršivanja preporučuje se samo za izrazito infestirane zajednice, tj. one u kojima je infestacija nakon prve primjene raspršivanjem veća od 6 %.

Primjena velikih količina oksalne kiseline može dovesti do povećanog ugibanja pčela i matica, stoga je precizno doziranje neophodno.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nakon primjene VMP-a treba izbjegavati uznemiravanje pčela u košnici. Ako se generacija pčela tretira više od jedanput, može doći do ugibanja pčela i slabljenja pčelinje zajednice.

Nakon ljetne primjene na rojevima, umjetnim rojevima ili pčelinjim zajednicama bez legla nastalim djelovanjem pčelara, mora uslijediti jesensko ili zimsko liječenje varoze. VMP se ne smije raspršivati po okvirima koji se koriste za proizvodnju meda unutar istog godišnjeg doba.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

VMP je kisela otopina te može uzrokovati ozbiljan nadražaj kože, očiju, usne i nosne sluznice. Treba izbjegavati izravan kontakt s VMP-om, uključujući nehotično gutanje te udisanje spreja. Pri rukovanju VMP-om nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine zaštitna odjeća, **rukavice otporne na kemikalije i zaštitne naočale**. Tijekom primjene raspršivanjem treba nositi i zaštitnu **masku tipa FFP2**.

U slučaju da se VMP nehotice proguta, usta isperite vodom te potom popijte puno vode ili mlijeka. U takvim slučajevima ne smije se poticati povraćanje. U slučaju kontakta s kožom ili očima, zahvaćeno područje odmah temeljito isperite vodom te izvadite kontaktne leće iz očiju. Ukoliko se nadražaj kože/očiju nastavi, ili se VMP udahne ili proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu etiketu ili uputu o VMP-u.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

Ostale mjere opreza:

VMP može uzrokovati koroziju metalnih predmeta i površina.

3.6 Štetni događaji

Pčela medarica:

Neodređena učestalost (ne može se procijeniti prema dostupnim podacima):	Povećana stopa smrtnosti pčela ¹ Uznemirenost pčelinje zajednice Slabljenje pčelinje zajednice ²
---	--

¹ Nakon primjene kapanjem ili raspršivanjem.

² Blago, nakon primjene kapanjem u proljeće.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u kombiniranoj etiketi i uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije primjenjivo.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Ne primjenjivati istovremeno s drugim akaricidima koji se primjenjuju protiv varooze.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Za primjenu u košnicu.

Oxuvor 5,7 %, 41,0 mg/mL,
koncentrat za otopinu, za pčele medarice
KLASA: UP/I-322-05/25-01/23 I
URBROJ: 525-09/583-25-2
NL/V/0214/001/A/003



VMP se primjenjuje na sljedeći način:

A) Primjena kapanjem

Priprema 3,5 %-tne (m/V) otopine dihidrata oksalne kiseline za primjenu kapanjem

Spremnik s otopinom dihidrata oksalne kiseline treba zagrijati u vodenoj kupelji (30 - 35 °C). Nakon zagrijavanja spremnik treba izvaditi iz vodene kupelji i odstraniti mu zaštitnu foliju. U spremnik potom treba dodati propisanu količinu šećera (saharoza) koji se koristi za hranjenje pčela:

- **275 g šećera** u spremnik s 275 g VMP-a
- **1 kg šećera** u spremnik s 1000 g VMP-a

Spremnik potom treba zatvoriti i dobro protresti dok se šećer ne rastopi. Pripremljenu otopinu treba primijeniti dok je mlaka.

Primjena:

Štrecaljku (60 mL) ili sličan aplikator treba kroz otvor na spremniku napuniti količinom pripremljene otopine potrebne za primjenu pčelinjoj zajednici. Preporučena doza za jednu stranu okvira je 0,25 mL/dm² u zapadnoj/središnjoj Europi, a 0,4 mL/dm² u južnoj Europi.

Količina gotove otopine za primjenu kapanjem po ulici (u kojoj su nastanjene pčele) košnice		
	zapadna/središnja Europa	južna Europa
Mali okviri (DNM, National, Simplex, WBC, Zander)	3 - 4 mL	5 - 6 mL
Veliki okviri (Dadant, Swiss Hive)	5 - 6 mL	8 - 10 mL
Najveća doza po košnici	50 mL	80 mL

U košnicama s dva nastavka prvo treba nakapati donji dio, a zatim gornji. Otpadanje grinja nastaviti će se tijekom 3 tjedna.

Pripremljena otopina za kapanje dovoljna je za tretiranje 6 - 15 pčelinjih zajednica kada se koristi spremnik s 275 g VMP-a ili za tretiranje 20 - 50 pčelinjih zajednica kada se koristi spremnik s 1000 g VMP-a. Pripremljena otopina za kapanje mora se upotrijebiti odmah i ne smije se pohranjivati nakon pripreme.

B) Primjena raspršivanjem

Priprema 3,5 %-tne (m/V) otopine dihidrata oksalne kiseline za raspršivanje:

U spremnik s otopinom treba dodati običnu vodu:

- **250 g (250 mL) obične vode** u spremnik s 275 g VMP-a
- **900 g (900 mL) obične vode** u spremnik s 1000 g VMP-a

Spremnik potom treba zatvoriti i protresti.

Primjena:

Ručni raspršivač ili sličan aplikator treba napuniti potrebnom količinom pripremljene otopine. Na svaku stranu saća prekrivenog pčelama treba raspršiti 2 - 4 mL otopine. Ako je samo polovica okvira prekrivena pčelama dozu treba smanjiti za 50 %. Najveća doza je 80 mL po košnici.

Ukupan volumen potreban za raspršivanje razlikuje se ovisno o sustavu košnice:

- pčelinjim zajednicama bez legla, umjetnim zajednicama bez legla nastalim djelovanjem pčelara ili rojevima tek položenim u košnice treba primijeniti dozu 0,3 mL/dm² saća potpuno prekrivenog pčelama u većini uobičajenih košnica na način opisan u tablici:

Sustav košnica	Količina gotove otopine za raspršivanje po strani okvira prekrivenog pčelama
DNM, National, Simplex, WBC, Zander	2 - 3 mL
Komercijalne košnice, Langstroth, Swiss hive	2,5 - 3,5 mL
AZ-košnice (SI), Dadant	3 - 4 mL

- rojevima i umjetnim rojevima treba raspršiti 20 - 25 mL pripremljene otopine za raspršivanje po kilogramu pčela.

Kako bi se osigurala primjena ispravne doze, ručnim raspršivačem treba 10 puta raspršiti otopinu u mjernu posudu te na temelju dobivenog volumena izračunati volumen jednog raspršivanja. Potom treba izračunati koliko je puta potrebno pritisnuti raspršivač da bi se primijenila doza propisana za jednu stranu okvira. Otopinu po saću treba raspršivati pod kutom od 45 stupnjeva kako bi se izbjeglo raspršivanje izravno u stanice saća. Otpadanje grinja nastaviti će se tijekom 3 tjedna.

Rojevima, umjetnim rojevima ili pčelinjim zajednicama bez legla nastalim djelovanjem pčelara VMP treba primijeniti jednom u proljeće/ljeto u trenutku kad se većina pčela nalazi unutar košnice (navečer). Gotova otopina za raspršivanje je dovoljna za tretiranje 5 - 10 pčelinjih zajednica kada se koristi spremnik s 275 g VMP-a ili 25 - 40 pčelinjih zajednica kada se koristi spremnik s 1000 g VMP-a.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Primjenu jedne doze do 4,6 % (m/V) dihidrata oksalne kiseline u zapadnoj/središnjoj Europi u kasnu jesen pčele dobro podnose. Sporadične gubitke pčela, zajednica uglavnom nadomjesti. Primjena doze značajno veće od preporučene (više od 5 % (m/V)) može dovesti do ugibanja pčela dvostruko većeg od prirodnog ugibanja te do slabog preživljavanja pčelinje zajednice u proljeće. Ponovljena primjena unutar istog godišnjeg doba može dovesti do povećanog ugibanja pčela, negativnog učinka na razvoj legla te do ugibanja matice.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Med: nula dana za ispravno tretirane pčelinje zajednice. Ne primjenjivati kada su u košnicama postavljeni nastavci za med.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QP53AG03

4.2 Farmakodinamika

Oksalna kiselina djeluje kao kontaktni otrov na grinje *Varroa destructor* u foretskoj fazi. Otopina dihidrata oksalne kiseline širi se površinski fizičkim kontaktom među pčelama. Mehanizam djelovanja nije u potpunosti razjašnjen, ali pretpostavlja se da niski pH otopine oksalne kiseline ima važnu ulogu.

4.3 Farmakokinetika

Postoje dokazi da oksalna kiselina može prodrijeti u egzoskelet pčela medarica. Oksalna kiselina je u odraslih pčela zabilježena 24 sata nakon primjene kapanjem, a najveću razinu dosegla je jedan dan poslije. Nakon toga je zabilježen nagli pad, a razina zabilježena 11 dana nakon primjene jednaka je jednoj šezdesetini najveće razine. Prisutnost oksalne kiseline dokazana je u hemolimfi i želučano-crijevnom sustavu pčela.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne primjenjivati istovremeno s drugim akaricidima koji se primjenjuju protiv varooze. Kontakt s otopinama koje sadrže kalcij može dovesti do taloženja.

Oxugar 5,7 %, 41,0 mg/mL,
koncentrat za otopinu, za pčele medarice
KLASA: UP/I-322-05/25-01/231
URBROJ: 525-09/583-25-2
NL/V/0214/001/A/003

ODOBRENO

02.11.2025

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 5 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja i rekonstitucije prema uputama:

- primjena kapanjem: upotrijebiti odmah nakon miješanja sa šećerom.
- primjena raspršivanjem: nakon razrjeđivanja s običnom vodom upotrijebiti unutar jedne godine, tj. unutar perioda roka valjanosti VMP-a.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C. Ne hladiti ni zamrzavati. Čuvati od zamrzavanja. Čuvati u originalnom spremniku u uspravnom položaju. Držati spremnik čvrsto zatvoren. Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti. Neupotrijebljeni VMP neškodljivo zbrinuti.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Tvrđi spremnik od polietilena velike gustoće (HPDE) zatvoren aluminijskom folijom i čepom od polipropilena koji djeca ne mogu otvoriti.

Veličine pakiranja:

Spremnik zapremnine 500 mL koji sadrži 275 g otopine dihidrata oksalne kiseline.

Spremnik zapremnine 2000 mL koji sadrži 1000 g otopine dihidrata oksalne kiseline.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP se ne smije odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

VMP ne smije dospjeti u vodene tokove jer oksalna kiselina može biti opasna za ribe i druge vodene organizme.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Andermatt BioVet GmbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/21-01/525

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 23. veljače 2017. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

26.03.2025.

Oxuvar 5,7 %, 41,0 mg/mL,
koncentrat za otopinu, za pčele medarice
KLASA: UP/I-322-05/25-01/231
URBROJ: 525-09/583-25-2
NL/V/0214/001/A/003

ODOBRENO



10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje bez veterinarskog recepta.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

Oxuvor 5,7 %, 41,0 mg/mL,
koncentrat za otopinu, za pčele medarice
KLASA: UP/I-322-05/25-01/231
URBROJ: 525-09/583-25-2
NL/V/0214/001/A/003

ODÓBRENO


ožujak 2025

7/15