

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Varroxal 0,71 g/g, bičių avilių milteliai

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename grame yra:

Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

0,71 g oksalo rūgšties (atitinka 1 g oksalo rūgšties dihidrato).

Balti kristaliniai milteliai.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Medunešės bitės (*Apis mellifera*).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Varoze (*Varroa destructor* erkėmis) užsikrėtusių bičių kolonijoms, kuriose nėra perų, gydyti.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Galima naudoti tik bičių kolonijose, kuriose nėra perų, nes *Varroa* nėra veiksmingas perams. Padidėjusio bičių skraidymo aktyvumo laikotarpiu, kai tik dalis bičių būna ant korių, gydymas oksalo rūgštimi yra mažiau tinkamas. Todėl, ypač pavasarį ir vasarą, reikėtų pasirūpinti, kad gydymas būtų atliekamas dienos metu, kai bitės neskraido.

Po vasaros avilių, dirbtinių avilių ar dirbtinai sukurtų bičių šeimų be perų, gydymas prieš *Varroa* turėtų būti pakartotas rudens/žiemos arba pavasario laikotarpiu.

Nepaisant tinkamo gydymo, stipriai pažeistos bičių šeimos gali neišgyventi dėl ankstesnio užsikrėtimo *Varroa* poveikio. Veiksmingumas skirtingose bičių šeimose gali skirtis dėl naudojimo sąlygų (temperatūros, pakartotinio užsikrėtimo ir kt.).

Produktą naudokite kaip integruotos kenkėjų kontrolės programos dalį, reguliariai stebėdami erkes. Naudodami skirtingas medžiagas metų eigoje, sumažinsite atsparumo išsivystymo riziką.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Bites darbininkes gydant daugiau nei kartą per vieną bičių kartos gyvavimo ciklą, galima pakenkti bitėms ir bičių kolonijai gali susilpnėti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas yra labai rūgštingas ir gali turėti dirginantį ir ėsdinantį poveikį odai, akims ir gleivinėms.

Reikia saugotis, kad vaisto nepatektų į burną, pvz., liečiant burną rankomis. Reikia saugotis, kad vaisto nepatektų ant odos ir į akis, taip pat neliesti akių rankomis. Venkite įkvėpimo.

Dirbdami su preparatu, dėvėkite apsauginius drabužius, cheminėms medžiagoms atsparias pirštines ir apsauginius akinius. Dėvėkite FFP3 tipo apsauginę kaukę, kai naudojamas garinimas arba purškimas,

ir bent FFP2 tipo apsauginę kaukę, kai naudojamas purškimas. Paruošimo metu veterinarinį vaistą tvarkykite lauke arba gerai vėdinamose patalpose. Garinant ar purškiant, produktą naudokite nugara į vėją. Saugokitės pašalinių asmenų. Tvarkant ir naudojant šį vaistą, negalima valgyti, gerti ar rūkyti. Panaudotus paketėlius ar tuščius buteliukus reikia nedelsiant pašalinti laikantis atitinkamų taisyklių. Panaudotą įrangą reikia išvalyti po naudojimo ir laikyti tinkamai vaikams nepasiekiamoje vietoje. Vaistui patekus ant odos ar į akis, nedelsiant gausiai plauti vandeniu ir nedelsiant nusirengti užterštus drabužius ar kontaktinius lėšius. Atsitiktinai nurijus vaisto, reikia skalauti burną ir gerti vandens arba pieno, bet nereikia stengtis sukelti vėmimo. Atsitiktinai įkvėpus vaisto, perkeltkite asmenį į gryną orą ir laikykite ramioje, patogioje kvėpuoti padėtyje. Jei odos ar akių dirginimas išlieka arba jei preparatas buvo įkvėptas ar prarytas, nedelsiant kreipkitės į gydytoją ir parodykite pakuotės lapelį arba etiketę gydytojui.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės
Netaikytinos.

Kitos atsargumo priemonės
Produktui būdingas korozinis poveikis metalinėms dalims.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Medunešės bitės:

Labai dažna (>1 kolonija / 10 gydytų kolonijų):	Padidėjęs bičių mirtingumas ¹
Dažni (nuo 1 iki 10 kolonijų / 100 gydytų kolonijų):	Kolonijos sudirginimas ²
Nenustatytas dažnis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):	Kolonijų susilpnėjimas ³

¹ apdorojimas lašiniu ar purškimu.

² gydymo metu.

³ pavasarį su lašinamu gydymu.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelio 16 skyriuje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Netaikytinos.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su kitais akaricidiniais preparatais.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudojimui avilyje.

Taikymo metodas	Kolonijų skaičius	Produkto kiekis	Reikalinga medžiaga
Garinimo	1	1 paketėlis* arba 2 šaukštai**	Garinimo įtaisas
Drėkinimo (Šiaurės ir Vidurio Europos žiema)	4	4 paketėliai arba 8 šaukštai	200 ml cukraus sirupo santykiu 1:1,

Drėkinimo (Žiema Pietų Europa/vasara)	4	6 paketėliai arba 12 šaukštai	nemetalinis indas, švirkštas
Purškimo	3	3 paketėliai arba 6 šaukštai	200 ml vandentiekio vandens, rankinis purkštuvas

* Viename paketėlyje yra 2 g oksalo rūgšties dihidrato.

** Viename plokščiame ir tolygiai užpildytame matavimo šaukšte yra 1 g oksalo rūgšties dihidrato.

Veterinarinis vaistas turėtų būti naudojamas taip:

Garinimo/sublimacijos taikymas: vienkartiniam apdorojimui rudenį ir (arba) žiemą, kolonijoje be perų, esant lauko temperatūrai nuo 2 °C iki 10 °C. Antrą kartą apdoroti rekomenduojama tik po 2 savaičių pertraukos:

- stipriai užkrėstos šeimos, kurių užkrėstumo likučiai viršija 6 %, t.y. per dieną iškrenta daugiau nei viena erkė;
- kolonijos, kuriose žiemos metu yra uždaromi perų langeliai.

Visą **1 paketėlio turinį** arba **2 valgomuosius šaukštus** produkto įdėkite į tinkamą prietaisą (pvz., Varro arba Varro Eddy garintuvą) garinimui vienai kolonijai gydyti. Vadovaukitės garintuvo instrukcijomis. Po gydymo kurį laiką laikykite uždarytą avilio įėjimą, kad bitės neišeitų iš avilio.

Lašinamasis taikymas: naudoti kolonijoje be perų vasarą po medaus derliaus nuėmimo arba rudenį / žiemą kaip vienkartinį gydymą esant aukštesnei nei -15 °C lauko temperatūrai:

- *Žiemos gydymui Šiaurės ir Vidurio Europoje:* visą **4 paketėlių** arba **8 šaukštų** produkto turinį sumaišykite su **200 ml drungno cukraus sirupo santykiu 1:1** (30–35 °C) nemetalinėje talpykloje, kad gautumėte 4% (m/V) oksalo rūgšties dihidrato tirpalą (kuris atitinka 2.8% (m/V) oksalo rūgšties tirpalą) keturioms bičių šeimoms gydyti;
- *Žiemos apdorojimui Pietų Europoje arba vasaros apdorojimui visoje Europoje:* visą **6 paketėlių** arba **12 šaukštų** produkto turinį sumaišykite su **200 ml drungno cukraus sirupo santykiu 1:1** nemetalinėje talpykloje, kad gautumėte 6% (m/V) oksalo rūgšties dihidrato tirpalą (kuris atitinka 4,2% (m/V) oksalo rūgšties tirpalą) keturioms bičių šeimoms gydyti.

Indas uždaromas ir stipriai purtomas, kol oksalo rūgšties dihidrato milteliai visiškai ištirps. Palaukite, kol tirpalas bus skaidrus. Dabar tirpalas yra paruoštas naudoti ir turėtų būti naudojamas drungnas. Užpildykite švirkštą (60 ml) ar panašų prietaisą reikiamu kiekiu paruošto naudoti tirpalo kolonijai gydyti. Dozė vienai šukų pusei yra 0,25 ml/dm².

	Paruošto naudoti lašinamojo tirpalo kiekis vienai perų rėmelių eilei
Maži rėmeliai (DNM, National, Simplex, WBC, Zander)	3-4 ml
Dideli rėmeliai (Dadant, Swiss Hive)	5-6 ml

Dviejų aukštų avilijuose pirmiausia apdorokite apatinę kamerą, o po to viršutinę perų kamerą. Erkių kritimas tęsis 3 savaites.

Purškimo taikymas: naudoti spiečiuose, dirbtiniuose spiečiuose arba dirbtinėse be perų kolonijose kaip vienkartinį gydymą pavasarį/vasarą arba rudenį/žiemą, esant aukštesnei kaip 8 °C lauko temperatūrai. Antrą kartą purkšti po 2 savaičių pertraukos rekomenduojama tik stipriai apsikrėtusioms šeimoms, kuriose likęs užkrėstumas viršija 6%.

Visą **3 paketėlių turinį** arba **6 šaukštus** produkto sumaišykite su **200 ml drungno vandentiekio vandens** rankiniame purkštuve, kad gautumėte 3% (m/V) oksalo rūgšties dihidrato tirpalą (kuris atitinka 2.1% (m/V) oksalo rūgšties tirpalą) trims bičių šeimoms gydyti.

Uždarykite rankinį purkštuvą ir pakratykite. Dabar tirpalas paruoštas naudoti. Išpurškite 2-4 ml tirpalo ant abiejų bitėmis užpildytų korio pusių. Jei bitės užima tik pusę korio rėmelio, dozė reikia sumažinti 50%. Didžiausia dozė yra 80 ml vienam aviliui. Bendras reikalingas kiekis priklauso nuo avilių sistemos:

- kolonijos be perų, dirbtinės perų kolonijos ar spiečiai, naujai apgyvendinti aviliuose, turėtų būti gydomi 0,3 ml/dm² pilnai bitėmis užpildytų korių, o labiausiai paplitusiems aviliams - tokia doze:

avilių sistema	paruošto naudoti purškiamojo tirpalo kiekis vienai bitėmis padengtai rėmelio pusei
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

- Spiečiai, dirbtiniai spiečiai klasteryje turėtų būti purškiami 20-25 ml paruošto naudoti purškiamojo tirpalo vienam kilogramui bičių.

Norėdami tiksliai dozuoti, purškite rankiniu purkštuvu 10 kartų į matavimo indelį ir apskaičiuokite vieno įpurškimo tūrį. Apskaičiuokite, kiek įpurškimų reikia norint apdoroti vieną rėmo pusę. Koriai turėtų būti purškiami 45° kampu, kad būtų kuo mažiau tiesioginio purškimo į korius. Erkių kritimas tęsis 2 savaites.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Šiaurės/Vidurio Europoje gerai toleruojamas vienas rudens/žiemos gydymas iki 4.6 proc. (m/V) oksalo rūgšties dihidrato doze, o vasarą – iki 6.2proc. oksalo rūgšties dihidrato doze. Pietų Europoje viena iki 6.2 proc. (m/V) dozė toleruojama gerai ištikus metus.

Didesnė nei rekomenduojama dozė gali lemti didesnę bičių mirtingumą, ir neigiamą poveikį kolonijų išlikimui pavasarį.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Medui – 0 parų.

Produkto negalima naudoti medunešio laikotarpiu. Medų nešančius avilius reikia apdoroti be medaus korių.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QP53AG03

4.2. Farmakodinamika

Oksalo rūgštis veikia kaip kontaktinis nuodus ant phoretinių *Varroa destructor* erkių. Oksalo rūgšties dihidrato tirpalas lokaliai paskleidžiamas fizinio kontakto tarp bičių būdu. Veikimo būdas nėra visiškai žinomas, tačiau daroma prielaida, kad svarbus vaidmuo tenka mažam oksalo rūgšties tirpalo pH.

4.3. Farmakokinetika

Yra duomenų, kad oksalo rūgštis gali prasiskverbti į medaus bičių egzoskeletą. Paskyrus oksalo rūgšties, suaugusių bičių užkrėtimas oksalo rūgštimi buvo nustatytas po 24 valandų, o pikas buvo pasiektas po paros. Vėliau koncentracija staigiai mažėjo ir pasiekė šeštadalį didžiausios koncentracijos praėjus 11 parų po gydymo. Nustatyta, kad oksalo rūgšties yra bičių hemolimfoje ir virškinimo trakte.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima naudoti kartu su kitais akaricidais nuo varozės. Kontaktas su kalcio turinčiais tirpalais gali sukelti nuosėdų susidarymą.

5.2. Tinkamumo laikas

Parduodamo supakuoto veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, – 5 metai.

Tinkamumo laikas pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę (paketėlį), – suvartoti nedelsiant.

Tinkamumo laikas pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę (buteliuką), – suvartoti iki tinkamumo vartoti termino.

Tinkamumo laikas po ištirpinimo pagal nurodymus, – naudokite nedelsiant.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti originalioje pakuotėje. Laikyti sausoje vietoje. Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Užantspauduoti popieriniai PE paketėliai, supakuoti į PET / ALU / PE maišelį arba DTPE buteliuką, uždarytą ALU / HDPE sandarikliu, ir HDPE / PP pasukimo ir užrakto dangtelį, supakuotą į kartoninę dėžę.

Pakuočių dydžiai:

10 x 2 g paketėliai

50 x 2 g paketėliai

75 g buteliukas ir 1 g matavimo šaukštas

200 g butelis ir 1 g matavimo šaukštas

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Andermatt BioVet GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/23/2791/001-004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2023-12-20

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2023-12-14

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama be recepto.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Paketas / dėžutė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Varroxa 0,71 g/g, bičių avilių miltelių

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename grame yra: 0,71 g oksalo rūgšties (atitinka 1 g oksalo rūgšties dihidrato)

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 x 2 g

50 x 2 g

75 g

200 g

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS

Medunešė bitė

5. INDIKACIJANaminių bičių (*Apis mellifera*) varozės (*Varroa destructor*) gydymas kolonijose be perų.**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

7. IŠLAUKA

Išlauka: Medus: nulis dienų. Produkto negalima naudoti medaus srauto metu. Medaus gamybos avilių apdorojimas turėtų būti atliekamas be medaus supers.

8. TINKAMUMO DATA

Kai ištirps, nedelsdami suvartokite.

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti originalioje pakuotėje. Laikyti sausoje vietoje. Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Andermatt BioVet GmbH

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/23/2791/001
LT/2/23/2791/002
LT/2/23/2791/003
LT/2/23/2791/004

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**DTPE / butelis****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Varroxal 0,71 g/g, bičių avilių miltelių

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename grame yra: 0,71 g oksalo rūgšties (atitinka 1 g oksalo rūgšties dihidrato)

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Medunešė bitė

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: Medus: nulis dienų. Produkto negalima naudoti medaus srauto metu. Medaus gamybos avilių apdorojimas turėtų būti atliekamas be medaus supers.

6. TINKAMUMO DATA

Atidarius suvartoti pasibaigus tinkamumo laikui. Kai ištirps, nedelsdami suvartokite.

Exp. {mėnuo/metai}

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti originalioje pakuotėje. Laikyti sausoje vietoje. Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Andermatt BioVet GmbH

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Popierinis PE / paketėlis

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Varroxa

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

2 g oksalo rūgšties dihidrato

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Atidaryę naudokite nedelsdami.

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Varroxa 0,71 g/g, bičių avilių miltelių

2. Sudėtis

Kiekviename grame yra: 0,71 g oksalo rūgšties (atitinka 1 g oksalo rūgšties dihidrato)
Balti kristaliniai milteliai.

3. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Medunešė bitė

4. Naudojimo indikacijos

Varoze (*Varroa destructor* erkėmis) užsikrėtusių bičių kolonijoms, kuriose nėra perų, gydyti.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Naudokite tik kolonijose, kuriose nėra perų, nes *Varroa* nėra veiksmingas perams. Gydytas turi būti atliekamas dienos metu, kai bitės neskraido. Po spiečių, dirbtinių spiečių ar dirbtinių perų kolonijų vasaros procedūrų turi būti atliekamas rudens/žiemos arba pavasario gydymas nuo *Varroa*. Nepaisant tinkamo gydymo, sunkiai pažeistos kolonijos gali neišgyventi dėl ankstesnio užsikrėtimo *Varroa* poveikio.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Jei bitės gydomos daugiau nei vieną kartą per darbininkų bičių kartą, tai gali pakenkti bitėms ir sumažinti kolonijos stiprumą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas yra labai rūgštingas ir gali turėti dirginantį ir ėsdinantį poveikį odai, akims ir gleivinėms.

Reikia saugotis, kad vaisto nepatektų į burną, pvz., liečiant burną rankomis. Reikia saugotis, kad vaisto nepatektų ant odos ir į akis, taip pat neliesti akių rankomis. Venkite įkvėpimo.

Dirbdami su preparatu, dėvėkite apsauginius drabužius, cheminėms medžiagoms atsparias pirštines ir apsauginius akinius. Dėvėkite FFP3 tipo apsauginę kaukę, kai naudojamas garinimas arba purškimas, ir bent FFP2 tipo apsauginę kaukę, kai naudojamas purškimas. Paruošimo metu veterinarinį vaistą tvarkykite lauke arba gerai vėdinamose patalpose. Garinant ar purškiant, produktą naudokite nugara į vėją. Saugokitės pašalinių asmenų. Tvarkant ir naudojant šį vaistą, negalima valgyti, gerti ar rūkyti. Panaudotus paketėlius ar tuščius buteliukus reikia nedelsiant pašalinti laikantis atitinkamų taisyklių. Panaudotą įrangą reikia išvalyti po naudojimo ir laikyti tinkamai vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Vaistui patekus ant odos ar į akis, nedelsiant gausiai plauti vandeniu ir nedelsiant nusirengti užterštus drabužius ar kontaktinius daiktus. Atsitiktinai nurijus vaisto, reikia skalauti burną ir gerti vandens arba pieno, bet nereikia stengtis sukelti vėmimo. Atsitiktinai įkvėpus vaisto, perkeltkite asmenį į gryną orą ir laikykite ramioje, patogioje kvėpuoti padėtyje. Jei odos ar akių dirginimas išlieka arba jei preparatas

buvo įkvėptas ar prarytas, nedelsiant kreipkitės į gydytoją ir parodykite pakuotės lapelį arba etiketę gydytojui.

Kitos atsargumo priemonės:

Produktas yra šėdinantis metalines dalis.

Perdozavimas

Didesnė nei rekomenduojama dozė gali padidinti bičių mirtingumą ir prastą kolonijos išlikimą pavasarį.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nenaudokite kartu su kitais akaricidais nuo varozės. Kontaktas su kalcio turinčiais tirpalais gali sukelti kritulių.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Medaus bitės:

Labai dažna (>1 kolonija / 10 gydytų kolonijų):
Padidėjęs bičių mirtingumas ¹
Dažni (nuo 1 iki 10 kolonijų / 100 gydytų kolonijų):
Kolonijos sujaudinimas ²
Nenustatytas dažnis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):
Kolonijų silpnumas ³

¹ apdorojant triukus ar purškiant. ² gydymo metu. ³ pavasarį su apgaulingu gydymu.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokiais nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://www.vmvt.lt/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudojimui avilyje.

Taikymo metodas	Kolonijų skaičius	Produkto kiekis	Reikalinga medžiaga
Garinimo	1	1 paketėlis* arba 2 šaukštai**	Garinimo įtaisas
Drėkinimo (Šiaurės ir Vidurio Europos žiema)	4	4 paketėliai arba 8 šaukštai	200 ml cukraus sirupo santykiu 1:1, nemetalinis indas, švirkštas
Drėkinimo (Žiema Pietų Europa/vasara)	4	6 paketėliai arba 12 šaukštai	
Purškimo	3	3 paketėliai arba 6 šaukštai	200 ml vandentiekio vandens, rankinis purkštuvus

* Viename paketėlyje yra 2 g oksalo rūgšties dihidrato.

** Viename plokščiame ir tolygiai užpildytame matavimo šaukšte yra 1 g oksalo rūgšties dihidrato.

Garinimo/sublimacijos taikymas: vienkartiniam apdorojimui rudenį ir (arba) žiemą, kolonijoje be perų, esant lauko temperatūrai nuo 2 °C iki 10 °C. Antrą kartą apdoroti rekomenduojama tik po 2 savaitių pertraukos:

- stipriai užkrėstos šeimos, kurių užkrėstumo likučiai viršija 6 %, t.y. per dieną iškrenta daugiau nei viena erkė;
- kolonijos, kuriose žiemos metu yra uždaromi perų langeliai.

Visą **1 paketėlio turinį** arba **2 valgomuosius šaukštus** produkto įdėkite į tinkamą prietaisą (pvz., Varro arba Varro Eddy garintuvą) garinimui vienai kolonijai gydyti. Vadovaukitės garintuvo instrukcijomis. Po gydymo kurį laiką laikykite uždarytą avilio įėjimą, kad bitės neišeitų iš avilio.

Lašinamasis taikymas: naudoti kolonijoje be perų vasarą po medaus derliaus nuėmimo arba rudenį / žiemą kaip vienkartinį gydymą esant aukštesnei nei -15 °C lauko temperatūrai:

- *Žiemos gydymui Šiaurės ir Vidurio Europoje:* visą **4 paketėlių** arba **8 šaukštų** produkto turinį sumaišykite su **200 ml drungno cukraus sirupo santykiu 1:1** (30–35 °C) nemetalinėje talpykloje, kad gautumėte 4% (m/V) oksalo rūgšties dihidrato tirpalą (kuris atitinka 2.8% (m/V) oksalo rūgšties tirpalą) keturioms bičių šeimoms gydyti;
- *Žiemos apdorojimui Pietų Europoje arba vasaros apdorojimui visoje Europoje:* visą **6 paketėlių** arba **12 šaukštų** produkto turinį sumaišykite su **200 ml drungno cukraus sirupo santykiu 1:1** nemetalinėje talpykloje, kad gautumėte 6% (m/V) oksalo rūgšties dihidrato tirpalą (kuris atitinka 4,2% (m/V) oksalo rūgšties tirpalą) keturioms bičių šeimoms gydyti.

Indas uždaromas ir stipriai purtomas, kol oksalo rūgšties dihidrato milteliai visiškai ištirps. Palaukite, kol tirpalas bus skaidrus. Dabar tirpalas yra paruoštas naudoti ir turėtų būti naudojamas drungnas. Užpildykite švirkštą (60 ml) ar panašų prietaisą reikiamu kiekiu paruošto naudoti tirpalo kolonijai gydyti. Dozė vienai šukų pusei yra 0,25 ml/dm².

	Paruošto naudoti lašinamojo tirpalo kiekis vienai perų rėmelių eilei
Maži rėmeliai (DNM, National, Simplex, WBC, Zander)	3-4 ml
Dideli rėmeliai (Dadant, Swiss Hive)	5-6 ml

Dviejų aukštų aviliuose pirmiausia apdorokite apatinę kamerą, o po to viršutinę perų kamerą. Erkių kritimas tęsis 3 savaites.

Purškimo taikymas: naudoti spiečiuose, dirbtiniuose spiečiuose arba dirbtinėse be perų kolonijose kaip vienkartinį gydymą pavasarį/vasarą arba rudenį/žiemą, esant aukštesnei kaip 8 °C lauko temperatūrai. Antrą kartą purkšti po 2 savaitių pertraukos rekomenduojama tik stipriai apsikrėtusioms šeimoms, kuriose likęs užkrėstumas viršija 6%.

Visą **3 paketėlių turinį** arba **6 šaukštus** produkto sumaišykite su **200 ml drungno vandentiekio vandens** rankiniame purkštuve, kad gautumėte 3% (m/V) oksalo rūgšties dihidrato tirpalą (kuris atitinka 2.1% (m/V) oksalo rūgšties tirpalą) trims bičių šeimoms gydyti.

Uždarykite rankinį purkštuvą ir pakratykite. Dabar tirpalas paruoštas naudoti. Išpurškite 2-4 ml tirpalo ant abiejų bitėmis užpildytų korio pusių. Jei bitės užima tik pusę korio rėmelio, dozė reikia sumažinti 50%. Didžiausia dozė yra 80 ml vienam aviliui. Bendras reikalingas kiekis priklauso nuo avilių sistemos:

- kolonijos be perų, dirbtinės perų kolonijos ar spiečiai, naujai apgyvendinti aviliuose, turėtų būti gydomi 0,3 ml/dm² pilnai bitėmis užpildytų korių, o labiausiai paplitusiems aviliams - tokia doze:

avilių sistema	paruošto naudoti purškiamojo tirpalo kiekis vienai bitėmis padengtai rėmelio pusei
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

- Spiečiai, dirbtiniai spiečiai klasteryje turėtų būti purškiami 20-25 ml paruošto naudoti purškiamojo tirpalo vienam kilogramui bičių.

Norėdami tiksliai dozuoti, purškite rankiniu purkštuvu 10 kartų į matavimo indelį ir apskaičiuokite vieno įpurškimo tūrį. Apskaičiuokite, kiek įpurškimų reikia norint apdoroti vieną rėmo pusę. Koriai

turėtų būti purškiami 45° kampu, kad būtų kuo mažiau tiesioginio purškimo į korius. Erkių kritimas tęsis 2 savaites.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

10. Išlauka

Medus: nulis dienų. Produkto negalima naudoti medaus srauto metu. Medaus gamybos avilių apdorojimas turėtų būti atliekamas be medaus supers.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų. Laikyti originalioje pakuotėje. Laikyti sausoje vietoje. Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių. Nenaudokite šio veterinarinio vaisto pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę (paketėlį): suvartoti nedelsiant.

Tinkamumo laikas pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę (buteliuką): suvartoti iki tinkamumo vartoti termino.

Tinkamumo laikas po ištirpinimo pagal nurodymus: naudokite nedelsiant.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama be recepto.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/23/2791/001-004

Pakuočių dydžiai:

PET/ALU/PE maišelis su 10 x 2 g arba 50 x 2 g paketėliais

Kartoninė dėžutė su 75 g arba 200 g buteliu ir 1 g matavimo šaukštu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2023-12-14

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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

Tel: +49 7621 585 73 10

17. Kita informacija