

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml, avilio dispersija medunešėms bitėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename mililitre yra

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

skruzdžių rūgštis	5 mg,
oksalo rūgštis dihidrato	44 mg (atitinka 31,42 mg bevandenės oksalo rūgštis).

Pagalbinės medžiagos:
karamelės spalvos dažiklis (E150d).

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Avilio dispersija.
Rusva arba tamsiai ruda vandeninė dispersija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Medunešės bitės (*Apis mellifera*).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

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

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti medunešio laikotarpiu.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas turėtų būti naudojamas tik taikant integruotą *Varroa* genties erkių kontrolės programą. Erkių kiekį reikia reguliariai stebėti. Veiksmingumas buvo tirtas tik su tais aviliais, kurių užsikrėtimo erkėmis rodikliai buvo nedideli ar vidutiniai.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Po gydymo rasta bičių darbininkių su išsikišusiais straubliukais. Tai gali būti susiję su nepakankamu geriamojo vandens prieinamumu. Todėl gydytoms bitėms reikia užtikrinti pakankamą prieinamumą prie geriamojo vandens.

Ilgalaikis veterinarinio vaisto toleravimas buvo tiriamas daugiau nei 18 mėnesių, t. y. neigiamo šio vaisto poveikio bitėms motinėlėms arba kolonijų vystymuisi po ilgesnio gydymo laikotarpio galimybės negalima atmesti. Patariama reguliariai tikrinti, ar bitė motinėlė yra, bet vengti trikdyti avilių ramybę kelias dienas po gydymo.

Siekiant sumažinti pakartotinio užsikrėtimo riziką, visas toje pačioje vietoje esančias kolonijas reikėtų gydyti tuo pat metu.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

- Šis veterinarinis vaistas dirgina odą ir akis. Reikia vengti sąlyčio su oda, akimis ir gleivinėmis. Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės: apsauginiai drabužiai, rūgščiai atsparios pirštinės ir akiniai. Labai išteptus vaistu drabužius reikia kuo greičiau pakeisti kitais ir išskalbti prieš vėl apsirengiant. Atsitiktinai patekus ant odos, paveiktas vietas reikia nedelsiant nuplauti tekančiu vandeniu. Atsitiktinai patekus į akį (-is), ją (-as) reikia nedelsiant 10 minučių plauti švariu tekančiu vandeniu.
- Vaikams negalima liesti šio veterinarinio vaisto. Atsitiktinai prarijus, gali pasireikšti nepalankios reakcijos.
- Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas skruzdžių arba oksalo rūgščiai, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.
- Naudojant šį vaistą, negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Atliekant klinikinius ir ikiklinikinius tyrimus, po gydymo VarroMed labai dažnai pastebėtas padidėjęs bičių darbininkių mirštamumas. Manoma, kad šis reiškinys susijęs su VarroMed sudėtyje esančia oksalo rūgštimi; didėjant dozėms ir (arba) taikant pakartotinį gydymą, jo atvejų daugėjo.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytu kolonijų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytu kolonijų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytu kolonijų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytu kolonijų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytu kolonijų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Netaikytina.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

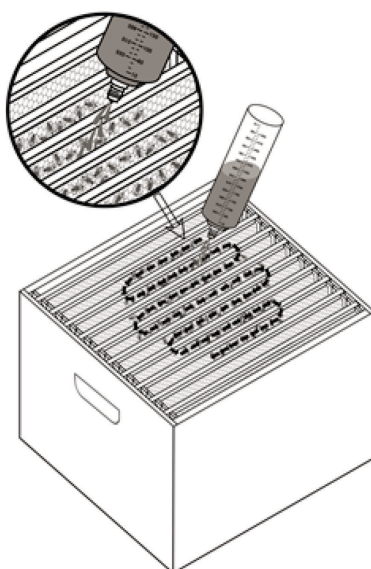
Nežinoma.

Reikėtų vengti tuo pat metu naudoti kitus akaricidinius preparatus, nes bitėms gali pasireikšti stipresnis toksinis poveikis.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti avilyje.

Lašinti ant bičių jų užimtuose tarpuose tarp lizdinių rėmelių.



Dozė

Prieš naudojant gerai suplakti.

Dozę reikia atidžiai pakoreguoti pagal kolonijos dydį (žr. dozavimo lentelę). Reikia nustatyti kolonijos dydį ir suskaičiuoti užimtus tarpus, kuriuose ketinama naudoti vaistą, ir pasirinkti tinkamą reikalingo vaisto kiekį. Taikoma tokia dozavimo schema:

Bičių skaičius	5 000–7 000	7 000–12 000	12 000–30 000	> 30 000
VarroMed (ml)	15 ml	nuo 15 ik 30 ml	nuo 30 ik 45 ml	45 ml

Veterinarinių vaistinių preparatų naudojimas pagal pirmiau nurodytą dozavimo režimą taikomas tik aviliams su vertikaliais rėmais, prie kurių galima patekti iš viršaus, nes bičių gydymas kitų tipų aviliuose nebuvo tirtas.

Daugiadozė talpyklė yra sugraduota, kad būtų galima tiksliai atmatuoti vaisto dozę.

Gydymo dažnumas

Pavasarij arba rudenį veterinarinio vaisto gali tekti naudoti pakartotinai, 6 dienų intervalu; pakartotinai vaistas turėtų būti naudojamas tik jei to reikia, atsižvelgiant į erkių kritimą, pagal toliau pateiktą lentelę.

Metų laikas	Kiek kartų naudoti vaistą	Kada atlikti pirmą gydymo procedūrą	Pakartotinis gydymas
Pavasaris	1x arba 3x	Gydymo procedūrą reikėtų atlikti pavasario pradžioje didėjant kolonijos populiacijai ir kai natūralus erkių kritimas yra didesnis nei 1 erkė per parą.	Gydymą reikėtų pakartoti dar du kartus (t. y. atlikti ne daugiau kaip 3 gydymo procedūras), jeigu per 6 dienas po pirmos gydymo procedūros ant avilio dugno randama daugiau kaip 10 erkių (ne daugiau kaip 3 gydymo procedūros).
Ruduo	nuo 3x	Gydymo procedūrą reikėtų atlikti kuo anksčiau vėlyvą	Gydymą reikėtų pakartoti du

	iki 5x	vasarą arba ankstyvą rudenį, mažėjant kolonijos populiacijai ir kai natūralus erkių kritimas yra didesnis nei 4 erkės per parą.	kartus, 6 dienų intervalu (t. y. užlašinti vaistą tris kartus). Gydymą reikėtų pakartoti dar du kartus (t. y. atlikti ne daugiau kaip 5 gydymo procedūras), jeigu per 6 dienas po trečios gydymo procedūros ant avilio dugno randama daugiau kaip 150 erkių (antrųjų metų kolonijose) arba daugiau kaip 90 erkių (branduolinėse kolonijose pirmaisiais metais).
Žiema (nėra perų)	1x	Gydymo procedūrą reikėtų atlikti laikotarpiu, kai neauginami perai, pradžioje varozės erkėmis užkrėstuose aviliuose.	Netaikytina (gydymas taikomas tik vieną kartą).

Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Vaisto naudojimo laikas: vaistą reikėtų naudoti pirmiausia tuo metu, kai bitės mažai skraido (vėlyvą popietę, vakare). Tamsioje vaistas geriau pasiskirsto tarp bičių. Siekiant išvengti perdozavimo pavienėms bitėms, reikėtų stengtis veterinarinio vaisto užlašinti ant bičių kuo tolygiau, ypač žiemos kamuolyje.

Veterinarinio vaisto negalima naudoti medunešio laikotarpiu arba kai prie avilio pritvirtintos meduvės.

Prieš naudojimą produktą reikia pašildyti iki 25–35 °C temperatūros ir gerai suplakti.

Prieš lašinant vaistą, rekomenduojama pašalinti vaško tiltus tarp rėmelių viršutinių kraštų.

Lašinant vaistą ir maždaug savaitę po paskutinės gydymo procedūros, negalima kelti rėmelių.

Siekiant nustatyti užsikrėtimo varozės erkėmis lygį avilyje, būtina stebėti erkių kritimą: erkių kritimą ant avilio dugno reikėtų registruoti prieš atliekant pirmą gydymo procedūrą ir iki 6 dienų po kiekvienos gydymo procedūros.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Skyrus 10 proc. oksalo rūgšties dihidrato tirpalo, įmaišyto į 50 proc. cukraus tirpalą, po 72 valandų (h) pastebėta ilgalaikių virškinimo ir šalinimo organų pažeidimų.

Į 50 proc. cukraus tirpalą įmaišytas 20 proc. koncentracijos oksalo rūgšties tirpalas sukėlė staigią daugiau kaip 60 proc. bičių žūtį.

Atsitiktinai perdozavus vaisto (pvz., išpylus didelį kiekį veterinarinio vaisto į avilį), geriausia priemonė – pakeisti avilio korpusą kitu ir vandeniu nuplauti visas ant rėmelių matomas išlietos dispersijos dėmes.

4.11. Išlauka

Medui – 0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: ektoparazitocidai išoriniam naudojimui, įskaitant insekticidus, organinės rūgštys, deriniai.

ATCvet kodas: QP53AG30.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Skrudžių rūgštis veikiausiai nužudo varozės erkes, kai, prisijungdama citochromo c oksidazę, sutrikdo elektronų transportavimą į mitochondrijas ir taip slopina energinį metabolizmą, taip pat, išgaravusi į avilio orą (bent 500 ppm), ji gali dirginti nariuotakojų neuronus. Duomenų, kurie patvirtintų tokį poveikį erkėms, užlašinus 0,5 proc. skrudžių spirito, nėra; manoma, kad sudėtinio fiksuotų dozių vaiste veterinarinio vaisto esanti skrudžių rūgštis ilgina oksalo rūgšties poveikį ir gerina šio vaisto toleravimą.

Oksalo rūgšties poveikio varozės erkėms mechanizmas neištirtas, bet tiesioginis erkių sąlytis su oksalo rūgštimi yra būtinas. Manoma, kad oksalo rūgštis veikia įvykus tiesioginiam sąlyčiui arba nurijus hemolimfos su oksalo rūgštimi. Akaricidinį poveikį tikriausiai sukelia daugiausia žemas vaisto pH. Į vandenį įmaišyti oksalo rūgšties preparatai neveiksmingi, bet į cukrumi pasaldintą vandenį įmaišyti oksalo rūgšties preparatai yra veiksmingesni, nes jie geriau prilimpa prie bičių.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Veterinarinio vaisto farmakokinetikos tyrimų neatlikta.

Vis dėlto, remiantis literatūroje skelbiamais duomenimis, normaliomis bitininkystės sąlygomis gydamosiomis dozėmis išoriškai naudojamos oksalo rūgšties absorbcija yra nedidelė. Iš duomenų taip pat matyti, kad bitės gali nuryti oksalo rūgšties, nes jai patekus ant odos, bitės intensyviau prausiasi, dėl to joms gali pasireikšti stipresnis toksinis poveikis.

Skrudžių rūgšties farmakokinetika bičių organizme neištirta.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Karamelės spalvos dažiklis (E150d),
sacharozės sirupas,
20 % propolio tinktūra,
žvaigždinių anyžių aliejus,
citrinų aliejus,
citrinų rūgšties monohidratas,
išgrynintas vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 30 dienų.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Butelį laikyti sandariai uždarytą.
Butelį laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Kartoninė dėžutė, kurioje yra DTPE butelis su lašinamuoju antgaliu (MTPE) ir užsukamu dangteliu (su saugikliu). Butelis yra graduotas.
Dėžutė, kurioje yra 1 butelis su 555 ml dispersijos.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

BeeVital GmbH
Wiesenbergstraße 19
A-5164 Seeham
AUSTRIJA

8. REGISTRAIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/16/203/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2017-02-02.
Perregistravimo data .

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Netaikytina.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VarroMed 75 mg + 660 mg, avilio dispersija medunešėms bitėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename vienadoziame paketėlyje yra

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

skruzdžių rūgštis 75 mg,
oksalo rūgšties dihidrato 660 mg (atitinka 471,31 mg bevandenės oksalo rūgšties).

Pagalbinės medžiagos:

karamelės spalvos dažiklis (E150d).

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Avilio dispersija.

Rusva arba tamsiai ruda vandeninė dispersija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Medunešės bitės (*Apis mellifera*).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

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

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti medunešio laikotarpiu.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas turėtų būti naudojamas tik taikant integruotą *Varroa* genties erkių kontrolės programą. Erkių kiekį reikia reguliariai stebėti.

Veiksmingumas buvo tirtas tik su tais aviliais, kurių užsikrėtimo erkėmis rodikliai buvo nedideli ar vidutiniai.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Po gydymo rasta bičių darbininkių su išsikišusiais straubliukais. Tai gali būti susiję su nepakankamu geriamojo vandens prieinamumu. Todėl gydytoms bitėms reikia užtikrinti pakankamą prieinamumą prie geriamojo vandens.

Ilgalaikis veterinarinio vaisto toleravimas buvo tiriamas daugiau nei 18 mėnesių, t. y. neigiamo šio vaisto poveikio bitėms motinėlėms arba kolonijų vystymuisi po ilgesnio gydymo laikotarpio galimybės negalima atmesti. Patariama reguliariai tikrinti, ar bitė motinėlė yra, bet vengti trikdyti avilių ramybę kelias dienas po gydymo.

Siekiant sumažinti pakartotinio užsikrėtimo riziką, visas toje pačioje vietoje esančias kolonijas reikėtų gydyti tuo pat metu.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

- Šis veterinarinis vaistas dirgina odą ir akis. Reikia vengti sąlyčio su oda, akimis ir gleivinėmis. Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės: apsauginiai drabužiai, rūgščiai atsparios pirštinės ir akiniai. Labai išteptus vaistu drabužius reikia kuo greičiau pakeisti kitais ir išskalbti prieš vėl apsirengiant. Atsitiktinai patekus ant odos, paveiktas vietas reikia nedelsiant nuplauti tekančiu vandeniu. Atsitiktinai patekus į akį (-is), įą (-as) reikia nedelsiant 10 minučių plauti švariu tekančiu vandeniu.
- Vaikams negalima liesti šio veterinarinio vaisto. Atsitiktinai prarijus, gali pasireikšti nepalankios reakcijos.
- Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas skruzdžių arba oksalo rūgščiai, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.
- Naudojant šį vaistą, negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Atliekant klinikinius ir ikiklinikinius tyrimus, po gydymo VarroMed labai dažnai pastebėtas padidėjęs bičių darbininkių mirštamumas. Manoma, kad šis reiškinys susijęs su VarroMed sudėtyje esančia oksalo rūgštimi; didėjant dozėms ir (arba) taikant pakartotinį gydymą, jo atvejų daugėjo.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytu kolonijų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytu kolonijų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytu kolonijų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytu kolonijų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytu kolonijų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Netaikytina.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

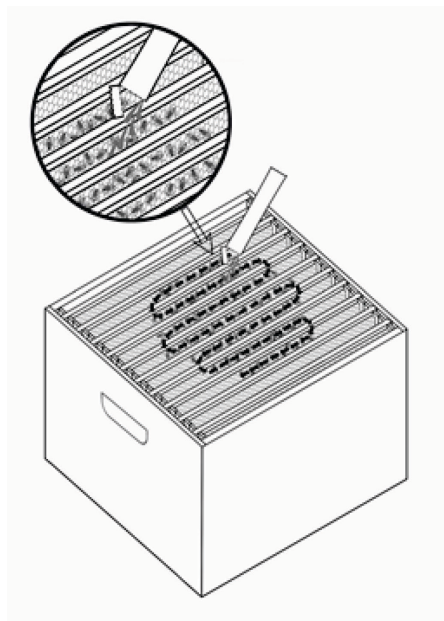
Nežinoma.

Reikėtų vengti tuo pat metu naudoti kitus akaricidinius preparatus, nes bitėms gali pasireikšti stipresnis toksinis poveikis.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti avilyje.

Lašinti ant bičių jų užimtuose tarpuose tarp lizdinių rėmelių.



Dozė

Prieš naudojant gerai suplakti.

Dozę reikia atidžiai pakoreguoti pagal kolonijos dydį (žr. dozavimo lentelę). Reikia nustatyti kolonijos dydį ir suskaičiuoti užimtus tarpus, kuriuose ketinama naudoti vaistą, ir pasirinkti tinkamą reikalingo vaisto kiekį. Taikoma tokia dozavimo schema:

Bičių skaičius	5 000–7 000	7 000–12 000	12 000–30 000	> 30 000
VarroMed (ml)	15 ml	nuo 15 iki 30 ml	nuo 30 iki 45 ml	45 ml

Veterinarinių vaistinių preparatų naudojimas pagal pirmiau nurodytą dozavimo režimą taikomas tik aviliams su vertikaliais rėmais, prie kurių galima patekti iš viršaus, nes bičių gydymas kitų tipų aviliuose nebuvo tirtas.

Gydymo dažnumas

Pavasarij arba rudenį veterinarinio vaisto gali tekti naudoti pakartotinai, 6 dienų intervalu; pakartotinai vaistas turėtų būti naudojamas tik jei to reikia, atsižvelgiant į erkių kritimą, pagal toliau pateiktą lentelę.

Metų laikas	Kiek kartų naudoti vaistą	Kada atlikti pirmą gydymo procedūrą	Pakartotinis gydymas
Pavasaris	1x arba 3x	Gydymo procedūrą reikėtų atlikti pavasario pradžioje didėjant kolonijos populiacijai ir kai natūralus erkių kritimas yra didesnis nei 1 erkė per parą.	Gydymą reikėtų pakartoti dar du kartus (t. y. atlikti ne daugiau kaip 3 gydymo procedūras), jeigu per 6 dienas po pirmos gydymo procedūros ant avilio dugno randama daugiau kaip 10 erkių (ne daugiau kaip 3 gydymo procedūros).
Ruduo	nuo 3x iki 5x	Gydymo procedūrą reikėtų atlikti kuo anksčiau vėlyvą vasarą arba ankstyvą	Gydymą reikėtų pakartoti du kartus, 6 dienų intervalu (t. y.

		rudenį, mažėjant kolonijos populiacijai ir kai natūralus erkių kritimas yra didesnis nei 4 erkės per parą.	užlašinti vaistą tris kartus). Gydymą reikėtų pakartoti dar du kartus (t. y. atlikti ne daugiau kaip 5 gydymo procedūras), jeigu per 6 dienas po trečios gydymo procedūros ant avilio dugno randama daugiau kaip 150 erkių (antrųjų metų kolonijose) arba daugiau kaip 90 erkių (branduolinėse kolonijose pirmaisiais metais).
Žiema (nėra perų)	1x	Gydymo procedūrą reikėtų atlikti laikotarpiu, kai neauginami perai, pradžioje varozės erkėmis užkrėstuose aviliuose.	Netaikytina (gydymas taikomas tik vieną kartą).

Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Vaisto naudojimo laikas: vaistą reikėtų naudoti pirmiausia tuo metu, kai bitės mažai skraido (vėlyvą popietę, vakare). Tamsoje vaistas geriau pasiskirsto tarp bičių. Siekiant išvengti perdozavimo pavienėms bitėms, reikėtų stengtis veterinarinio vaisto užlašinti ant bičių kuo tolygiau, ypač žiemos kamuolyje.

Veterinarinio vaisto negalima naudoti medunešio laikotarpiu arba kai prie avilio pritvirtintos meduvės.

Prieš naudojimą produktą reikia pašildyti iki 25–35 °C temperatūros ir gerai suplakti.

Prieš lašinant vaistą, rekomenduojama pašalinti vaško tiltus tarp rėmelių viršutinių kraštų.

Lašinant vaistą ir maždaug savaitę po paskutinės gydymo procedūros, negalima kelti rėmelių.

Siekiant nustatyti užsikrėtimo varozės erkėmis lygį avilyje, būtina stebėti erkių kritimą: erkių kritimą ant avilio dugno reikėtų registruoti prieš atliekant pirmą gydymo procedūrą ir iki 6 dienų po kiekvienos gydymo procedūros.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Skyrus 10 proc. oksalo rūgšties dihidrato tirpalo, įmaišyto į 50 proc. cukraus tirpalą, po 72 valandų (h) pastebėta ilgalaikių virškinimo ir šalinimo organų pažeidimų.

Į 50 proc. cukraus tirpalą įmaišytas 20 proc. koncentracijos oksalo rūgšties tirpalas sukėlė staigią daugiau kaip 60 proc. bičių žūtį.

Atsitiktinai perdozavus vaisto (pvz., išpylus didelį kiekį veterinarinio vaisto į avilį), geriausia priemonė – pakeisti avilio korpusą kitu ir vandeniu nuplauti visas ant rėmelių matomas išlietos dispersijos dėmes.

4.11. Išlauka

Medui – 0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: ektoparazitocidai išoriniam naudojimui, įskaitant insekticidus, organinės rūgštys, deriniai.

ATCvet kodas: QP53AG30.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Skruzdžių rūgštis veikiausiai nužudo varozės erkes, kai, prisijungdama citochromo c oksidazę, sutrikdo elektronų transportavimą į mitochondrijas ir taip slopina energinį metabolizmą, taip pat, išgaravusi į avilio orą (bent 500 ppm), ji gali dirginti nariuotakojų neuronus. Duomenų, kurie patvirtintų tokį poveikį erkėms, užlašinus 0,5 proc. skruzdžių spirito, nėra; manoma, kad sudėtinio fiksuotų dozių vaiste veterinarinio vaisto esanti skruzdžių rūgštis ilgina oksalo rūgšties poveikį ir gerina šio vaisto toleravimą.

Oksalo rūgšties poveikio varozės erkėms mechanizmas neištirtas, bet tiesioginis erkių sąlytis su oksalo rūgštimi yra būtinas. Manoma, kad oksalo rūgštis veikia įvykus tiesioginiam sąlyčiui arba nurijus hemolimfos su oksalo rūgštimi. Akaricidinį poveikį tikriausiai sukelia daugiausia žemas vaisto pH. Į vandenį įmaišyti oksalo rūgšties preparatai neveiksmingi, bet į cukrumi pasaldintą vandenį įmaišyti oksalo rūgšties preparatai yra veiksmingesni, nes jie geriau prilimpa prie bičių.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Veterinarinio vaisto farmakokinetikos tyrimų neatlikta.

Vis dėlto, remiantis literatūroje skelbiamais duomenimis, normaliomis bitininkystės sąlygomis gydymosi dozėmis išoriškai naudojamos oksalo rūgšties absorbcija yra nedidelė. Iš duomenų taip pat matyti, kad bitės gali nuryti oksalo rūgštis, nes jai patekus ant odos, bitės intensyviau prausiasi, dėl to joms gali pasireikšti stipresnis toksinis poveikis.

Skruzdžių rūgšties farmakokinetika bičių organizme neištirta.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Karamelės spalvos dažiklis (E150d),
sacharozės sirupas,
20 % propolio tinktura,
žvaigždinių anyžių aliejus,
citrinų aliejus,
citrinų rūgštis monohidratas,
išgrynintas vanduo.

6.2. Pagalbiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Paketėlius laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Atplėštų paketėlių negalima laikyti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 12 vienadozių paketėlių (iš polietileno tereftalato, Al ir MTPE), kurių kiekviename yra 15 ml dispersijos. Paketėliai perforuoti, kad juos būtų galima atplėšti.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

BeeVital GmbH
Wiesenbergstraße 19
A-5164 Seeham
AUSTRIJA

8. RREGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/16/203/002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2017-02-02.
Perregistravimo data

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Netaikytina.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Lichtenheldt GmbH
Industriestr. 7-9
DE-23812 Wahlstedt
VOKIETIJA

Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
DE-97708 Bad Bocklet-Großenbrach
VOKIETIJA

Vaisto informaciniame lapelyje turi būti nurodytas gamintojo, atsakingo už konkrečios vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama be recepto.

C. DUOMENYS APIE DLK

Veterinarinio vaisto veikliosios medžiagos, oksalo rūgšties dihidratas ir skruzdžių rūgštis, yra leidžiamos naudoti medžiagos, kaip nurodyta Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje:

Farmakologiškai veikli medžiaga	Nustatomasis likutis	Gyvūnų rūšys	DLK	Tiriamieji audiniai	Kitos nuostatos	Terapinė klasifikacija
Oksalo rūgštis	Netaikytina	Bitės	DLK nustatyti nereikia	Netaikytina	NENURODYTA	Antiinfekciniai vaistai
Skruzdžių rūgštis	Netaikytina	Visos maistinių gyvūnų rūšys	DLK nustatyti nereikia	Netaikytina	NENURODYTA	NENURODYTA

Pagalbinės medžiagos, išvardytos VVA 6.1 p., yra leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS IR ANTRINĖS PAKUOTĖS

Daugiadozė talpyklė (butelis)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml, avilio dispersija medunešėms bitėms
Skrudzlių rūgštis / oksalo rūgšties dihidratas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename mililitre yra
veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):
skrudzlių rūgštis 5 mg,
oksalo rūgšties dihidrato 44 mg.

3. VAISTO FORMA

Avilio dispersija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

555 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Medunešės bitės (*Apis mellifera*).

6. INDIKACIJA (-OS)

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

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti avilyje.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį
Prieš naudojant gerai suplakti.

8. IŠLAUKA

Išlauka: medui – 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Naudojant šį veterinarinį vaistą, reikia dėvėti apsauginius drabužius, rūgščiai atsparias pirštines ir akinius.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 30 dienų.

Atidarius, sunaudoti iki

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Butelį laikyti sandariai uždarytą,

Butelį laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

BeeVital GmbH
Wiesenbergstraße 19
A-5164 Seeham
AUSTRIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/16/203/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS IR ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 12 paketėlių

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VarroMed 75 mg + 660 mg, avilio dispersija medunešėms bitėms
Skruzdžių rūgštis / oksalo rūgšties dihidratas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename paketėlyje yra
Veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų):
skruzdžių rūgštis 75 mg,
oksalo rūgšties dihidrato 660 mg.

3. VAISTO FORMA

Avilio dispersija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

12 x 15 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Medunešės bitės (*Apis mellifera*).

6. INDIKACIJA (-OS)

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

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti avilyje.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.
Prieš naudojant gerai suplakti.

8. IŠLAUKA

Išlauka: medui – 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Naudojant šį veterinarinį vaistą, reikia dėvėti apsauginius drabužius, rūgščiai atsparias pirštines ir akinius.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Paketėlius laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atplėštų paketėlių negalima laikyti.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

BeeVital GmbH
Wiesenbergstraße 19
A-5164 Seeham
AUSTRIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/16/203/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
15 ml paketėlis

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VarroMed 75 mg + 660 mg, avilio dispersija medunešėms bitėms
Skrudžių rūgštis / oksalo rūgšties dihidratas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Skrudžių rūgštis 75 mg,
oksalo rūgšties dihidrato 660 mg.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

15 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti avilyje.
Prieš naudojant gerai suplakti.

5. IŠLAUKA

Išlauka: medui – 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Seriija

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki
Atidarius sunaudoti nedelsiant.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml, avilio dispersija medunešems bitėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

BeeVital GmbH
Wiesenbergstraße 19
A-5164 Seeham
AUSTRIJA
+43 6219 20645
info@beevital.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Lichtenheldt GmbH
Industriestr. 7-9
DE-23812 Wahlstedt
VOKIETIJA
+49-(0)4554-9070-0
info@lichtenheldt.de

Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
DE-97708 Bad Bocklet-Großenbrach
VOKIETIJA
+49-(0)9708-9100-0
service@labor-ls.de

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml, avilio dispersija medunešems bitėms
Skruzdžių rūgštis / oksalo rūgšties dihidratas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekviename mililitre yra
veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):
skruzdžių rūgštis 5 mg,
oksalo rūgšties dihidrato 44 mg (atitinka 31,42 mg bevandenės oksalo rūgšties).

Pagalbinės medžiagos
karamelės spalvos dažiklis (E150d).

Rusva arba tamsiai ruda vandeninė dispersija.

4. INDIKACIJA (-OS)

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

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti medunešio laikotarpiu.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Atliekant klinikinius ir ikiklinikinius tyrimus, po gydymo VarroMed labai dažnai pastebėtas padidėjęs bičių darbininkių mirštamumas. Manoma, kad šis reiškinys susijęs su VarroMed sudėtyje esančia oksalo rūgštimi; didėjant dozėms ir (arba) taikant pakartotinį gydymą, jo atvejų daugėjo.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytu kolonijų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytu kolonijų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytu kolonijų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytu kolonijų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytu kolonijų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet koki šalutini poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

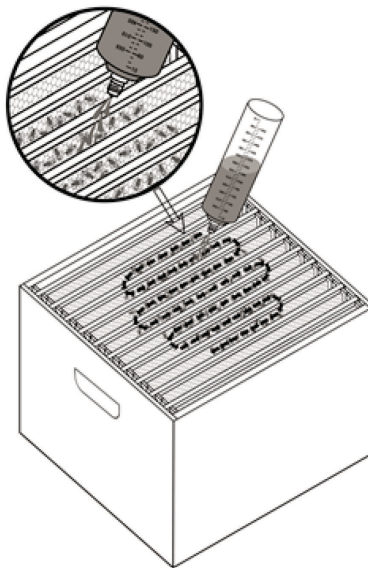
7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Medunešės bitės (*Apis mellifera*).

8. DOZAVIMAS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Naudoti avilyje.

Lašinti ant bičių jų užimtuose tarpuose tarp lizdinių rėmelių.



Dozė

Prieš naudojant gerai suplakti.

Dozė reikia atidžiai pakoreguoti pagal kolonijos dydį (žr. dozavimo lentelę). Reikia nustatyti

kolonijos dydį ir suskaičiuoti užimtus tarpus, kuriuose ketinama naudoti vaistą, ir pasirinkti tinkamą reikalingo vaisto kiekį.

Taikoma tokia dozavimo schema:

Bičių skaičius	5 000–7 000	7 000–12 000	12 000–30 000	> 30 000
VarroMed (ml)	15 ml	nuo 15 ik 30 ml	nuo 30 ik 45 ml	45 ml

Veterinarinių vaistinių preparatų naudojimas pagal pirmiau nurodytą dozavimo režimą taikomas tik aviliams su vertikaliais rėmais, prie kurių galima patekti iš viršaus, nes bičių gydymas kitų tipų aviliuose nebuvo tirtas..

Daugiadozė talpyklė yra sugraduota, kad būtų galima tiksliai atmatuoti vaisto dozę.

Gydymo dažnumas

Pavasarij arba rudenį veterinarinio vaisto gali tekti naudoti pakartotinai, 6 dienų intervalu; pakartotinai vaistas turėtų būti naudojamas tik jei to reikia, atsižvelgiant į erkių kritimą, pagal toliau pateiktą lentelę.

Metų laikas	Kiek kartų naudoti vaistą	Kada atlikti pirmą gydymo procedūrą	Pakartotinės gydymo procedūros
Pavasaris	1x arba 3x	Gydymo procedūrą reikėtų atlikti pavasario pradžioje didėjant kolonijai ir kai natūralus erkių kritimas yra didesnis nei 1 erkė per parą.	Gydymą reikėtų pakartoti dar du kartus (t. y. ne daugiau kaip 3 gydymo procedūras), jeigu per 6 dienas po pirmos gydymo procedūros ant avilio dugno randama daugiau kaip 10 erkių (ne daugiau kaip 3 gydymo procedūros).
Ruduo –	nuo 3x iki 5x	Gydymo procedūrą reikėtų atlikti kuo anksčiau vėlyvą vasarą arba ankstyvą rudenį, mažėjant kolonijos populiacijai ir kai natūralus erkių kritimas yra didesnis nei 4 erkės per parą.	Gydymą reikėtų pakartoti du kartus, 6 dienų intervalu (t. y. užlašinti vaistą tris kartus). Gydymą reikėtų pakartoti dar du kartus (t. y. atlikti ne daugiau kaip 5 gydymo procedūras), jeigu per 6 dienas po trečios gydymo procedūros ant avilio dugno randama daugiau kaip 150 erkių (antrųjų metų kolonijose) arba daugiau kaip 90 erkių (branduolinėse kolonijose pirmaisiais metais).
Žiema (nėra perų)	1x	Gydymo procedūrą reikėtų atlikti laikotarpio, kai neauginami perai, pradžioje varozės erkėmis užkrėstuose	Netaikytina (gydymas taikomas tik vieną kartą).

		aviliuose.	
--	--	------------	--

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Vaisto užlašinimo laikas: vaistą reikėtų naudoti pirmiausia tuo metu, kai bitės mažai skraido (vėlyvą popietę, vakare). Tamsoje vaistas geriau pasiskirsto tarp bičių.

Siekiant išvengti perdozavimo pavienėms bitėms, reikėtų stengtis veterinarinio vaisto užlašinti ant bičių kuo tolygiau, ypač žiemos kamuolyje.

Veterinarinio vaisto negalima naudoti medunešio laikotarpiu arba kai prie avilio pritvirtintos meduvės.

Prieš naudojimą produktą reikia pašildyti iki 25–35 °C temperatūros ir gerai suplakti.

Prieš lašinant vaistą, rekomenduojama pašalinti vaško tiltus tarp rėmelių viršutinių kraštų.

Lašinant vaistą ir maždaug savaitę po paskutinės gydymo procedūros, negalima kelti rėmelių.

Siekiant nustatyti užsikrėtimo varozės erkėmis lygį avilyje, būtina stebėti erkių kritimą: erkių kritimą ant avilio dugno reikėtų registruoti prieš atliekant pirmą gydymo procedūrą ir iki 6 dienų po kiekvienos gydymo procedūros.

Negalima naudoti veterinarinio vaisto, pastebėjus matomų vaisto gedimo požymių.

10. IŠLAUKA

Medui – 0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Butelį laikyti sandariai uždarytą.

Butelį laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant butelio po „Tinka iki“.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 30 dienų.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas turėtų būti naudojamas tik taikant integruotą *Varroa* genties erkių kontrolės programą. Erkių kiekį reikia reguliariai stebėti.

Veiksmingumas buvo tiriamas tik su tais aviliais, kurių užsikrėtimo erkėmis rodikliai buvo nedideli ar vidutiniai.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Po gydymo rasta bičių darbininkių su išsikišusiais straubliukais. Tai gali būti susiję su nepakankamu geriamojo vandens prieinamumu. Todėl gydytoms bitėms reikia užtikrinti pakankamą prieinamumą prie geriamojo vandens.

Ilgalaikis veterinarinio vaisto toleravimas buvo tiriamas daugiau nei 18 mėnesių, t. y. neigiamo šio vaisto poveikio bitėms motinėlėms arba kolonijų vystymuisi po ilgesnio gydymo laikotarpio galimybės negalima atmesti. Patariama reguliariai tikrinti, ar bitė motinėlė yra, bet vengti trikdyti avilį ramybę kelias dienas po gydymo.

Siekiant sumažinti pakartotinio užsikrėtimo riziką, visas toje pačioje vietoje esančias kolonijas reikėtų

gydyti tuo pat metu.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

- Veterinarinis vaistas dirgina odą ir akis. Reikia vengti sąlyčio su oda, akimis ir gleivinėmis. Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės: apsauginiai drabužiai, rūgščiai atsparios pirštinės ir akiniai. Labai išteptus vaistu drabužius reikia kuo greičiau pakeisti kitais ir išskalbti prieš vėl juos apsirengiant. Atsitiktinai patekus ant odos, paveiktas vietas reikia nedelsiant nuplauti tekančiu vandeniu. Atsitiktinai patekus į akį (-is), įą (-as) reikia nedelsiant 10 minučių plauti švariu tekančiu vandeniu.
- Vaikams negalima liesti šio veterinarinio vaisto. Atsitiktinai prarijus, gali pasireikšti nepalankios reakcijos.
- Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas skruzdžių arba oksalo rūgščiai, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.
- Naudojant šį vaistą, negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Reikėtų vengti tuo pat metu naudoti kitus akaricidinius preparatus, nes bitėms gali pasireikšti stipresnis toksinis poveikis.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Skyrus 10 proc. oksalo rūgšties dihidrato tirpalo, įmaišyti į 50 proc. cukraus tirpalą, po 72 valandų (h) pastebėta ilgalaikių virškinimo ir šalinimo organų pažeidimų.

Į 50 proc. cukraus tirpalą įmaišytas 20 proc. koncentracijos oksalo rūgšties tirpalas sukėlė staigią daugiau kaip 60 proc. bičių žūtį.

Atsitiktinai perdozavus vaisto (pvz., išpylus didelį kiekį veterinarinio vaisto į avilį), geriausia priemonė – pakeisti avilio korpusą kitu ir vandeniu nuplauti ant rėmelių matomas išlietos dispersijos dėmes.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml, avilio dispersija medunešėms bitėms tiekiamas vienos pakuotės pakuotėje: daugiadoziais buteliais (1 x 555 ml). Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

INFORMACINIS LAPELIS

VarroMed 75 mg + 660 mg, avilio dispersija medunešems bitėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

BeeVital GmbH
Wiesenbergstraße 19
A-5164 Seeham
AUSTRIJA
+43 6219 20645
info@beevital.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Lichtenheldt GmbH
Industriestr. 7-9
DE-23812 Wahlstedt
VOKIETIJA
+49-(0)4554-9070-0
info@lichtenheldt.de

Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
DE-97708 Bad Bocklet-Großenbrach
VOKIETIJA
+49-(0)9708-9100-0
service@labor-ls.de

Vaisto informaciniame lapelyje turi būti nurodytas gamintojo, atsakingo už konkrečios vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VarroMed 75 mg + 660 mg, avilio dispersija medunešems bitėms
Skruzdžių rūgštis / oksalo rūgšties dihidratas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekviename vienadoziame paketėlyje yra

veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų):

skruzdžių rūgšties 75 mg,
oksalo rūgšties dihidrato 660 mg (atitinka 471,31 mg bevandenės oksalo rūgšties).

Pagalbinės medžiagos:

karamelės spalvos dažiklis (E150d).

Rusva arba tamsiai ruda vandeninė dispersija.

4. INDIKACIJA (-OS)

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

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti medunešio laikotarpiu.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Atliekant klinikinius ir ikiklinikinius tyrimus, po gydymo VarroMed labai dažnai pastebėtas padidėjęs bičių darbininkų mirštamumas. Manoma, kad šis reiškinys susijęs su VarroMed sudėtyje esančia oksalo rūgštimi; didėjant dozėms ir (arba) taikant pakartotinį gydymą, jo atvejų daugėjo.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytu kolonijų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytu kolonijų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytu kolonijų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytu kolonijų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytu kolonijų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

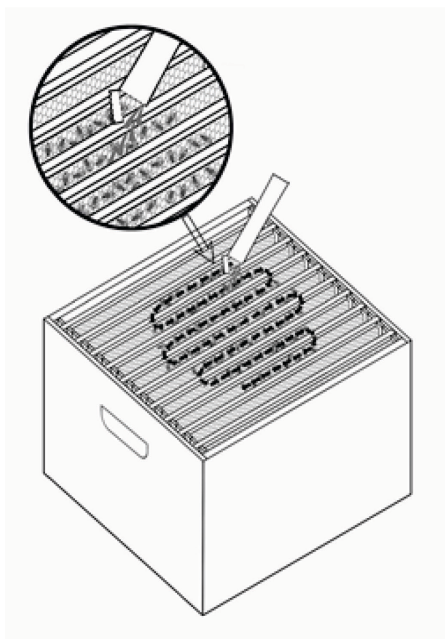
7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Medunešės bitės (*Apis mellifera*).

8. DOZAVIMAS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Naudoti avilyje.

Lašinti ant bičių jų užimtuose tarpuose tarp lizdinių rėmelių.



Dozė

Prieš naudojant gerai suplakti.

Dozę reikia atidžiai pakoreguoti pagal kolonijos dydį (žr. dozavimo lentelę). Reikia nustatyti kolonijos dydį ir suskaičiuoti užimtus tarpus, kuriuose ketinama naudoti vaistą, ir pasirinkti tinkamą reikalingo vaisto kiekį.

Taikoma tokia dozavimo schema:

Bičių skaičius	5 000–7 000	7 000–12 000	12 000–30 000	> 30 000
VarroMed (ml)	15 ml	nuo 15 iki 30 ml	nuo 30 iki 45 ml	45 ml

Veterinarinių vaistinių preparatų naudojimas pagal pirmiau nurodytą dozavimo režimą taikomas tik aviliams su vertikaliais rėmais, prie kurių galima patekti iš viršaus, nes bičių gydymas kitų tipų aviliumuose nebuvo tirtas..

Gydymo dažnumas

Pavasarij arba rudenį veterinarinio vaisto gali tekti naudoti pakartotinai, 6 dienų intervalu; pakartotinai vaistas turėtų būti naudojamas tik jei to reikia, atsižvelgiant į erkių kritimą, pagal toliau pateiktą lentelę.

Metų laikas	Kiek kartų naudoti vaistą	Kada atlikti pirmą gydymo procedūrą	Pakartotinės gydymo procedūros
Pavasaris	1x arba 3x	Gydymo procedūrą reikėtų atlikti pavasario pradžioje didėjant kolonijai ir kai natūralus erkių kritimas yra didesnis nei 1 erkė per parą.	Gydymą reikėtų pakartoti dar du kartus (t. y. ne daugiau kaip 3 gydymo procedūras), jeigu per 6 dienas po pirmos gydymo procedūros ant avilio dugno randama daugiau kaip 10 erkių (ne daugiau kaip 3 gydymo procedūros).
Ruduo –	nuo 3x iki 5x	Gydymo procedūrą reikėtų atlikti kuo anksčiau vėlyvą vasarą arba ankstyvą rudenį, mažėjant kolonijos populiacijai ir kai natūralus erkių kritimas yra didesnis nei 4 erkės per parą.	Gydymą reikėtų pakartoti du kartus, 6 dienų intervalu (t. y. užlašinti vaistą tris kartus). Gydymą reikėtų pakartoti dar du kartus (t. y. atlikti ne daugiau kaip 5 gydymo procedūras), jeigu per 6 dienas po trečios gydymo procedūros ant avilio dugno randama daugiau kaip 150 erkių (antrųjų metų kolonijose) arba daugiau kaip 90 erkių (branduolinėse kolonijose pirmaisiais metais).
Žiema (nėra perų)	1x	Gydymo procedūrą reikėtų atlikti laikotarpio, kai neauginami perai,	Netaikytina (gydymas taikomas tik vieną kartą).

		pradžioje varozės erkėmis užkrėstuose aviliuose.	
--	--	--	--

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Vaisto užlašinimo laikas: vaistą reikėtų naudoti pirmiausia tuo metu, kai bitės mažai skraido (vėlyvą popietę, vakare). Tamsoje vaistas geriau pasiskirsto tarp bičių.

Siekiant išvengti perdozavimo pavienėms bitėms, reikėtų stengtis veterinarinio vaisto užlašinti ant bičių kuo tolygiau, ypač žiemos kamuolyje.

Veterinarinio vaistonegalima naudoti medunešio laikotarpiu arba kai prie avilio pritvirtintos meduvės.

Prieš naudojimą produktą reikia pašildyti iki 25–35 °C temperatūros ir gerai suplakti.

Prieš lašinant vaistą, rekomenduojama pašalinti vaško tiltus tarp rėmelių viršutinių kraštų.

Lašinant vaistą ir maždaug savaitę po paskutinės gydymo procedūros, negalima kelti rėmelių.

Siekiant nustatyti užsikrėtimo varozės erkėmis lygį avilyje, būtina stebėti erkių kritimą: erkių kritimą ant avilio dugno reikėtų registruoti prieš atliekant pirmą gydymo procedūrą ir iki 6 dienų po kiekvienos gydymo procedūros.

Negalima naudoti veterinarinio vaisto, pastebėjus matomų vaisto gedimo požymių.

10. IŠLAUKA

Medui – 0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės po „Tinka iki“.

Paketėlius laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atplėštų paketėlių negalima laikyti.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas turėtų būti naudojamas tik taikant integruotą *Varroa* genties erkių kontrolės programą. Erkių kiekį reikia reguliariai stebėti.

Veiksmingumas buvo tiriamas tik su tais aviliais, kurių užsikrėtimo erkėmis rodikliai buvo nedideli ar vidutiniai.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Po gydymo rasta bičių darbininkių su išsikišusiais straubliukais. Tai gali būti susiję su nepakankamu geriamojo vandens prieinamumu. Todėl gydytoms bitėms reikia užtikrinti pakankamą prieinamumą prie geriamojo vandens.

Ilgalaikis veterinarinio vaisto toleravimas buvo tiriamas daugiau nei 18 mėnesių, t. y. neigiamo šio vaisto poveikio bitėms motinėlėms arba kolonijų vystymuisi po ilgesnio gydymo laikotarpio galimybės negalima atmesti. Patariama reguliariai tikrinti, ar bitė motinėlė yra, bet vengti trikdyti avilių ramybę kelias dienas po gydymo.

Siekiant sumažinti pakartotinio užsikrėtimo riziką, visas toje pačioje vietoje esančias kolonijas reikėtų gydyti tuo pat metu.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

- Veterinarinis vaistas dirgina odą ir akis. Reikia vengti sąlyčio su oda, akimis ir gleivinėmis. Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės: apsauginiai drabužiai, rūgščiai atsparios pirštinės ir akiniai. Labai išteptus vaistu drabužius reikia kuo greičiau pakeisti kitais ir išskalbti prieš vėl juos apsirengiant. Atsitiktinai patekus ant odos, paveiktas vietas reikia nedelsiant nuplauti tekančiu vandeniu. Atsitiktinai patekus į akį (-is), ją (-as) reikia nedelsiant 10 minučių plauti švariu tekančiu vandeniu.
- Vaikams negalima liesti šio veterinarinio vaisto. Atsitiktinai prarijus, gali pasireikšti nepalankios reakcijos.
- Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas skruzdžių arba oksalo rūgščiai, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.
- Naudojant šį vaistą, negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Reikėtų vengti tuo pat metu naudoti kitus akaricidinius preparatus, nes bitėms gali pasireikšti stipresnis toksinis poveikis.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Skyrus 10 proc. oksalo rūgšties dihidrato tirpalą, įmaišyti į 50 proc. cukraus tirpalą, po 72 valandų (h) pastebėta ilgalaikių virškinimo ir šalinimo organų pažeidimų.

Į 50 proc. cukraus tirpalą įmaišytas 20 proc. koncentracijos oksalo rūgšties tirpalas sukėlė staigią daugiau kaip 60 proc. bičių žūtį.

Atsitiktinai perdozavus vaisto (pvz., išpylus didelį kiekį veterinarinio vaisto į avilį), geriausia priemonė – pakeisti avilio korpusą kitu ir vandeniu nuplauti ant rėmelių matomas išlietos dispersijos dėmes.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

VarroMed 75 mg + 660 mg, avilio dispersija medunešėms bitėms tiekiamas vienos pakuotės pakuotėje: vienadoziai paketai (12 x 15 ml). Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.