

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Varroxa 0,71 g/g prášok do včelieho úľa

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý gram obsahuje:

Účinná látka:

0,71 g kyseliny šťaveľovej (zodpovedá 1 g dihydrátu kyseliny šťaveľovej)

Biely kryštalický prášok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Včela medonosná (*Apis mellifera*).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba varroózy (*Varroa destructor*) včiel medonosných (*Apis mellifera*) v kolóniách bez plodov.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Používajte len vo včelstvách bez plodov z dôvodu nedostatočnej účinnosti na roztoče *Varroa* vo vnútri plodových buniek.

Menej vhodné na ošetrovanie kyselinou šťaveľovou je obdobie zvýšenej letovej aktivity, kedy sa na plástoch nachádza len časť včiel. Preto najmä pri jarnom/letnom ošetrovaní treba dbať na to, aby sa ošetrovanie vykonalo v dennej dobe, kedy včely nelietajú.

Po letnom ošetrovaní rojov, umelých rojov alebo umelých bezplodových kolónií musí nasledovať jesenné/zimné alebo jarné ošetrovanie proti roztočom *Varroa*.

Napriek riadnemu ošetrovaniu vážne poškodené kolónie nemusia prežiť v dôsledku predchádzajúceho napadnutia roztočom *Varroa*. Účinnosť sa môže medzi kolóniami líšiť v závislosti od podmienok použitia (teplota, opätovné zamorenie atď.).

Veterinárny liek používajte ako súčasť programu integrovanej ochrany proti škodcom s pravidelným monitorovaním roztočov. Používanie rôznych látok počas roka znižuje riziko rozvoja rezistencie voči roztočom.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Ak sú robotnice z jednej generácie ošetrované viac ako raz, môže to mať za následok poškodenie včiel a oslabenie kolónie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek je veľmi kyslý a môže mať dráždivé a leptavé účinky na kožu, oči a sliznice. Vyhnite sa priamemu kontaktu s pokožkou a očami, vrátane kontaktu očí rukami. Vyhnite sa orálnej expozícii, vrátane kontaktu úst rukami. Zabráňte vdychovaniu.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte ochranný odev, rukavice odolné voči chemikáliám a ochranné okuliare. Pri aplikácii odparovaním alebo striekaním noste ochrannú masku typ FFP3 a pri aplikácii stekaním minimálne masku typ FFP2. Počas prípravy manipulujte s veterinárnym liekom vonku alebo v dobre vetraných priestoroch. Pri aplikácii odparovaním alebo striekaním aplikujte veterinárny liek obrátený chrbtom k vetru. Dávajte pozor na osoby v okolí. Pri manipulácii s veterinárnym liekom nejedzte, nepite ani nefajčite. Použité vrecúška alebo prázdne fľaše ihneď zlikvidujte vhodným spôsobom. Pomôcky po použití vyčistite a uskladnite na vhodnom mieste mimo dosahu detí.

V prípade kontaktu s pokožkou alebo očami ihneď ich dôkladne opláchnite vodou a odstráňte kontaminovaný odev alebo kontaktné šošovky. V prípade náhodného požitia vypláchnite ústa vodou a vypite vodu alebo mlieko, ale nevyvolávajte zvracanie. V prípade náhodného vdýchnutia presuňte osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju odpočívať v polohe, ktorá jej umožní pohodlné dýchanie. Ak podráždenie pokožky/očí pretrváva, alebo ak došlo k vdýchnutiu alebo požitiu veterinárneho lieku, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Ďalšie opatrenia:

Veterinárny liek má korozívny účinok.

3.6 Nežiaduce účinky

Včela medonosná:

Veľmi časté (>1 kolónia / 10 ošetrených kolónií):	Zvýšený úhyn včiel ¹
Časté (1 až 10 kolónií / 100 ošetrených kolónií):	Rozrušenie kolónie ²
Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):	Oslabenie úľa ³

¹ pri ošetrení nakvapkaním alebo postrekom

² počas liečby

³ na jar pri ošetrení nakvapkaním

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia.

Príslušné kontaktné údaje nájdete v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Neuplatňuje sa.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nepoužívať súčasne s inými akaricídmi.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Použitie vo včelom úli.

Spôsob aplikácie	Počet kolónií	Množstvo lieku	Potrebný materiál
Odparovaním	1	1 vrecúško* alebo 2 odmerky**	Odparovacie zariadenie
Nakvapkaním (Zimná severná a stredná Európa)	4	4 vrecúška alebo 8 odmeriek	200 ml cukrového sirupu 1:1 Nekovová nádoba Striekačka
Nakvapkaním (Zimná južná Európa/leto)	4	6 vrecúšok alebo 12 odmeriek	
Postrekom	3	3 vrecúška alebo 6 odmeriek	200 ml vody pitnej vody Ručný rozprašovač

* Jedno vrecúško obsahuje 2 g dihydrátu kyseliny šťaveľovej.

** Jedna zarovnaná a rovnomerne naplnená odmerka obsahuje 1 g dihydrátu kyseliny šťaveľovej.

Veterinárny liek sa má používať nasledovne:

Aplikácia odparovaním/sublimáciou:

Používa sa v kolónii bez plodov na jednorazové ošetrovanie na jeseň/zimu pri vonkajších teplotách medzi 2°C a 10°C. Druhé ošetrovanie odparovaním po 2-týždňovej prestávke sa odporúča len pre:

- Opakovane veľmi zamorené kolónie s pretrvávajúcim zamorením vyšším ako 6 %, t. j. pri spade viac ako jeden roztoč za deň.
- Kolónie, v ktorých sú počas zimy prítomné časti zaviečkovaných plodových buniek.

Premiestnite celý obsah **1 vrecúška alebo 2 odmeriek** veterinárneho lieku do vhodného zariadenia (napr. vaporizér Varrox alebo Varrox Eddy) na ošetrovanie jednej kolónie odparovaním. Postupujte podľa pokynov uvedených pri odparovaní zariadení. Po ošetrení nechajte vchod do úľa nejakú dobu zatvorený, aby ste zabránili včelám opustiť úľ.

Aplikácia nakvapkaním:

Používa sa v bezplodovej kolónii v lete po medobraní alebo na jeseň/zimu na jednorazové ošetrovanie pri vonkajších teplotách nad -15°C.

- *Na zimné ošetrovanie v severnej a strednej Európe:*

Zmiešajte celý obsah **4 vrecúšok alebo 8 odmeriek** veterinárneho lieku s **200 ml vlažného cukrového sirupu 1:1** (30 až 35°C) v nekovovej nádobe, aby ste získali 4 % (m/V) roztok dihydrátu kyseliny šťaveľovej (čo zodpovedá 2,8 % (m/V) roztoku kyseliny šťaveľovej) na ošetrovanie štyroch kolónií.

- *Na zimné ošetrovanie v južnej Európe alebo letné ošetrovanie v celej Európe:*

Zmiešajte celý obsah **6 vrecúšok alebo 12 odmeriek** veterinárneho lieku s **200 ml vlažného cukrového sirupu 1:1**, aby ste získali 6 % (m/V) roztoku dihydrátu kyseliny šťaveľovej (čo zodpovedá 4,2 % (m/V) roztoku kyseliny šťaveľovej) na ošetrovanie štyroch kolónií.

Zatvorte nádobu a dôkladne pretrepávajte, kým sa prášok dihydrátu kyseliny šťaveľovej úplne rozpustí. Počkajte, kým bude roztok číry. Roztok na nakvapkanie je pripravený na použitie a má sa aplikovať vlažný.

Naplňte striekačku (60 ml) alebo podobnú pomôcku potrebným množstvom roztoku pripraveného na ošetrovanie kolónie. Dávka na hrebeň je 0,25 ml/dm².

	Množstvo roztoku na aplikáciu nakvapkaním pripraveného na použitie na jeden rad plodových rámkov
Malé rámy (DNM, National, Simplex, WBC, Zander)	3 - 4 ml
Veľké rámy (Dadant, Swiss Hive)	5 - 6 ml

V úľoch s 2 nadstavkami nakvapkajte najprv na spodné plodisko a potom na horné plodisko. Spad roztočov bude pokračovať 3 týždne.

Aplikácia postrekom:

Používa sa v rojoch, umelých rojoch alebo umelých bezplodových kolóniách na jednorazové ošetrenie na jar/v lete alebo na jeseň/v zime pri vonkajších teplotách nad 8 °C. Druhé ošetrenie postrekom sa odporúča po 2-týždňovej prestávke len pri opakovane veľmi infikovaných kolóniách s pretrvávajúcim zamorením vyšším ako 6 %.

Zmiešajte celý obsah **3 vrecúšok** alebo **6 odmeriek** veterinárneho lieku s **200 ml vlažnej pitnej vody** v ručnom rozprašovači, aby ste získali 3 % (m/V) roztok dihydrátu kyseliny šťaveľovej (čo zodpovedá 2,1 % (m/V) roztoku kyseliny šťaveľovej) na ošetrenie troch kolónií.

Zatvorte ručný rozprašovač a pretrepte. Roztok je pripravený na použitie. Nastriekajte 2 - 4 ml roztoku na každú stranu plástu, ktorý je pokrytý včelami. Ak je včelami pokrytá len polovica rámika, dávka sa musí znížiť o 50 %. Maximálna dávka je 80 ml na úl. Celkový požadovaný objem sa líši v závislosti od systému úľa:

- Bezplodové včelstvá, umelo vytvorené bezplodové včelstvá alebo roje novo usadené v úľoch majú byť ošetrené dávkou 0,3 ml/dm² plástu úplne pokrytého včelami a pri najbežnejších úľoch nasledovne:

Úľový systém	Množstvo postrekového roztoku pripraveného na použitie na stranu plodiska pokrytú včelami
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

- Roje, umelé roje v zhľuku postriekajte 20 – 25 ml postrekového roztoku pripraveného na použitie na kg včiel.

Na presné dávkovanie nastriekajte ručným rozprašovačom 10-krát do odmerky a vypočítajte objem na jeden strek. Vypočítajte, koľko strekov je potrebných na ošetrenie jednej strany rámu. Hrebene sa majú striekať pod 45° uhlom, aby sa minimalizovalo priame striekanie do buniek.

Spad roztočov bude pokračovať 2 týždne.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V severnej/strednej Európe sa dobre toleruje jedno jesenné/zimné ošetrenie dávkou do 4,6 % (m/V) dihydrátu kyseliny šťaveľovej a v lete jedna dávka do 6,2 %. V južnej Európe sa jedna dávka do 6,2 % (m/V) dobre toleruje počas celého roka.

Vyššia dávka, ako sa odporúča, môže viesť k zvýšenému úhynu včiel a k slabému prežitiu včelstva na jar.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Med: 0 dní.

Veterinárny liek nepoužívať počas znášky.

Ošetrovať len úle, v ktorých nie sú nasadené medníky.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP53AG03

4.2 Farmakodynamika

Kyselina šťaveľová pôsobí ako kontaktný jed na foretické roztoče *Varroa destructor*. Roztok dihydrátu kyseliny šťaveľovej sa lokálne šíri fyzickým kontaktom medzi včelami. Mechanizmus

účinku nie je úplne známy, ale predpokladá sa, že nízka hodnota pH kyseliny šťaveľovej hrá dôležitú úlohu.

4.3 Farmakokinetika

Existujú dôkazy, že kyselina šťaveľová môže preniknúť do exoskeletu včiel medonosných. Po podaní kyseliny šťaveľovej vo forme kvapiek bola kontaminácia dospelých včiel zistená o 24 hodín, pričom vrchol dosiahla o deň neskôr. Potom boli pozorované prudké poklesy, ktoré dosiahli jednu šesťdesiatinu maximálnej koncentrácie 11 dní po liečbe. Prítomnosť kyseliny šťaveľovej bola preukázaná v hemolymfe včiel a gastrointestinálnom trakte.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nepoužívať súčasne s inými akaricídmi proti varroóze. Kontakt s roztokmi obsahujúcimi vápnik môže viesť k precipitácii.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 5 rokov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu (vrecka): ihneď spotrebujte.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu (fľašky): spotrebujte do dátumu expirácie.

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: ihneď spotrebujte.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale.

Uchovávať na suchom mieste.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Zapečatené papierové - PE vrecúška balené v PET/ALU/PE vrecku alebo HDPE fľaše uzavreté ALU/HDPE uzáverom a HDPE/PP otočným uzáverom balené v papierovej škatuli.

Veľkosti balení:

10 vrecúšok po 2 g

50 vrecúšok po 2 g

75 g fľaša a odmerka na 1 g

200 g fľaša a odmerka na 1 g

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody, ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Andermatt BioVet GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/039/MR/23-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

28.03.2024

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Varroxaľ 0,71 g/g prášok do včelieho úľa

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý gram obsahuje:

0,71 g kyseliny šťaveľovej (zodpovedá 1 g dihydrátu kyseliny šťaveľovej)

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 x 2 g

50 x 2 g

75 g

200 g

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Včela medonosná

5. INDIKÁCIE

Liečba varroózy (*Varroa destructor*) včiel medonosných (*Apis mellifera*) v kolóniách bez plodov.

6. CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Med: 0 dní.

Veterinárny liek nepoužívať počas znášky.

Ošetrovať len úle, v ktorých nie sú nasadené medníky.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Po rozpustení ihneď použite.

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale.

Uchovávať na suchom mieste.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Andermatt BioVet GmbH

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/039/MR/23-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**HDPE fľaša****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Varroxal 0,71 g/g prášok do včelieho úľa

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Každý gram obsahuje: 0,71 g kyseliny šťaveľovej (zodpovedá 1 g dihydrátu kyseliny šťaveľovej)

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Včela medonosná

4. CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Med: 0 dní.

Veterinárny liek nepoužívať počas znášky.

Ošetrovať len úle, v ktorých nie sú nasadené medníky.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Po otvorení spotrebujte do dátumu expirácie.

Po rozpustení ihneď použite.

Exp. {mesiac/rok}

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale. Uchovávať na suchom mieste. Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Andermatt BioVet GmbH

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
Vrecúško

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Varroxal

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

2 g dihydrátu kyseliny šťaveľovej

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Po rozpustení ihneď použite.

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Varroxa 0,71 g/g prášok do včelieho úľa

2. Zloženie

Každý gram obsahuje:

0,71 g kyseliny šťaveľovej (ekvivalent 1 g dihydrátu kyseliny šťaveľovej)

Biely kryštalický prášok.

3. Cieľové druhy

Včela medonosná

4. Indikácie na použitie

Liečba varroózy (*Varroa destructor*) včiel medonosných (*Apis mellifera*) v kolóniách bez plodov.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Používajte len vo včelstvách bez plodov z dôvodu nedostatočnej účinnosti na roztoče *Varroa* vo vnútri plodových buniek. Ošetrovanie sa má vykonávať v dennej dobe, kedy včely nelietajú. Po letnom ošetrovaní rojov, umelých rojov alebo umelých bezplodových kolónií musí nasledovať jesenné/zimné alebo jaré ošetrovanie proti roztočom *Varroa*. Napriek riadnemu ošetrovaniu vážne poškodené kolónie nemusia prežiť v dôsledku predchádzajúceho napadnutia roztočom *Varroa*.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Ak sú robotnice z jednej generácie ošetrované viac ako raz, môže to mať za následok poškodenie včiel a oslabenie kolónie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek je veľmi kyslý a môže mať dráždivé a leptavé účinky na kožu, oči a sliznice. Vyhnite sa priamemu kontaktu s pokožkou a očami, vrátane kontaktu očí rukami. Vyhnite sa orálnej expozícii, vrátane kontaktu úst rukami. Zabráňte vdychovaniu.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte ochranný odev, rukavice odolné voči chemikáliám a ochranné okuliare. Pri aplikácii odparovaním alebo striekaním noste ochrannú masku typu FFP3 a pri aplikácii stekaním minimálne masku typ FFP2. Počas prípravy manipulujte s veterinárnym liekom vonku alebo v dobre vetraných priestoroch. Pri aplikácii odparovaním alebo striekaním aplikujte veterinárny liek obrátený chrbtom k vetru. Dávajte pozor na osoby v okolí. Pri manipulácii s veterinárnym liekom nejedzte, nepite ani nefajčite. Použité vrecúška alebo prázdne fľaše ihneď zlikvidujte vhodným spôsobom. Pomôcky po použití vyčistite a uskladnite na vhodnom mieste mimo dosahu detí.

V prípade kontaktu s pokožkou alebo očami ihneď ich dôkladne opláchnite vodou a odstráňte kontaminovaný odev alebo kontaktné šošovky. V prípade náhodného požitia vypláchnite ústa vodou a vypite vodu alebo mlieko, ale nevyvolávajte zvracanie. V prípade náhodného vdýchnutia presuňte osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju odpočívať v polohe, ktorá mu umožní pohodlné dýchanie. Ak podráždenie pokožky/očí pretrváva, alebo ak došlo k vdýchnutiu alebo požitiu veterinárneho lieku, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Ďalšie opatrenia:

Veterinárny liek má korozívny účinok.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nepoužívať súčasne s inými akaricídmi.

Predávkovanie:

Vyššia dávka, ako je odporúčaná, môže viesť k zvýšenej úmrtnosti včiel a zlému prežitiu včelstva na jar.

Hlavné nekompatibility:

Nepoužívať súčasne s inými akaricídmi proti varroóze. Kontakt s roztokmi obsahujúcimi vápnik môže viesť k precipitácii.

7. Nežiaduce účinky

Včela medonosná:

Veľmi časté (>1 kolónia / 10 ošetrovaných kolónií):
Zvýšený úhyn včiel ¹
Časté (1 až 10 kolónií / 100 ošetrovaných kolónií):
Rozrušenie kolónie ²
Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):
Oslabenie úľa ³

¹ pri ošetrovaní nakvapkaním alebo postrekom.

² počas liečby.

³ na jar pri ošetrovaní nakvapkaním

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára.

Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Použitie vo včelom úli.

Spôsob aplikácie	Počet kolónií	Množstvo lieku	Potrebný materiál
Odparovaním	1	1 vrecúško* alebo 2 odmerky**	Odparovacie zariadenie
Nakvapkaním (Zimná severná a stredná Európa)	4	4 vrecúška alebo 8 odmeriek	200 ml cukrového sirupu 1:1 Nekovová nádoba

Nakvapkaním (Zimná južná Európa / leto)	4	6 vrecúšok alebo 12 odmeriek	Striekačka
Postrekom	3	3 vrecúška alebo 6 odmeriek	200 ml pitnej vody Ručný rozprašovač

* Jedno vrecúško obsahuje 2 g dihydrátu kyseliny šťaveľovej.

** Jedna a rovnomerne naplnená odmerka obsahuje 1 g dihydrátu kyseliny šťaveľovej.

Veterinárny liek sa má používať nasledovne:

Aplikácia odparovaním/sublimáciou:

Používa sa v kolónii bez plodov na jednorazové ošetrenie na jeseň/zimu pri vonkajších teplotách medzi 2°C a 10°C. Druhé ošetrenie odparovaním po 2-týždňovej prestávke sa odporúča len pre:

- Opakovane veľmi zamorené kolónie s pretrvávajúcim zamorením vyšším ako 6 %, t. j. pri spade viac ako jeden roztoč za deň.
- Kolónie, v ktorých sú počas zimy prítomné časti zaviečkovaných plodových buniek.

Premiestnite celý obsah **1 vrecúška** alebo **2 odmeriek** veterinárneho lieku do vhodného zariadenia (napr. vaporizér Varrox alebo Varrox Eddy) na ošetrenie jednej kolónie odparovaním. Postupujte podľa pokynov uvedených pri odparovacom zariadení. Po ošetrení nechajte vchod do úľa nejakú dobu zatvorený, aby ste zabránili včelám opustiť úľ.

Aplikácia nakvapkaním:

Používa sa v bezplodovej kolónii v lete po zbere medu alebo na jeseň/zimu na jednorazové ošetrenie pri vonkajších teplotách nad -15°C.

- *Na zimné ošetrenie v severnej a strednej Európe:*

Zmiešajte celý obsah **4 vrecúšok** alebo **8 odmeriek** veterinárneho lieku s **200 ml vlažného cukrového sirupu 1:1** (30 až 35°C) v nekovovej nádobe, aby ste získali 4 % (m/V) roztok dihydrátu kyseliny šťaveľovej (čo zodpovedá 2,8 % (m/V) roztoku kyseliny šťaveľovej) na ošetrenie štyroch kolónií.

- *Na zimné ošetrenie v južnej Európe alebo letné ošetrenie v celej Európe:*

Zmiešajte celý obsah **6 vrecúšok** alebo **12 odmeriek** veterinárneho lieku s **200 ml vlažného cukrového sirupu 1:1** v nekovovej nádobe, aby ste získali 6 % (m/V) roztoku dihydrátu kyseliny šťaveľovej (čo zodpovedá 4,2 % (m/V) roztoku kyseliny šťaveľovej) na ošetrenie štyroch kolónií. Zatvorte nádobu a dôkladne pretrepte, kým sa prášok dihydrátu kyseliny šťaveľovej úplne nerozpustí. Počkajte, kým bude roztok číry. Roztok na nakvapkanie je pripravený na použitie a má sa aplikovať vlažný.

Naplňte striekačku (60 ml) alebo podobné zariadenie potrebným množstvom roztoku pripraveného na použitie na ošetrenie kolónie. Dávka na hrebeň je 0,25 ml/dm².

	Množstvo roztoku na aplikáciu nakvapkaním pripraveného na použitie na jeden rad plodových rámkov
Malé rámy (DNM, National, Simplex, WBC, Zander)	3 - 4 ml
Veľké rámy (Dadant, Swiss Hive)	5 - 6 ml

V úľoch s 2 nadstavkami nakvapkajte najprv na spodné plodisko a potom na horné plodisko. Spad roztočov bude pokračovať 3 týždne.

Aplikácia postrekom:

Používa sa v rojoch, umelých rojoch alebo umelých bezplodových kolóniách na jednorazové ošetrenie na jar/v lete alebo na jeseň/zimu pri vonkajších teplotách nad 8 °C. Druhé ošetrenie postrekom sa odporúča po 2-týždňovej prestávke len pri opakovane silne infikovaných kolóniách s pretrvávajúcim zamorením vyšším ako 6 %.

Zmiešajte celý obsah **3 vrecúšok** alebo **6 odmeriek** veterinárneho lieku s **200 ml vlažnej pitnej vody** v ručnom rozprašovači, aby ste získali 3 % (m/V) roztok dihydrátu kyseliny šťaveľovej (čo zodpovedá 2,1 % (m/V) roztoku kyseliny šťaveľovej) na ošetrenie troch kolónií.

Zatvorte ručný postrekovač a pretrepte. Roztok je teraz pripravený na použitie. Nastriekajte 2 - 4 ml roztoku na každú stranu plástu, ktorý je pokrytý včelami. Ak je včelami pokrytá len polovica rámika, dávka sa musí znížiť o 50 %. Maximálna dávka je 80 ml na úl. Celkový požadovaný objem sa líši v závislosti od úľového systému:

- Bezplodové včelstvá, umelo vytvorené bezplodové včelstvá alebo roje novo usadené v úľoch majú byť ošetrované dávkou 0,3 ml/dm² plástu plne pokrytého včelami a pri najbežnejších úľoch nasledovne:

Úľový systém	Množstvo postrekového roztoku pripraveného na použitie na stranu plodiska pokrytú včelami
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

- Roje, umelé roje v zhľuku postriekajte 20-25 ml postrekového roztoku pripraveného na použitie na kg včiel.

Na presné dávkovanie nastriekajte ručným rozprašovačom 10-krát do odmerky a vypočítajte objem na jeden strek. Vypočítajte, koľko strekov je potrebných na ošetrovanie jednej strany rámu. Hrebene sa majú striekať pod uhlom 45° aby sa minimalizovalo priame striekanie do buniek. Spad roztočov bude pokračovať 2 týždne.

9. Pokyn o správnom podaní

10. Ochranné lehoty

Med: 0 dní. Veterinárny liek nepoužívať počas znášky.
Ošetrovať úle, v ktorých nie sú nasadené medníky.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí. Uchovávať v pôvodnom obale. Uchovávať na suchom mieste. Chrániť pred priamym slnečným svetlom. Nepoužívajte tento veterinárny liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci. Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu (vrecka): ihneď spotrebujte. Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu (fľašky): spotrebujte do dátumu expirácie. Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: spotrebujte ihneď.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Na likvidáciu nepoužitého veterinárneho lieku alebo odpadového materiálu z neho získaného použite schému spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a akýmkoľvek platnými národnými systémami zberu. Tieto opatrenia by mali prispieť k ochrane životného prostredia. Opýtajte sa svojho veterinárneho lekára ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepotrebuje.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/039/MR/23-S

Veľkosti balenia:

PET/ALU/PE vrecúško s 10 vrecúškami po 2 g alebo 50 vrecúšok po 2 g

Fľaša obsahujúca 75 g alebo 200 g fľašou s odmerkou na 1 g.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Andermatt BioVet GmbH
Franz-Ehret-Str. 18
79541 Lörrach
Nemecko
Tel: +49 7621 585 73 10

17. Ďalšie informácie

