

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml disperze do úlu pro včelu medonosnou

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivé látky:

Acidum formicum	5 mg
Acidum oxalicum dihydricum	44 mg (odpovídá 31,42 mg acidum oxalicum anhydricus)

Pomocné látky:

Karamelové barvivo (E150d)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Disperze do úlu.
Světlé hnědá až tmavě hnědá vodná disperze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cílové druhy zvířat

Včela medonosná (*Apis mellifera*).

4.2. Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba varroázy (*Varroa destructor*) u včelstev s plodem i bez plodu.

4.3. Kontraindikace

Nepoužívat v období produkce nektaru.

4.4. Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Tento veterinární léčivý přípravek by měl být používán pouze jako součást integrovaného programu pro potlačení kleštíka (*Varroa*). Síla napadení včelstev roztoči by měla být pravidelně kontrolována. Účinnost byla zkoumána jen v úlech s nízkou až střední mírou zamoření kleštíkem.

4.5. Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Po ošetření byly zaznamenány dělnice s vystupujícím sosákem. To by mohlo být spojeno s nedostatečným přístupem k pitné vodě. Zajistěte tedy, aby ošetřené včely měly dostatečný přístup k pitné vodě.

Dlouhodobá tolerance tohoto veterinárního léčivého přípravku byla testována pouze po dobu 18 měsíců, tj. negativní vliv přípravku na královny nebo vývoj včelstva při delším ošetření nelze vyloučit. Doporučuje se pravidelně kontrolovat, zda je královna přítomna, ale ve dnech po ošetření nerušit včelstvo.

Všechna včelstva umístěná na stejném místě musí být ošetřena současně, aby bylo minimalizováno riziko opětovného zamoření.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

- Tento veterinární léčivý přípravek dráždí kůži a oči. Vyhýbejte se kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranného oděvu, rukavic odolných vůči kyselinám a ochranných brýlí. Silně kontaminovaný oděv svlečte co nejdříve a před dalším použitím jej vyperte. V případě náhodného potřísnění kůže omyjte potřísněná místa okamžitě pod tekoucí vodou. V případě náhodného kontaktu s očima je okamžitě proplachujte čistou tekoucí vodou po dobu 10 minut.
- Děti by neměly přijít do kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem. Náhodné požití může vyvolat nežádoucí účinky.
- Lidé se známou přecitlivělostí na kyselinu mravenčí nebo kyselinu šťavelovou by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.
- Při používání přípravku nejezte, nepijte ani nekuřte.

4.6. Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po ošetření přípravkem VarroMed byla v klinických a preklinických studiích velmi často pozorována zvýšená mortalita dělnic. Tento účinek je pravděpodobně spojen s kyselinou šťavelovou obsaženou v přípravku VarroMed a zvyšuje se se zvyšujícími se dávkami anebo opakovaným ošetřením.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených včelstev)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených včelstev)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených včelstev)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených včelstev)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených včelstev, včetně ojedinělých hlášení).

4.7. Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

4.8. Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

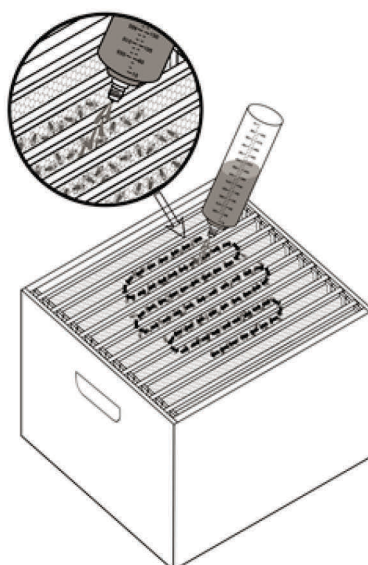
Nejsou známy.

Je třeba se vyhnout souběžnému používání jiných akaricidních přípravků, protože by mohlo dojít ke zvýšené toxicitě pro včely.

4.9. Podávané množství a způsob podání

Podání ve včelím úlu.

Nakape se na včely na obsazených místech v plodišti.



Dávka:

Před použitím dobře protřepejte.

Dávka musí být pečlivě přizpůsobena velikosti včelstva (viz tabulka dávkování). Určete velikost včelstva a počet obsazených míst, které potřebujete ošetřit, a vyberte správné požadované množství přípravku. Platí toto dávkovací schéma:

Počet včel	5 000 – 7 000	7 000 – 12 000	12 000 – 30 000	> 30 000
VarroMed (ml)	15 ml	15 až 30 ml	30 až 45 ml	45 ml

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku dle výše uvedeného dávkovacího schématu platí pouze pro úly se svislými rámkami, které jsou přístupné shora, protože ošetření včel v jiných typech úlů nebylo zkoumáno.

Vícedávkový obal je opatřen stupnicí pro přesné dávkování.

Frekvence ošetření:

Opakované ošetření tímto veterinárním léčivým přípravkem může být nutné na jaře nebo na podzim v intervalech 6 dnů. Opakovaná aplikace se provádí pouze tedy, je-li indikována spadem kleštíků podle této tabulky:

Sezona	Počet aplikací	Hranice pro první ošetření	Opakované ošetření:
Jaro	1x nebo 3x	Ošetření se provede na začátku sezony při rostoucí populaci včelstva a tehdy, když je přirozený spád kleštíků více než 1 kleštík za den.	Ošetření se zopakuje ještě dvakrát (tedy maximálně 3 ošetření), pokud je na úlové podložce zjištěno více než 10 kleštíků v průběhu 6 dnů po prvním ošetření (maximálně 3 ošetření).
Podzim	3x	Ošetření se provede co nejdříve na konci léta /	Ošetření by mělo být opakováno dvakrát s odstupem 6 dnů

	až 5x	začátku podzimu při klesající populaci včelstva a když je přirozený spad kleštíků více než 4 kleštici za den.	(tj. 3 podání). Ošetření se zopakuje ještě dvakrát (tedy maximálně 5 ošetření), pokud je na úlové podložce zjištěno více než 150 kleštíků (včelstva po druhém roce) nebo více než 90 kleštíků (nová včelstva v prvním roce) v průběhu 6 dnů po třetím ošetření.
Zima (bez plodu)	1x	Ošetření by mělo být provedeno na začátku období bez plodu v úlech zasažených kleštíkem Varroa.	Nepoužije se (pouze jedno ošetření).

Pokyny pro správné podání

Načasování podání: přípravek by měl být používán především v době, kdy včely mají nízkou letovou aktivitu (pozdní odpoledne, večer). Tma usnadňuje distribuci přípravku mezi včelami. Aby nedošlo k předávkování jednotlivých včel, je třeba dbát na to, aby byl tento veterinární léčivý přípravek podán na včely rovnoměrně, zejména v zimním chomáči.

Tento veterinární léčivý přípravek by se neměl používat v období produkce nektaru nebo když jsou na úl nasazeny medníky.

Před použitím by přípravek měl být zahřát na teplotu od 25 do 35 °C a poté dobře protřepán.

Doporučuje se před podáním přípravku odstranit voskové můstky mezi horními tyčemi rámků.

Nezvedejte rámků během podání a přibližně jeden týden po posledním ošetření.

Abyste určili míru zamoření úlu kleštíkem Varroa, musíte sledovat mortalitu kleštíka: je třeba zaznamenávat spad kleštíků na úlové podložce před prvním ošetřením a až 6 dnů po každém ošetření.

4.10. Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po podání 10 % roztoku dihydrátu kyseliny šťavelové v 50 % roztoku cukru byly zaznamenány trvalé léze v zažívacích a vylučovacích orgánech po 72 hodinách (hod).

Koncentrace kyseliny šťavelové ve výši 20 % v 50 % roztoku cukru vedla k akutní, více než 60 % mortalitě včel.

V případě náhodného předávkování (např. vylití velkého množství tohoto veterinárního léčivého přípravku do úlu) je nejlepším protiopatřením výměna plodiště a očištění viditelných stop disperze z rámků, a to vodou.

4.11. Ochranná(é) lhůta(y)

Med: Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ektoparazitikum pro lokální aplikaci, obsahující insekticidy, organické kyseliny, kombinace.

ATCvet kód: QP53AG30.

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Kyselina mravenčí pravděpodobně zabíjí kleštíka Varroa tím, že zabraňuje transportu elektronů v jeho mitochondriích, protože váže cytochrom c oxidázu, čímž zpomaluje metabolismus energie a může mít neuroexcitační účinek na neurony členovců po odpaření do vzduchu v úlu (alespoň 500 ppm). Nejsou k dispozici žádná data, která by potvrdila tento účinek po nakapání 0,5% kyseliny mravenčí; má se nicméně za to, že kyselina mravenčí v kombinaci v tomto veterinárním léčivém přípravku prodlužuje dobu trvání účinku kyseliny šťavelové a zlepšuje snášenlivost přípravku.

Mechanismus působení kyseliny šťavelové proti kleštíkovi Varroa není znám, ale je nutný přímý kontakt kleštíků s kyselinou šťavelovou. Předpokládá se, že kyselina šťavelová působí prostřednictvím přímého kontaktu nebo pozřením šťavelové hemolymfy. Akaricidní účinek může být způsoben zejména nízkou hodnotou pH přípravku. Ošetření kyselinou šťavelovou podávanou ve vodě je neúčinné, avšak podávání v roztoku cukru zlepšuje účinnost díky zvýšení přilnavosti ke včelám.

5.2. Farmakokinetické údaje

Farmakokinetika tohoto veterinárního léčivého přípravku nebyla zkoumána.

Z údajů z literatury nicméně vyplývá, že kyselina šťavelová se absorbuje v omezené míře po lokální aplikaci v terapeutických dávkách za normálních podmínek chovu včel. Z údajů také vyplynulo, že kyselina šťavelová může být perorálně přijata včelami v důsledku zvýšeného olizování po dermální aplikaci, což může vést ke zvýšené toxicitě.

Farmakokinetika kyseliny mravenčí u včel není známa.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Karamelové barvivo (E150d)
Sacharosový sirup
Propolisová tinktura 20%
Badyánová silice
Citronová silice
Monohydrát kyseliny citronové
Čištěná voda

6.2. Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3. Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 30 dnů.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Lahev uchovávejte dobře uzavřenou.

Uchovávejte lahev v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

6.5. Druh a složení vnitřního obalu

Lepenková krabička obsahující lahev z HDPE s kapátkem (LDPE) a šroubovacím víčkem (s plombou).
Lahev je opatřena dávkovací stupnicí.
Krabička obsahující 1 lahev s 555 ml disperze.

6.6. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BeeVital GmbH
Wiesenbergstraße 19
A-5164 Seeham
RAKOUSKO

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/16/203/001

9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 02/02/2017
Datum posledního prodloužení:

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VarroMed 75 mg + 660 mg disperze do úlu pro včelu medonosnou

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden jednodávkový sáček obsahuje:

Léčivé látky:

Acidum formicum	75 mg
Acidum oxalicum dihydricum	660 mg (odpovídá 471,31 mg acidum oxalicum anhydricus)

Pomocné látky:

Karamelové barvivo (E150d)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Disperze do úlu.

Světlé hnědá až tmavě hnědá vodná disperze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cílové druhy zvířat

Včela medonosná (*Apis mellifera*)

4.2. Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba varroázy (*Varroa destructor*) u včelstev s plodem i bez plodu.

4.3. Kontraindikace

Nepoužívat v období produkce nektaru.

4.4. Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Tento veterinární léčivý přípravek by měl být používán pouze jako součást integrovaného programu pro potlačení kleštíka (*Varroa*). Síla napadení včelstev roztoči by měla být pravidelně kontrolována. Účinnost byla zkoumána jen v úlech s nízkou až střední mírou zamoření kleštíkem.

4.5. Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Po ošetření byly zaznamenány dělnice s vystupujícím sosákem. To by mohlo být spojeno s nedostatečným přístupem k pitné vodě. Zajistěte tedy, aby ošetřené včely měly dostatečný přístup k pitné vodě.

Dlouhodobá tolerance tohoto veterinárního léčivého přípravku byla testována pouze po dobu 18 měsíců, tj. negativní vliv přípravku na královny nebo vývoj včelstva při delším ošetření nelze vyloučit.

Doporučuje se pravidelně kontrolovat, zda je královna přítomna, ale ve dnech po ošetření nerušit včelstvo.

Všechna včelstva umístěná na stejném místě musí být ošetřena současně, aby bylo minimalizováno riziko opětovného zamoření.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

- Tento veterinární léčivý přípravek dráždí kůži a oči. Vyhněte se kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranného oděvu, rukavic odolných vůči kyselinám a ochranných brýlí. Silně kontaminovaný oděv svlečte co nejdříve a před dalším použitím jej vyperte. V případě náhodného potřísnění kůže, omyjte potřísněná místa okamžitě pod tekoucí vodou. V případě náhodného kontaktu s očima je okamžitě proplachujte čistou tekoucí vodou po dobu 10 minut.
- Děti by neměly přijít do kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem. Náhodné požití může vyvolat nežádoucí účinky.
- Lidé se známou přecitlivělostí na kyselinu mravenčí nebo kyselinu šťavelovou by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.
- Při používání přípravku nejezte, nepijte ani nekuřte.

4.6. Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po ošetření přípravkem VarroMed byla v klinických a preklinických studiích velmi často pozorována zvýšená mortalita dělnic. Tento účinek je pravděpodobně spojen s kyselinou šťavelovou obsaženou v přípravku VarroMed a zvyšuje se se zvyšujícími se dávkami anebo opakovaným ošetřením.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených včelstev)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených včelstev)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených včelstev)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených včelstev)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených včelstev, včetně ojedinělých hlášení).

4.7. Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

4.8. Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

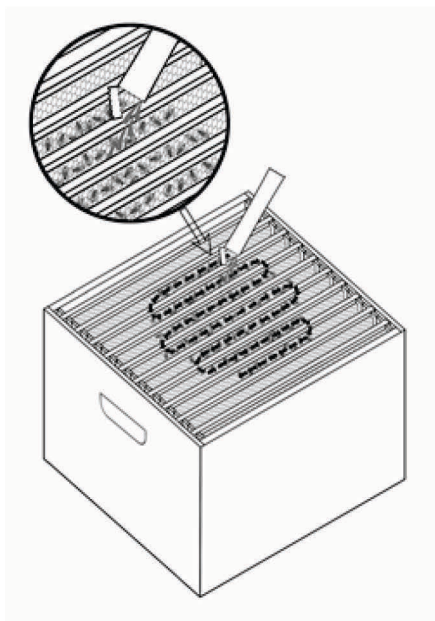
Nejsou známy.

Je třeba se vyhnout souběžnému používání jiných akaricidních přípravků, protože by mohlo dojít ke zvýšené toxicitě pro včely.

4.9. Podávané množství a způsob podání

Podání ve včelím úlu.

Nakape se na včely na obsazených místech v plodišti.



Dávka:

Před použitím dobře protřepejte.

Dávka musí být pečlivě přizpůsobena velikosti včelstva (viz tabulka dávkování). Určete velikost včelstva a počet obsazených míst, které potřebujete ošetřit, a vyberte správné požadované množství přípravku. Platí toto dávkovací schéma:

Počet včel	5 000 – 7 000	7 000 – 12 000	12 000 – 30 000	> 30 000
VarroMed (ml)	15 ml	15 až 30 ml	30 až 45 ml	45 ml

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku dle výše uvedeného dávkovacího schématu platí pouze pro úly se svislými rámkami, které jsou přístupné shora, protože ošetření včel v jiných typech úlů nebylo zkoumáno.

Frekvence ošetření:

Opakované ošetření tímto veterinárním léčivým přípravkem může být nutné na jaře nebo na podzim v intervalech 6 dnů. Opakovaná aplikace se provádí pouze tedy, je-li indikována spadem kleštíků podle této tabulky:

Sezona	Počet aplikací	Hranice pro první ošetření	Opakované ošetření:
Jaro	1x nebo 3x	Ošetření se provede na začátku sezony při rostoucí populaci včelstva a tehdy, když je přirozený spad kleštíků více než 1 kleštík za den.	Ošetření se zopakuje ještě dvakrát (tedy maximálně 3 ošetření), pokud je na úlové podložce zjištěno více než 10 kleštíků v průběhu 6 dnů po prvním ošetření (maximálně 3 ošetření).
Podzim	3x až 5x	Ošetření se provede co nejdříve na konci léta / začátku podzimu při klesající populaci včelstva	Ošetření by mělo být opakováno dvakrát s odstupem 6 dnů

		a když je přirozený spad kleštíků více než 4 kleštici za den.	(tj. 3 podání). Ošetření se zopakuje ještě dvakrát (tedy maximálně 5 ošetření), pokud je na úlové podložce zjištěno více než 150 kleštíků (včelstva po druhém roce) nebo více než 90 kleštíků (nová včelstva v prvním roce) v průběhu 6 dnů po třetím ošetření.
Zima (bez plodu)	1x	Ošetření by mělo být provedeno na začátku období bez plodu v úlech zasažených kleštíkem Varroa.	Nepoužije se (pouze jedno ošetření).

Pokyny pro správné podání

Načasování podání: přípravek by měl být používán především v době, kdy včely mají nízkou letovou aktivitu (pozdní odpoledne, večer). Tma usnadňuje distribuci přípravku mezi včelami. Aby nedošlo k předávkování jednotlivých včel, je třeba dbát na to, aby byl tento veterinární léčivý přípravek podán na včely rovnoměrně, zejména v zimním chomáči.

Tento veterinární léčivý přípravek by se neměl používat v období produkce nektaru nebo když jsou na úl nasazeny medníky.

Před použitím by přípravek měl být zahřát na teplotu od 25 do 35 °C a poté dobře protřepán.

Doporučuje se před podáním přípravku odstranit voskové můstky mezi horními tyčemi rámků.

Nezvedejte rámků během podání a přibližně jeden týden po posledním ošetření.

Abyste určili míru zamoření úlu kleštíkem Varroa, musíte sledovat mortalitu kleštíka: je třeba zaznamenávat spad kleštíků na úlové podložce před prvním ošetřením a až 6 dnů po každém ošetření.

4.10. Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po podání 10% roztoku dihydrátu kyseliny šťavelové v 50% roztoku cukru byly zaznamenány trvalé léze v zažívacích a vylučovacích orgánech po 72 hodinách (hod).

Koncentrace kyseliny šťavelové ve výši 20 % v 50% roztoku cukru vedla k akutní, více než 60% mortalitě včel.

V případě náhodného předávkování (např. vylití velkého množství tohoto veterinárního léčivého přípravku do úlu) je nejlepším protiopatřením výměna plodiště a očištění viditelných stop disperze z rámků, a to vodou.

4.11. Ochranná(é) lhůta(y)

Med: Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ektoparazitikum pro lokální aplikaci, obsahující insekticidy, organické kyseliny, kombinace.

ATCvet kód: QP53AG30.

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Kyselina mravenčí pravděpodobně zabíjí kleštíka *Varroa* tím, že zabraňuje transportu elektronů v jeho mitochondriích, protože váže cytochrom c oxidázu, čímž zpomaluje metabolismus energie a může mít neuroexcitační účinek na neurony členovců po odpaření do vzduchu v úlu (alespoň 500 ppm). Nejsou k dispozici žádná data, která by potvrdila tento účinek po nakapání 0,5% kyseliny mravenčí; má se nicméně za to, že kyselina mravenčí v kombinaci v tomto veterinárním léčivém přípravku prodlužuje dobu trvání účinku kyseliny šťavelové a zlepšuje snášenlivost přípravku.

Mechanismus působení kyseliny šťavelové proti kleštíkovi *Varroa* není znám, ale je nutný přímý kontakt kleštíků s kyselinou šťavelovou. Předpokládá se, že kyselina šťavelová působí prostřednictvím přímého kontaktu nebo pozřením šťavelové hemolymfy. Akaricidní účinek může být způsoben zejména nízkou hodnotou pH přípravku. Ošetření kyselinou šťavelovou podávanou ve vodě je neúčinné, avšak podávání v roztoku cukru zlepšuje účinnost díky zvýšení přilnavosti ke včelám.

5.2. Farmakokinetické údaje

Farmakokinetika tohoto veterinárního léčivého přípravku nebyla zkoumána.

Z údajů z literatury nicméně vyplývá, že kyselina šťavelová se absorbuje v omezené míře po lokální aplikaci v terapeutických dávkách za normálních podmínek chovu včel. Z údajů také vyplynulo, že kyselina šťavelová může být perorálně přijata včelami v důsledku zvýšeného olizování po dermální aplikaci, což může vést ke zvýšené toxicitě.

Farmakokinetika kyseliny mravenčí u včel není známa.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Karamelové barvivo (E150d)
Sacharosový sirup
Propolisová tinktura 20%
Badyánová silice
Citronová silice
Monohydrát kyseliny citronové
Čištěná voda

6.2. Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3. Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: použijte okamžitě.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte sáčky v krabici, aby byly chráněny před světlem.

Otevřené sáčky nesmíte skladovat.

6.5. Druh a složení vnitřního obalu

Lepenková krabička obsahující 12 jednodávkových sáčků (PETP/Al/LDPE fólie), přičemž jeden sáček obsahuje 15 ml disperze. Sáčky jsou perforovány pro snadnější otevírání.

6.6. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BeeVital GmbH
Wiesenbergstraße 19
A-5164 Seeham
RAKOUSKO

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/16/203/002

9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 02/02/2017
Datum posledního prodloužení:

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE(I) ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE(I) ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

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

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uvedeno jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění dané šarže.

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivé látky v tomto veterinárním léčivém přípravku, dihydrát kyseliny šťavelové a kyselina mravenčí, jsou povolenými látkami, které jsou charakterizovány v tabulce 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 tímto způsobem:

Farmakologicky účinná látka	Indikátorové reziduum	Druh zvířete	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení	Léčebné zařazení
Kyselina šťavelová	Není k dispozici	Včely	MRL nepožadovány	Není k dispozici	ŽÁDNÝ ZÁZNAM	Anti-infekční agens
Kyselina mravenčí	Není k dispozici	Všechny druhy určené k produkci potravin	MRL nepožadovány	Není k dispozici	ŽÁDNÝ ZÁZNAM	ŽÁDNÝ ZÁZNAM

Pomocné látky uvedené v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU
Vícedávkový obal (lahev)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml disperze do úlu pro včelu medonosnou
Acidum formicum / acidum oxalicum dihydricum

2. OBSAH LÉČIVÝCH

Jeden ml obsahuje:

Léčivé látky:

Acidum formicum 5 mg
Acidum oxalicum dihydricum 44 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Disperze do úlu

4. VELIKOST BALENÍ

555 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Včela medonosná (*Apis mellifera*).

6. INDIKACE

Léčba varroázy (*Varroa destructor*) u včelstev s plodem i bez plodu.

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Podání ve včelím úlu.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.
Před použitím dobře protřepejte.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná(é) lhůta(y): med: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JSOU NUTNÁ

Během aplikace veterinárního léčivého přípravku používejte ochranný oděv, rukavice odolné vůči kyselinám a ochranné brýle.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP:

Doba použitelnosti po prvním otevření obalu: 30 dnů.

Po otevření spotřebujte do:

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Lahev uchovávejte dobře uzavřenou.

Uchovávejte lahev v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BeeVital GmbH
Wiesenbergstraße 19
A-5164 Seeham
RAKOUSKO

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/2/16/203/001

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže:

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

Lepenková krabička s 12 jednorázovou dávkou sáčků

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VarroMed 75 mg + 660 mg disperze do úlu pro včelu medonosnou
Acidum formicum / acidum oxalicum dihydricum

2. OBSAH LÉČIVÝCH

Jeden sáček obsahuje:

Léčivé látky:

Acidum formicum 75 mg
Acidum oxalicum dihydricum 660 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Disperze do úlu

4. VELIKOST BALENÍ

12 x 15 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Včela medonosná (*Apis mellifera*).

6. INDIKACE

Léčba varroázy (*Varroa destructor*) u včelstev s plodem i bez plodu.

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Podání ve včelím úlu.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Před použitím dobře protřepejte.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná(é) lhůta(y): med: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JSOU NUTNÁ

Během aplikace veterinárního léčivého přípravku používejte ochranný oděv, rukavice odolné vůči kyselinám a ochranné brýle.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP:

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Uchovávejte sáčky v krabičce, aby byly chráněny před světlem.
Otevřené sáčky nesmíte skladovat.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BeeVital GmbH
Wiesenbergstraße 19
A-5164 Seeham
RAKOUSKO

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/2/16/203/002

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
15ml jednorázová dávka sáček

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VarroMed 75 mg + 660 mg disperze do úlu pro včelu medonosnou
Acidum formicum / acidum oxalicum dihydricum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÝCH LÁTEK

Acidum formicum 75 mg
Acidum oxalicum dihydricum 660 mg

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

15 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Podání ve včelím úlu.
Před použitím dobře protřepejte.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná(é) lhůta(y) (med): Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č. š.:

7. DATUM EXSPIRACE

EXP:
Po otevření spotřebujte ihned.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

VarroMed 5 mg/ml + 44mg/ml disperze do úlu pro včelu medonosnou

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VarroMed 5 mg/ml + 44mg/ml disperze do úlu pro včelu medonosnou
Acidum formicum / acidum oxalicum dihydricum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

Léčivé látky:

Acidum formicum 5 mg
Acidum oxalicum dihydricum 44 mg (odpovídá 31,42 mg acidum oxalicum anhydricus)

Pomocné látky:

Karamelové barvivo (E150d)

Světlé hnědá až tmavě hnědá vodná disperze.

4. INDIKACE

Léčba varroázy (*Varroa destructor*) u včelstev s plodem i bez plodu.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v období produkce nektaru.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po ošetření přípravkem VarroMed byla v klinických a preklinických studiích velmi často pozorována zvýšená mortalita dělnic. Tento účinek je pravděpodobně spojen s kyselinou šťavelovou obsaženou v přípravku VarroMed a zvyšuje se se zvyšujícími se dávkami anebo opakovaným ošetřením.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených včelstev)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených včelstev)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených včelstev)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených včelstev)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených včelstev, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

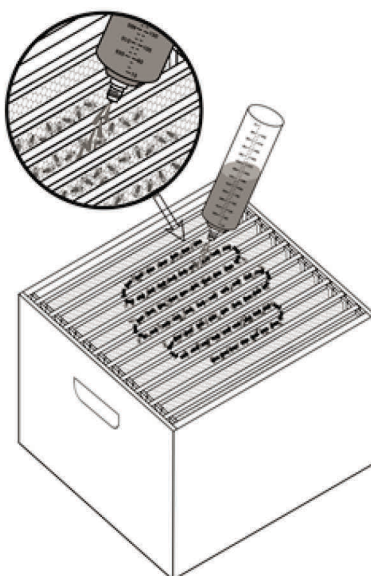
7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Včela medonosná (*Apis mellifera*).

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Podání ve včelím úlu.

Nakape se na včely na obsazených místech v plodišti.



Dávka:

Před použitím dobře protřepejte.

Dávka musí být pečlivě přizpůsobena velikosti včelstva (viz tabulka dávkování). Určete velikost včelstva a počet obsazených míst, které potřebujete ošetřit, a vyberte správné požadované množství přípravku.

Platí toto dávkovací schéma:

Počet včel	5 000 – 7 000	7 000 – 12 000	12 000 – 30 000	> 30 000
VarroMed (ml)	15 ml	15 až 30 ml	30 až 45 ml	45 ml

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku dle výše uvedeného dávkovacího schématu platí pouze pro typy úlů se svislými rámkami, které jsou přístupné shora, protože ošetření včel v jiných typech úlů nebylo zkoumáno.

Vicedávkový obal je opatřen stupnicí pro přesné dávkování.

Frekvence ošetření:

Opakované ošetření tímto veterinárním léčivým přípravkem může být nutné na jaře nebo na podzim v intervalech 6 dnů. Opakovaná aplikace se provádí pouze tedy, je-li indikována spadem kleštíků podle této tabulky:

Sezona	Počet aplikací	Hranice pro první ošetření	Opakované ošetření:
Jaro	1x nebo 3x	Ošetření se provede na začátku sezony při rostoucí populaci včelstva a tehdy, když je přirozený spád kleštíků více než 1 kleštík za den.	Ošetření se zopakuje ještě dvakrát (tedy maximálně 3 ošetření), pokud je na úlové podložce zjištěno více než 10 kleštíků v průběhu 6 dnů po prvním ošetření (maximálně 3 ošetření).
Podzim –	3x až 5x	Ošetření se provede co nejdříve na konci léta / začátku podzimu při klesající populaci včelstva a když je přirozený spád kleštíků více než 4 kleštici za den.	Ošetření by mělo být opakováno dvakrát s odstupem 6 dnů (tj. 3 podání). Ošetření se zopakuje ještě dvakrát (tedy maximálně 5 ošetření), pokud je na úlové podložce zjištěno více než 150 kleštíků (včelstva po druhém roce) nebo více než 90 kleštíků (nová včelstva v prvním roce) v průběhu 6 dnů po třetím ošetření.
Zima (bez plodu)	1x	Ošetření by mělo být provedeno na začátku období bez plodu v úlech zasažených	Nepoužije se (pouze jedno ošetření).

		kleštíkem Varroa.	
--	--	----------------------	--

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Načasování aplikace: přípravek by měl být používán především v době, kdy včely mají nízkou letovou aktivitu (pozdní odpoledne, večer). Tma usnadňuje distribuci přípravku mezi včelami.

Aby nedošlo k předávkování jednotlivých včel, je třeba dbát na to, aby byl tento veterinární léčivý přípravek podán na včely rovnoměrně, zejména v zimním chomáči.

Tento veterinární léčivý přípravek by se neměl používat v období produkce nektaru nebo když jsou na úl nasazeny medníky.

Před použitím by přípravek měl být zahřát na teplotu od 25 do 35 °C a poté dobře protřepán. Doporučuje se před podáním přípravku odstranit voskové můstky mezi horními tyčemi rámků. Nezvedejte rámků během podání a přibližně jeden týden po posledním ošetření.

Abyste určili míru zamoření úlu kleštíkem Varroa, musíte sledovat mortalitu kleštíka: je třeba zaznamenávat spad kleštíků na úlové podložce před prvním ošetřením a až 6 dnů po každém ošetření. Nepoužívejte veterinární léčivý přípravek, pokud si všimnete viditelných známek zhoršení jeho kvality.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Med: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Lahev uchovávejte dobře uzavřenou.

Uchovávejte lahev v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvi po „EXP“.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 30 dnů.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Tento veterinární léčivý přípravek by měl být používán pouze jako součást integrovaného programu pro potlačení kleštíka (Varroa). Síla napadení včelstev roztoči by měla být pravidelně kontrolována.

Účinnost byla zkoumána jen v úlech s nízkou až střední mírou zamoření kleštíkem.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Po ošetření byly zaznamenány dělnice s vystupujícím sosákem. To by mohlo být spojeno s nedostatečným přístupem k pitné vodě. Zajistěte tedy, aby ošetřené včely měly dostatečný přístup k pitné vodě.

Dlouhodobá tolerance tohoto veterinárního léčivého přípravku byla testována pouze po dobu 18 měsíců, tj. negativní vliv přípravku na královny nebo vývoj včelstva při delším ošetření nelze vyloučit. Doporučuje se pravidelně kontrolovat, zda je královna přítomna, ale ve dnech po ošetření nerušit včelstvo.

Všechna včelstva umístěná na stejném místě musí být ošetřena současně, aby bylo minimalizováno

riziko opětovného zamoření.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

- Tento veterinární léčivý přípravek dráždí kůži a oči. Vyhněte se kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranného oděvu, rukavic odolných vůči kyselinám a ochranných brýlí. Silně kontaminovaný oděv svlečte co nejdříve a před dalším použitím jej vyperte. V případě náhodného potřísnění kůže, omyjte potřísněná místa okamžitě pod tekoucí vodou. V případě náhodného kontaktu s očima je okamžitě proplachujte čistou tekoucí vodou po dobu 10 minut.
- Děti by neměly přijít do kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem. Náhodné pozření může vyvolat nežádoucí účinky.
- Lidé se známou přecitlivělostí na kyselinu mravenčí nebo kyselinu šťavelovou by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.
- Při používání přípravku nejezte, nepijte ani nekuřte.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Je třeba se vyhnout souběžnému používání jiných akaricidních přípravků, protože by mohlo dojít ke zvýšené toxicitě pro včely.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po podání 10 % roztoku dihydrátu kyseliny šťavelové v 50 % roztoku cukru, byly zaznamenány trvalé léze v zažívacích a vylučovacích orgánech po 72 hodinách (hod).

Koncentrace kyseliny šťavelové ve výši 20 % v 50 % roztoku cukru vedla k akutní, více než 60 % mortalitě včel.

V případě náhodného předávkování (např. vylití velkého množství tohoto veterinárního léčivého přípravku do úlu) je nejlepším protiopatřením výměna plodiště a očištění viditelných stop disperze z rámků, a to vodou.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Přípravek VarroMed 5 mg/ml + 44mg/ml disperze do úlu pro včelu medonosnou se dodává v jedné velikosti balení: ve vícedávkové lahvi (1 x 555 ml)).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

VarroMed 75 mg + 660 mg disperze do úlu pro včelu medonosnou

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VarroMed 75 mg + 660 mg disperze do úlu pro včelu medonosnou
Acidum formicum / acidum oxalicum dihydricum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden jednodávkový sáček obsahuje:

Léčivé látky:

Acidum formicum 75 mg
Acidum oxalicum dihydricum 660 mg (odpovídá 471,31 mg acidum oxalicum anhydricus)

Pomocné látky:

Karamelové barvivo (E150d)

Světlé hnědá až tmavě hnědá vodná disperze.

4. INDIKACE

Léčba varroázy (*Varroa destructor*) u včelstev s plodem i bez plodu.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v období produkce nektaru.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po ošetření přípravkem VarroMed byla v klinických a preklinických studiích velmi často pozorována zvýšená mortalita dělnic. Tento účinek je pravděpodobně spojen s kyselinou šťavelovou obsaženou v přípravku VarroMed a zvyšuje se se zvyšujícími se dávkami anebo opakovaným ošetřením.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených včelstev)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených včelstev)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených včelstev)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených včelstev, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

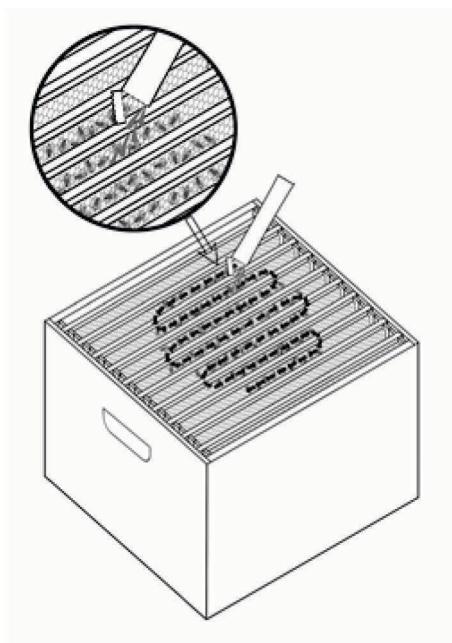
7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Včela medonosná (*Apis mellifera*).

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Podání ve včelím úlu.

Nakape se na včely na obsazených místech v plodišti.



Dávka:

Před použitím dobře protřepejte.

Dávka musí být pečlivě přizpůsobena velikosti včelstva (viz tabulka dávkování). Určete velikost včelstva a počet obsazených míst, které potřebujete ošetřit, a vyberte správné požadované množství přípravku.

Platí toto dávkovací schéma:

Počet včel	5 000 – 7 000	7 000 – 12 000	12 000 – 30 000	> 30 000
VarroMed (ml)	15 ml	15 až 30 ml	30 až 45 ml	45 ml

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku dle výše uvedeného dávkovacího schématu platí pouze pro typy úlů se svislými rámkami, které jsou přístupné shora, protože ošetření včel v jiných typech úlů nebylo zkoumáno.

Frekvence ošetření:

Opakované ošetření tímto veterinárním léčivým přípravkem může být nutné na jaře nebo na podzim v intervalech 6 dnů. Opakovaná aplikace se provádí pouze tedy, je-li indikována spadem kleštíků podle této tabulky:

Sezona	Počet aplikací	Hranice pro první ošetření	Opakované ošetření:
Jaro	1x nebo 3x	Ošetření se provede na začátku sezony při rostoucí populaci včelstva a tehdy, když je přirozený spád kleštíků více než 1 kleštík za den.	Ošetření se zopakuje ještě dvakrát (tedy maximálně 3 ošetření), pokud je na úlové podložce zjištěno více než 10 kleštíků v průběhu 6 dnů po prvním ošetření (maximálně 3 ošetření).
Podzim –	3x až 5x	Ošetření se provede co nejdříve na konci léta / začátku podzimu při klesající populaci včelstva a když je přirozený spád kleštíků více než 4 kleštici za den.	Ošetření by mělo být opakováno dvakrát s odstupem 6 dnů (tj. 3 podání). Ošetření se zopakuje ještě dvakrát (tedy maximálně 5 ošetření), pokud je na úlové podložce zjištěno více než 150 kleštíků (včelstva po druhém roce) nebo více než 90 kleštíků (nová včelstva v prvním roce) v průběhu 6 dnů po třetím ošetření.
Zima (bez plodu)	1x	Ošetření by mělo být provedeno na začátku období bez plodu	Nepoužije se (pouze jedno ošetření).

		v úlech zasažených kleštíkem Varroa.	
--	--	---	--

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Načasování aplikace: přípravek by měl být používán především v době, kdy včely mají nízkou letovou aktivitu (pozdní odpoledne, večer). Tma usnadňuje distribuci přípravku mezi včelami.

Aby nedošlo k předávkování jednotlivých včel, je třeba dbát na to, aby byl tento veterinární léčivý přípravek podán na včely rovnoměrně, zejména v zimním chomáči.

Tento veterinární léčivý přípravek by se neměl používat v období produkce nektaru nebo když jsou na úl nasazeny medníky.

Před použitím musí mít přípravek teplotu 25 až 35 °C a musí být dobře protřepán.

Doporučuje se před podáním přípravku odstranit voskové můstky mezi horními tyčemi rámků.

Nezvedejte rámků během podání a přibližně jeden týden po posledním ošetření.

Abyste určili míru zamoření úlu kleštíkem Varroa, musíte sledovat mortalitu kleštíka: je třeba zaznamenávat spad kleštíků na úlové podložce před prvním ošetřením a až 6 dnů po každém ošetření.

Nepoužívejte veterinární léčivý přípravek, pokud si všimnete viditelných známek zhoršení jeho kvality.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Med: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po „EXP“.

Uchovávejte sáčky v krabičce, aby byly chráněny před světlem.

Otevřené sáčky nesmíte skladovat.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Tento veterinární léčivý přípravek by měl být používán pouze jako součást integrovaného programu pro potlačení kleštíka (Varroa). Síla napadení včelstev roztoči by měla být pravidelně kontrolována.

Účinnost byla zkoumána jen v úlech s nízkou až střední mírou zamoření kleštíkem.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Po ošetření byly zaznamenány dělnice s vystupujícím sosákem. To by mohlo být spojeno s nedostatečným přístupem k pitné vodě. Zajistěte tedy, aby ošetřené včely měly dostatečný přístup k pitné vodě.

Dlouhodobá tolerance tohoto veterinárního léčivého přípravku byla testována pouze po dobu 18 měsíců, tj. negativní vliv přípravku na královny nebo vývoj včelstva při delším ošetření nelze vyloučit.

Doporučuje se pravidelně kontrolovat, zda je královna přítomna, ale ve dnech po ošetření nerušit včelstvo.

Všechna včelstva umístěná na stejném místě musí být ošetřena současně, aby bylo minimalizováno riziko opětovného zamoření.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

- Tento veterinární léčivý přípravek dráždí kůži a oči. Vyhněte se kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranného oděvu, rukavic odolných vůči kyselinám a ochranných brýlí. Silně kontaminovaný oděv svlečte co nejdříve a před dalším použitím jej vyperte. V případě náhodného potřísnění kůže, omyjte potřísněná místa okamžitě pod tekoucí vodou. V případě náhodného kontaktu s očima je okamžitě proplachujte čistou tekoucí vodou po dobu 10 minut.
- Děti by neměly přijít do kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem. Náhodné požití může vyvolat nežádoucí účinky.
- Lidé se známou přecitlivělostí na kyselinu mravenčí nebo kyselinu šťavelovou by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.
- Při používání přípravku nejezte, nepijte ani nekuřte.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Je třeba se vyhnout souběžnému používání jiných akaricidních přípravků, protože by mohlo dojít ke zvýšené toxicitě pro včely.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po podání 10 % roztoku dihydrátu kyseliny šťavelové v 50 % roztoku cukru, byly zaznamenány trvalé léze v zažívacích a vylučovacích orgánech po 72 hodinách (hod).

Koncentrace kyseliny šťavelové ve výši 20 % v 50 % roztoku cukru vedla k akutní, více než 60 % mortalitě včel.

V případě náhodného předávkování (např. vylití velkého množství tohoto veterinárního léčivého přípravku do úlu) je nejlepším protiopatřením výměna plodiště a očištění viditelných stop disperze z rámků, a to vodou.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Přípravek VarroMed 75 mg + 660 mg disperze do úlu pro včelu medonosnou se dodává v jedné velikosti balení: v jednodávkových sáčcích (12 x 15 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.