PŘÍLOHA III

**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. **OZNAČENÍ NA OBALU**

**KOMBINOVANÁ ETIKETA (PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU) A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**LÁHVE/PE**

**1. Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci a držitele povolení k výrobě odpovědného za uvolnění šarže, pokud se neshoduje**

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

**2. Název veterinárního léčivého přípravku**

Oxuvar 5,7 %, 41,0 mg/ml koncentrát pro roztok k léčebnému ošetření včel medonosných

Acidum oxalicum

**3. Obsah léčivých a ostatních látek**

**Léčivá látka:**

Acidum oxalicum 41,0 mg/ml

(ut 57,4 mg acidum oxalicum dihydricum)

**4. Léková forma**

Bezbarvý, čirý koncentrát pro roztok k léčebnému ošetření včel medonosných

**5. Velikost balení**

275 g

1000 g

**6. Indikace**

Léčba varroázy u včel medonosných (*Apis mellifera*) způsobené roztočem Varroa (*Varroa destructor* – kleštík včelí).

**7. Kontraindikace**

Roztok dihydrátu kyseliny šťavelové nesmí být použit na včelstva s plody, protože neúčinkuje na roztoče varroázy, kteří se nachází uvnitř buněk s plodem.

**8. Nežádoucí účinky**

V průběhu ošetření může být včelstvo trochu rozrušené. Následkem ošetření po kapkách může na jaře dojít k mírnému oslabení včelstva. Aplikace po kapkách nebo ve spreji může zvýšit úmrtnost včel. Pokud zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky nebo jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

**9. Cílový druh zvířat**

Včela medonosná

**10. Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání**

1. Aplikace po kapkách

Příprava 3,5% (m/V) roztoku dihydrátu kyseliny šťavelové, určeného pro aplikaci po kapkách:

Předehřejte nádobu s roztokem dihydrátu kyseliny šťavelové ve vodní lázni (30–35°C). Vyndejte nádobku z vodní lázně a otevřete ji. Přidejte potřebné množství cukru (sacharózy), stejně jako se používá na krmení včel:

* + - **275 g cukru** při použití láhve o objemu 275 g
    - **1 kg cukru** při použití láhve o objemu 1000 g

Nádobku uzavřete a pořádně protřepejte, dokud se cukr zcela nerozpustí. Nyní je roztok připraven k použití a měl by se aplikovat, dokud je vlažný.

Aplikace:

Naplňte injekční stříkačku (60 ml) nebo podobnou pomůcku skrz široký otvor nádobky potřebným množstvím roztoku připraveného k ošetření včelstva. Jedna dávka na plástev je

0,25 ml/dm2 pro západní / střední Evropu a 0,4 ml/dm2 pro jižní Evropu.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Množství roztoku připraveného k **aplikaci po kapkách** na jednu obsazenou řadu | | |  |
|  |
|  | západní / střední Evropa | jižní Evropa |  |
| Malé rámy (DNM, National, Simplex, WBC, Zander) | 3–4 ml | 5–6 ml |  |
| Velké rámy (Dadant, úly švýcarského typu) | 5–6 ml | 8–10 ml |  |
| Maximální dávka na jeden úl | 50 ml | 80 ml |  |

U dvoupatrových úlů nejprve nakapejte na spodní plodištní část a potom na horní plodištní část. Spad roztočů bude trvat 3 týdny.

Roztok připravený k použití vystačí na ošetření 6–15 včelstev při použití láhve o objemu 275 g nebo 20–50 včelstev při použití láhve o objemu 1000 g. Roztok připravený k použití je třeba použít ihned a nelze ho po rozmíchání dále skladovat.

1. Aplikace aerosolem

Příprava 3% (m/V) roztoku dihydrátu kyseliny šťavelové pro aerosolovou aplikaci:

Přidejte do roztoku pitnou vodu:

* **250 g (250 ml) pitné vody** při použití láhve o objemu 275 g
* **900 g (900 ml) pitné vody** při použití láhve o objemu 1000 g

Nádobku uzavřete a protřepejte. Nyní je roztok připravený k použití.

Aplikace:

Pro ošetření včelstva naplňte požadovaným množstvím připraveného roztoku ruční rozprašovač nebo podobnou pomůcku. Na obě strany pláství pokrytých včelami nasprejujte 2–4 ml roztoku. Pokud je včelami pokrytá jen polovina rámu, je třeba dávku snížit o 50%. Maximální dávka je 80 ml na úl. Celkové potřebné množství se liší podle typu úlu:

* Bezplodá včelstva, člověkem vytvořená bezplodá včelstva nebo roje, které jsou v úlech nově usazené, by se měly ošetřovat dávkou 0,3 ml/dm2 na plástev plně pokrytou včelami a dávkování pro nejběžnější typy úlů vypadá následovně:

|  |  |
| --- | --- |
| Úlový systém | Množství roztoku připraveného pro **aerosolové** použití na jednu stranu plodištního rámu pokrytou včelami |
| DNM, National, Simplex, WBC, Zander | 2–3 ml |
| Komerční včelí úly, Langstroth, úly švýcarského typu | 2,5–3,5 ml |
| Dadant, úly typu AZ (SI) | 3–4 ml |

* Roje a umělé roje tvořící jednu skupinu by se měly sprejovat v poměru 20–25 ml na 1 kg včel.

Abyste dosáhli přesného dávkování, stříkněte sprejem 10krát do odměrné nádoby a spočítejte si množství roztoku na jedno stříknutí. Spočítejte si, kolik je potřeba stříknutí na ošetření jedné strany rámu. Plástve by se měly stříkat v úhlu 45°, aby se minimalizovalo přímé nastříkání roztoku do jednotlivých buněk. Spad roztočů trvá 3 týdny.

Roj, umělý roj nebo člověkem vytvořené včelstvo ošetřete na jaře/v létě, jednorázově, v době, kdy je v úlu většina včel (večer).

Připravený roztok vystačí na ošetření 5–10 včelstev za použití láhve o objemu 275 g nebo 25–40 včelstev za použití velké láhve o objemu 1000 g.

**11. Pokyny pro správné podání**

**12. Ochranná(é) lhůta(y):**

Med: Bez ochranných lhůt pro správně ošetřená včelstva. Podání léčiva pouze do úlů bez nasazených medníků.

**13. Zvláštní podmínky pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Chraňte před chladem a mrazem.

Uchovávejte v původním obalu ve vzpřímené poloze.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvi.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

Nepoužitý materiál zlikvidujte.

**14. Zvláštní opatření**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Účinnost se může u různých včelstev lišit kvůli různým podmínkám při použití (přítomnost plodů, teplota, opětovné zamoření, atd.). Přípravek by se měl používat jako léčebný v rámci programu integrované ochrany proti škůdcům (IPM) v průběhu kterého bude pravidelně monitorován spad roztočů.

Doporučuje se pro celoroční ošetření používat různé látky, aby se zabránilo riziku vývoje rezistence.

**Aplikace po kapkách** musí být provedena v bezplodém včelstvu na podzim / v zimě, jednorázově a při venkovních teplotách mezi 5 °C a -15 °C.

**Aplikace aerosolem** (na podzim / v zimě nebo na jaře / v létě) musí být provedena u bezplodých včelstev, jednorázově a při venkovních teplotách vyšších než 8 °C. Druhá aplikace aerosolem, která by se měla provést po dvoutýdenní přestávce, je doporučována pouze u vysoce zamořených včelstev s přetrvávajícím zamořením vyšším než 6 % po první aplikaci léčby.

Aplikace vysokých dávek kyseliny šťavelové může vést ke zvýšené úmrtnosti včel a ztrátě královen, z tohoto důvodu je třeba dbát na přesné dávkování.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vyvarujte se vyrušování včelstev ve dnech po aplikaci. Opakovaná ošetření u včel ze stejné generace mohou mít za následek poškození včel a může také dojít k oslabení kolonie.

Po letním ošetření rojů, uměle vytvořených rojů nebo člověk vytvořených bezplodých včelstev musí následovat podzimní nebo zimní ošetření proti varroáze. Neaplikujte na rámy používané v té samé sezóně pro výrobu medu.

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

Tento přípravek je kyselý roztok a může způsobit vážné podráždění kůže, očí nebo sliznic v dutině ústní a dýchacím traktu. Zabraňte veškerému přímému kontaktu s přípravkem včetně náhodného pozření a vdechnutí aerosolu.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranného oděvu, **rukavic odolných vůči chemikáliím** a **ochranných brýlí**. Při aplikaci ve formě aerosolu by měla být navíc použita ochranná **maska typu FFP2**.

V případě náhodného pozření vypláchněte ústa vodou a poté vypijte velké množství vody nebo mléka. Nevyvolávejte zvracení. V případě kontaktu s pokožkou nebo očima ihned důkladně opláchněte vodou a vyjměte kontaktní čočky. Pokud podráždění kůže/očí přetrvává nebo v případě, že došlo k vdechnutí aerosolu či pozření přípravku, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a jiné formy interakce:

Nepoužívejte současně s dalšími akaricidy proti varroáze.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V západní/střední Evropě je jedno ošetření dávkou do 4,6% (m/V) dihydrátu kyseliny šťavelové na sklonku podzimu snášeno dobře. Mírný úbytek včel je většinou včelstev vykompenzován. Výrazně vyšší dávka, než která je doporučovaná – vyšší než 5% (m/V) - může vést k dvojnásobně většímu úbytku včel a může způsobit nízkou schopnost přežití v jarním období.

Opakovaná ošetření v rámci jedné sezóny mohou vést ke zvýšené úmrtnosti včel, mohou mít negativní vliv na rozvoj včelstva a mohou vést ke ztrátě královny.

Inkompatibility:

Nepoužívejte současně s dalšími akaricidy proti varroáze. Kontakt s roztoky obsahujícími kalcium může způsobit srážení. Materiály, které nejsou odolné proti korozi, by neměly přijít do styku s roztoky dihydrátu kyseliny šťavelové.

**15. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitých přípravků nebo odpadu, pokud je jich třeba**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů. Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

**16. Datum poslední revize etikety**

Srpen 2021

**17. Další informace**

Velikost balení: 275 g a 1000 g

**18. Označení “****Pouze pro zvířata” a podmínky nebo omezení týkající se výdeje a použití, pokud je jich třeba**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

**19. Označení “Uchovávat mimo dohled a dosah dětí”**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**20. Datum exspirace**

EXP:

Aplikace v kapkách: po smíchání s cukrem je určeno k okamžité spotřebě.

Aplikace aerosolem: doba použitelnosti po naředění s pitnou vodou: 1 rok v rámci data exspirace.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvi po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

**21. Registrační číslo(a)**

96/014/17-C

**22. Číslo šarže od výrobce**

Šarže: Viz potisk.

1. PŘÍBALOVÉ INFORMACE

(Všechny informace jsou uvedeny v oddílu pojednávajícím o označení na obalu)