**PŘÍLOHA III**

**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. OZNAČENÍ NA OBALU

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

**HDPE/LÁHEV**

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

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

**2. Složení**

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Acidum oxalicum 41,0 mg (ut 57,4 mg acidum oxalicum dihydricum)

**3. Velikost balení**

275 g

1000 g

**4. Cílové druhy zvířat**

Včela medonosná

**5. Indikace pro použití**

**Indikace pro použití**

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

**6. Kontraindikace**

**Kontraindikace**

Veterinární léčivý přípravek nesmí být použit na včelstva s plodem, protože neúčinkuje na roztoče varroázy, kteří se nachází uvnitř buněk s plodem.

**7. Zvláštní upozornění**

**Zvláštní upozornění**

Zvláštní upozornění:

Účinnost se může u různých včelstev lišit kvůli různým podmínkám při použití (přítomnost plodu, teplota, opětovné zamoření atd.). Veterinární léčivý 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 -15 °C a 5 °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 bezpečné použití u cílových druhů 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 pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek je kyselý roztok a může způsobit vážné podráždění kůže, očí nebo sliznic v dutině ústní a dýchacím traktu. Zabraňte veškerému přímému kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem včetně náhodného požití 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 požití 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 požití veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Další opatření:

Veterinární léčivý přípravek je korozivní pro kovové části.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepoužívejte současně s dalšími akaricidy proti varroáze.

Předávkování:

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 ke 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.

Hlavní inkompatibility:

Nepoužívejte současně s dalšími akaricidy proti varroáze. Kontakt s roztoky obsahujícími kalcium může způsobit srážení.

**8. Nežádoucí účinky**

**Nežádoucí účinky**

Včela medonosná:

|  |
| --- |
| Neurčená četnost (z dostupných údajů nelze určit): |
| Zvýšená úmrtnost včel1Neklid včelstvaSlabost včelstva2 |

1 s aplikace po kapkách nebo aerosolem.

2 v malém měřítku, na jaře se skrápěním.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**9. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

**Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Podání ve včelím úlu.

**A) 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 spodní část plodiště a potom na horní část plodiště. 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.

**B) 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.

**10. Informace o správném podáVÁní**

**11. Ochranné lhůty**

**Ochranné lhůty**

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

**12. Zvláštní podmínky pro uchovávání**

**Zvláštní podmínky pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem. Uchovávejte v původním obalu ve vzpřímené poloze. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvi. Chraňte před přímým slunečním zářením. Nepoužitý materiál zlikvidujte.

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

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI**

**Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

**14. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

**Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

**15. Registrační čísla a velikosti balení**

96/014/17-C

**Velikosti balení**

275 g a 1000 g

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**16. Datum poslední revize etikety**

**Datum poslední revize etikety**

05/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

**17. Kontaktní údaje**

**Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

**18. DALŠÍ INFORMACE**

**19. Označení “Pouze pro zvířata”**

Pouze pro zvířata.

**20. Datum exspirace**

Exp {mm/rrrr}

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.

**21. Číslo šarže**

Lot {číslo}