

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dany's BienenWohl 39,4 mg/ml prášok a roztok na disperziu do včelích úľov pre včely medonosné

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna fľaška s 375 g roztoku obsahuje:

Účinná látka:

Dihydrát kyseliny šťaveľovej 17,5 g (zodpovedá 12,5 g kyseliny šťaveľovej)

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

Jedna fľaška so 750 g roztoku obsahuje:

Účinná látka:

Dihydrát kyseliny šťaveľovej 35,0 g (zodpovedá 25,0 g kyseliny šťaveľovej)

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

Jedno vrecko so 125 g prášku obsahuje:

Pomocné látky:

Sacharóza 125 g

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

1 ml zmiešanej disperzie do včelích úľov obsahuje:

Účinná látka:

Dihydrát kyseliny šťaveľovej 39,4 mg (zodpovedá 28,1 mg kyseliny šťaveľovej)

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok a roztok na disperziu do včelích úľov.

Roztok na disperziu do včelích úľov (fľaška obsahujúca účinnú látku):

Číry bezfarebný roztok.

Prášok na disperziu do včelích úľov (vrecko):

Biely kryštalický prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Včely medonosné (*Apis mellifera*)

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na liečbu varoázy (*Varroa destructor*) u včely medonosnej (*Apis mellifera*) v kolóniách bez potomstva.

4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Liek Dany's BienenWohl sa smie aplikovať len jedenkrát v kolóniách bez potomstva.

Tento veterinárny liek sa má používať ako liečba v rámci integrovaného programu na kontrolu varoázy s pravidelným sledovaním poklesu roztočov. Ak je to možné, striedajte používanie tohto veterinárneho lieku s iným povoleným liekom proti varoáze s odlišným spôsobom účinku s cieľom znížiť možný rozvoj rezistencie roztočov *Varroa*.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neprekračujte odporúčanú dávku a nepodávajte tento veterinárny liek viac než jedenkrát. Včely neznášajú dobre opakovanú liečbu. Ak sú včelie robotnice liečené viac než jedenkrát na generáciu, môže to viesť k poškodeniu včiel a zníženiu sily kolónie.

Všetky kolónie v jednom včelíne sa majú liečiť súčasne, aby sa zabránilo opätovnému napadnutiu. V dňoch nasledujúcich po liečbe treba zabrániť rozrušeniu v úľoch.

Liek Dany's BienenWohl sa nemá používať, keď sa v plastoch nachádza med.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento veterinárny liek je veľmi kyslý a môže mať dráždivý a leptavý účinok na kožu, oči a sliznice. Zabrániť vystaveniu úst vrátane kontaktu rúk s ústami. Zabrániť priamemu kontaktu lieku s kožou a očami, ako aj kontaktu rúk s očami.

Je potrebné používať osobné ochranné prostriedky skladajúce sa z ochranného odevu, rukavíc odolných voči kyselinám a ochranných okuliarov.

Ihneď po použití lieku si mydlom a veľkým množstvom vody umyť ruky a kožu na tých miestach, kde mohla prísť do kontaktu s liekom.

Počas manipulácie a aplikácie tohto veterinárneho lieku nejest', nepiť a nefajčiť.

Kontaminovaný odev ihneď odstrániť.

Použitie odmerky a prázdne nádoby sa majú ihneď zlikvidovať náležitým spôsobom.

V prípade náhodného požitia lieku vypláchnuť ústa vodou a napiť sa vody alebo mlieka, ale nevyvolávať vracanie. V prípade kontaktu lieku s očami ihneď dôkladne vypláchnuť oko vodou (najprv vybrať kontaktné šošovky). Vyhl'adajte ihneď lekársku pomoc a oboznámte lekára s písomnou informáciou pre používateľa alebo s obalom lieku.

Ďalšie bezpečnostné opatrenia:

Liek Dany's BienenWohl má korozívny účinok na časti včelárskeho vybavenia, ktoré sú citlivé na koróziu.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V klinických skúšaní sa veľmi často pozorovala zvýšená mortalita včiel. Neovplyvnilo to dlhodobý vývoj kolónií.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté [nežiaduci účinok (nežiaduce účinky) sa prejavil (prejavili) u viac ako 1 z 10 liečených kolónií]

- časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 kolónií zo 100 liečených kolónií)

- menej časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 kolónií z 1 000 liečených kolónií)
- zriedkavé (u viac ako 1, ale menej ako 10 kolónií z 10 000 liečených kolónií)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 kolónie z 10 000 liečených kolónií vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Neuplatňuje sa.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

Súbežnému použitiu ďalších akaricídnych liekov sa treba vyhnúť, pretože u včiel by sa mohla vyskytnúť zvýšená toxicita.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Použitie v úľoch.

Dávka:

Maximálna dávka 5 – 6 ml finálnej disperzie do včelích úľov sa má podať jedenkrát na spoj obsadený včelami. Celkové množstvo lieku podaného na kolóniu nemá prekročiť 54 ml. Preto, ak je potrebné, dávka na spoj sa má znížiť, aby sa neprekročilo celkové maximálne množstvo podané na kolóniu (výpočet: maximálna dávka na kolóniu/počet obsadených spojov = x,x ml/spoj).

Použitie lieku Dany's BienenWohl pomocou vyššie uvedenej schémy dávkovania platí len pre úle so zvislými ráhami, ku ktorým je možný prístup zhora, keďže liečba včiel v iných typoch úľov sa neskúmala.

Pokyn o správnom podaní:

Liek sa má podávať pomocou vhodnej odmerky s príslušnou stupnicou (napr. automatická pipeta, jednorazová striekačka) na včely sediace v spojoch.

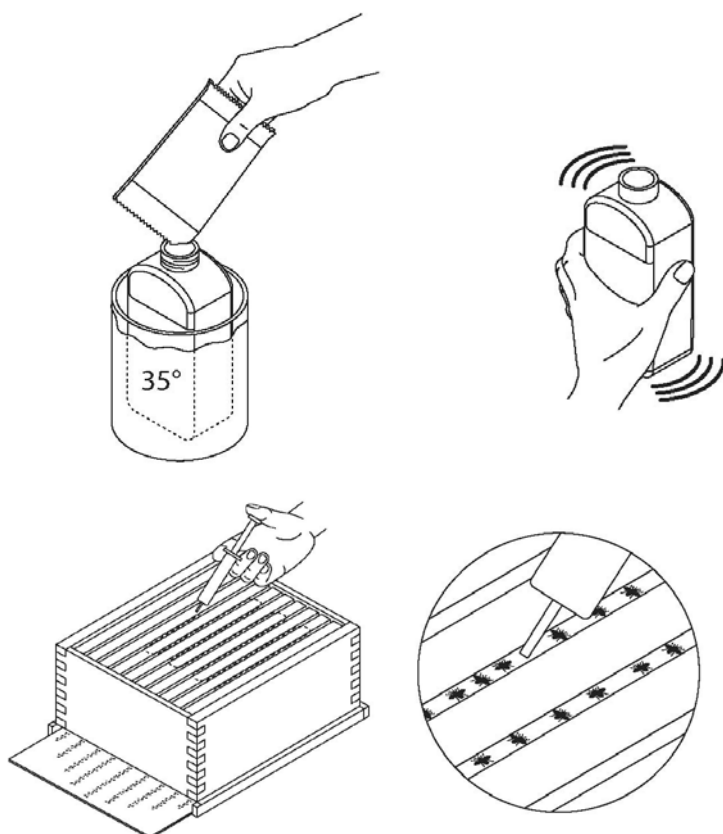
Finálna disperzia do včelích úľov sa nakvapká na včely v spojoch.
Dávkovanie treba určiť pozorne, pričom sa treba vyhnúť predávkovaniu.

Disperzia má byť počas aplikácie teplá (30 – 35 °C).

Vonkajšia teplota počas liečby liekom Dany's BienenWohl má byť aspoň 3 °C.

Aplikujte len jednu liečbu na úľ.

V prípade, že finálna disperzia bola skladovaná, pred použitím sa má silno pretrepať.



Príprava finálnej disperzie do včelích úľov:

Pred použitím sa má do fľašky obsahujúcej roztok na disperziu do včelích úľov pridať obsah vrečka (vreciek) obsahujúceho (obsahujúcich) ochutený sacharózový prášok týmto spôsobom:

Umiestnite fľašku obsahujúcu roztok dihydrátu kyseliny šťaveľovej do teplej (30 – 35 °C) vody. Pomocou nožníc otvorte vrečko (vrecká) s práškovou sacharózou.

Príprava 444 ml finálnej disperzie do včelích úľov: Vysypte obsah jedného vrečka do fľašky obsahujúcej 375 g kyslého roztoku dihydrátu kyseliny šťaveľovej.

Príprava 888 ml finálnej disperzie do včelích úľov: Vysypte obsah dvoch vreciek do fľašky obsahujúcej 750 g kyslého roztoku dihydrátu kyseliny šťaveľovej.

Do fľašky s roztokom sa má nasypať celý obsah vrečka (vreciek).

Fľašku pevne uzavrite a pretrepávajte dovtedy, kým sa sacharóza úplne nerozpustí. Finálna disperzia do včelích úľov má byť bezfarebná čiara až mierne zakalená disperzia.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Po predávkovaní sa veľmi často pozorovala zvýšená mortalita včiel. Predávkovanie 53 % disperziou na liečbu viedlo k dočasnému krátkodobému zvýšeniu mortality včiel. Ako ukázal vývoj kolónií na jar, predávkovanie neovplyvnilo výrazne ich dlhodobý vývoj.

4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

Med: Nula dní.

Nepoužívať počas znášky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparazitiká, insekticídy a repelenty; Ektoparazitikum na lokálne použitie vrátane insekticídov
Kód ATCvet: QP53AG03

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Kyselina šťaveľová je organická kyselina, ktorá sa používa na liečbu napadnutia roztočom *Varroa destructor*. Nie sú k dispozícii štúdie skúmajúce spôsob účinku kyseliny šťaveľovej. K akaricídneho účinku prispieva najmä nízke pH disperzie na rozdiel od podaného objemu disperzie. Pôsobí ako kontaktný jed proti roztočom *Varroa destructor*. Vysoký podiel cukru v tomto lieku zvyšuje viskozitu disperzie, a tým aj jej adhéziu na včely.

5.2 Farmakokinetické údaje

K dispozícii sú dôkazy, že disperzia dihydrátu kyseliny šťaveľovej môže preniknúť cez keratín, keďže krátky čas po aplikácii na včely je koncentrácia dihydrátu kyseliny šťaveľovej mierne zvýšená vo všetkých tkanivách včiel. Dihydrát kyseliny šťaveľovej sa zvonka rozšíri na včely telesným kontaktom a/alebo vzájomnou výmenou potravy (trofolaxiou).

Vplyv na životné prostredie

Liek Dany's BienenWohl sa nesmie vypustiť do vodných zdrojov, pretože to môže byť nebezpečné pre ryby a ďalšie vodné organizmy.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Roztok:

monohydrát kyseliny citrónovej,
glycerol (85 %),
čistená voda.

Prášok:

sacharóza,
anízový olej,
eukalyptový olej.

6.2 Hlavné inkompatibility

Nemiešať tento liek s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po zmiešaní podľa návodu: 1 rok.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Fľašku a vrečko uchovávajúte vo vonkajšom obale, aby boli chránené pred svetlom.

Finálna disperzia do včelích úľov (po zmiešaní): Uchovávať v chladničke (pri teplote 2 °C– 8 °C).

Uchovávať liek mimo potravín.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Fľaška:

Fľaška z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s detským bezpečnostným skrútkovacím uzáverom z HDPE/polypropylénu (PP) obsahujúca 375 g alebo 750 g roztoku.

Vrečko:

Vrecká uzavreté štvorvrstvou fóliou (polyetylén s nízkou hustotou (LDPE)/hliník/LDPE/papier potiahnutý neprilnavým materiálom) obsahujúce 125 g ochutenej sacharózy.

Veľkosti balenia:

Jedna papierová škatuľa obsahujúca jednu fľašku z HDPE (375 g) a jedno vrečko (125 g) na prípravu 444 ml finálnej disperzie do včelích úľov po zmiešaní.

Jedna papierová škatuľa obsahujúca jednu fľašku z HDPE (750 g) a dve vrecká (každé obsahuje 125 g) na prípravu 888 ml finálnej disperzie do včelích úľov po zmiešaní.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

Tento veterinárny liek sa nesmie vypustiť do vodných zdrojov, pretože to môže byť nebezpečné pre ryby a ďalšie vodné organizmy.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Mníchov
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (-A)

EU/2/18/225/001-002

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

<Dátum prvej registrácie:> <14/06/2018>

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

<{MM/RRRR}>
<{DD/MM/RRRR}>
<{DD mesiac RRRR}>

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**
- D. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte (WDT) eG
Siemensstraße 14
30827 Garbsen
Nemecko

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka v lieku Dany's BienenWohl je povolená látka popísaná v tabuľke 1 prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010:

| Farmakologicky účinná látka | Markerové rezíduum | Druh zvierat'a | MRL | Cieľové tkanivá | Iné ustanovenia | Terapeutická klasifikácia |
|-----------------------------|--------------------|----------------|-------------------|-----------------|-----------------|---------------------------|
| Kyselina šťaveľová | Neuplatňuje sa | Včely | MRL sa nevyžaduje | Neuplatňuje sa | Žiadny záznam | Protiinfekčný liek |

Pomocné látky uvedené v časti 6.1. SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010, pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespádajú do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009, keď sú použité v tomto lieku.

D. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti lieku (PSUR) sa majú synchronizovať a predkladať v rovnakom intervale ako pre referenčný liek.

PRÍLOHA III
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľa (na prášok a roztok na disperziu do včelích úľov)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dany's BienenWohl 39,4 mg/ml prášok a roztok na disperziu do včelích úľov
dihydrát kyseliny šťaveľovej

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY

17,5 g dihydrátu kyseliny šťaveľovej (zodpovedá 12,5 g kyseliny šťaveľovej) (375 g roztok)
35 g dihydrátu kyseliny šťaveľovej (zodpovedá 25,0 g kyseliny šťaveľovej) (750 g roztok)

125 g sacharózy
250 g sacharózy

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok a roztok na disperziu do včelích úľov

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 fľaška obsahujúca 375 g roztoku dihydrátu kyseliny šťaveľovej a jedno vrečko (125 g) práškovej sacharózy na vytvorenie 444 ml disperzie do včelích úľov po zmiešaní so sacharózou.

1 fľaška obsahujúca 750 g roztoku dihydrátu kyseliny šťaveľovej a dve vrečká (každé obsahuje 125 g) práškovej sacharózy na vytvorenie 888 ml disperzie do včelích úľov po zmiešaní so sacharózou.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Včely medonosné (*Apis mellifera*)

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Na liečbu varoázy (*Varroa destructor*) u včely medonosnej (*Apis mellifera*) v kolóniách bez potomstva.

7. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA LIEKU

Použitie v úľoch

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota (med): Nula dní

Nepoužívať počas znášky.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Tento liek ma korozívne účinky. Používajte osobné ochranné prostriedky.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Po zmiešaní použiť do...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Fľašku a vrečko uchovávať vo vonkajšom obale, aby boli chránené pred svetlom.

Po zmiešaní disperzie do včelích úľov: Uchovávať v chladničke, mimo potravín.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Mníchov
Nemecko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (-A)

EU/2/18/225/001 (375 g roztok)
EU/2/18/225/002 (750 g roztok)

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Fľaška

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dany's BienenWohl roztok na disperziu do včelích úl'ov
dihydrát kyseliny šťaveľovej

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY

Jedna fľaška obsahuje:

17,5 g dihydrátu kyseliny šťaveľovej (zodpovedá 12,5 g kyseliny šťaveľovej) (375 g roztok)

35 g dihydrátu kyseliny šťaveľovej (zodpovedá 25,0 g kyseliny šťaveľovej) (750 g roztok)

3. LIEKOVÁ FORMA

4. VEĽKOSŤ BALENIA

375 g roztok dihydrátu kyseliny šťaveľovej na prípravu 444 ml disperzie do včelích úl'ov.

750 g roztok dihydrátu kyseliny šťaveľovej na prípravu 888 ml disperzie do včelích úl'ov.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Včely medonosné (*Apis mellifera*)

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Na liečbu varoázy (*Varroa destructor*) u včely medonosnej (*Apis mellifera*) v kolóniách bez potomstva.

7. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA LIEKU

Použitie v úl'och

Pred použitím zmiešať s práškom Dany's BienenWohl podľa pokynov.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota (med): Nula dní

Nepoužívať počas znášky.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Tento liek ma korozívne účinky. Používať osobné ochranné prostriedky.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Po zmiešaní použiť do...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Fľašku uchovávať vo vonkajšom obale, aby bola chránená pred svetlom.

Po zmiešaní disperzie do veľkých úľov: Uchovávať v chladničke, mimo potravín.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Mníchov
Nemecko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (-A)

EU/2/18/225/001 (375 g roztok)
EU/2/18/225/002 (750 g roztok)

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Vrecko

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dany's BienenWohl prášok na disperziu do včelích úľov
sacharóza

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY**3. LIEKOVÁ FORMA****4. VEĽKOSŤ BALENIA**

125 g

5. CIEĽOVÝ DRUH

Včely medonosné (*Apis mellifera*)

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Na liečbu varoázy (*Varroa destructor*) u včely medonosnej (*Apis mellifera*) v kolóniách bez potomstva.

7. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA LIEKU

Použitie v úľoch.

Pred použitím zmiešať s roztokom Dany's BienenWohl.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Mníchov
Nemecko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (-A)

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Dany's BienenWohl 39,4 mg/ml prášok a roztok na disperziu do včelích úľov pre včely medonosné

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Mníchov
Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte (WDT) eG
Siemensstraße 14
30827 Garbsen
Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dany's BienenWohl 39,4 mg/ml prášok a roztok na disperziu do včelích úľov pre včely medonosné

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Jedna fľaška s 375 g roztoku obsahuje:

Účinná látka:

Dihydrát kyseliny šťaveľovej 17,5 g (zodpovedá 12,5 g kyseliny šťaveľovej)
Číry bezfarebný roztok.

Jedna fľaška so 750 g roztoku obsahuje:

Účinná látka:

Dihydrát kyseliny šťaveľovej 35,0 g (zodpovedá 25,0 g kyseliny šťaveľovej)
Číry bezfarebný roztok.

Jedno vrecko so 125 g prášku obsahuje:

Pomocné látky:

Sacharóza 125 g

1 ml zmiešanej disperzie do včelích úľov obsahuje:

Účinná látka:

Dihydrát kyseliny šťaveľovej 39,4 mg (zodpovedá 28,1 mg kyseliny šťaveľovej)
Bezfarebná číra až mierne zakalená disperzia.

4. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Na liečbu varoázy (*Varroa destructor*) u včely medonosnej (*Apis mellifera*) v kolóniách bez potomstva.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V klinických skúšaníach sa veľmi často pozorovala zvýšená mortalita včiel. Neovplyvnilo to dlhodobý vývoj kolónií.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté [nežiaduci účinok (nežiaduce účinky) sa prejavil (prejavili) u viac ako 1 z 10 liečených kolónií]
- časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 kolónií zo 100 liečených kolónií)
- menej časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 kolónií z 1 000 liečených kolónií)
- zriedkavé (u viac ako 1, ale menej ako 10 kolónií z 10 000 liečených kolónií)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 kolónie z 10 000 liečených kolónií vrátane ojedinelých hlásení).

7. CIEĽOVÝ DRUH

Včely medonosné (*Apis mellifera*)

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Použitie v úľoch.

Dávka:

Maximálna dávka 5 – 6 ml finálnej disperzie do včelích úľov sa má podať jedenkrát na spoj obsadený včelami. Celkové množstvo lieku podaného na kolóniu nemá prekročiť 54 ml. Preto, ak je potrebné, dávka na spoj sa má znížiť, aby sa neprekročilo celkové maximálne množstvo podané na kolóniu (výpočet: maximálna dávka na kolóniu/počet obsadených spojov = x,x ml/spoj).

Použitie lieku Dany's BienenWohl pomocou uvedenej schémy dávkovania platí len pre úle so zvislými rámami, ku ktorým je možný prístup zhora, keďže liečba včiel v iných typoch úľov sa neskúmala.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Liek sa má podávať pomocou vhodnej odmerky s príslušnou stupnicou (napr. automatická pipeta, jednorazová striekačka) na včely sediace v spojoch.

Finálna disperzia do včelích úľov sa nakvapká na včely v spojoch.

Dávkovanie treba určiť pozorne, pričom sa treba vyhnúť predávkovaniu.

Roztok má byť počas aplikácie teplý (30 – 35 °C).

Vonkajšia teplota počas liečby liekom Dany's BienenWohl má byť aspoň 3 °C.

Aplikujte len jednu liečbu na úľ.

V prípade, že finálna disperzia bola skladovaná, pred použitím sa má silno pretrepať.

Príprava finálnej disperzie:

Pred použitím sa má do fľašky obsahujúcej roztok na disperziu do včelích úľov pridať obsah vrečka (vreciek) obsahujúceho (obsahujúcich) ochutený sacharózový prášok týmto spôsobom:

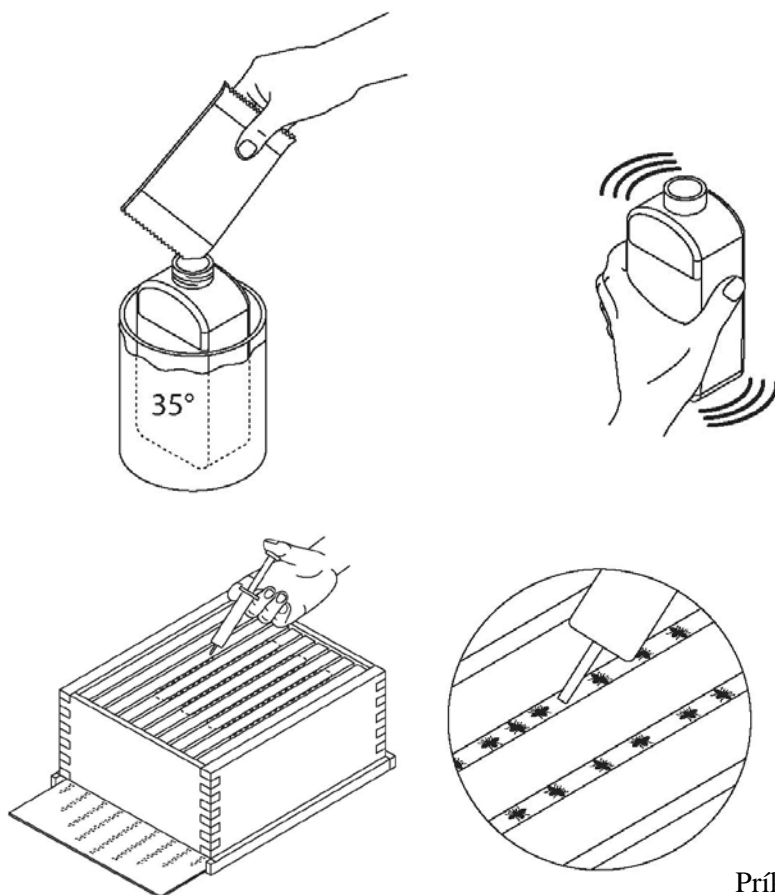
Umiestnite fľašku obsahujúcu roztok dihydrátu kyseliny šťaveľovej do teplej (30 – 35 °C) vody. Pomocou nožníc otvorte vrečko (vrecká) s práškovou sacharózou.

Príprava 444 ml finálnej disperzie do včelích úľov: Vysypte obsah jedného vrečka do fľašky obsahujúcej 375 g kyslého roztoku dihydrátu kyseliny šťaveľovej.

Príprava 888 ml finálnej disperzie: Vysypte obsah dvoch vreciek do fľašky obsahujúcej 750 g kyslého roztoku dihydrátu kyseliny šťaveľovej.

Do fľašky s roztokom sa má nasypať celý obsah vrečka (vreciek).

Fľašku pevne uzavrite a pretrepávajte dovtedy, kým sa sacharóza úplne nerozpustí. Finálna disperzia do včelieho úľa má byť bezfarebná čiira až mierne zakalená disperzia.



Príklad odmerky

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Med: Nula dní.

Nepoužívať počas znášky.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Fľašku a vrečko uchovávať vo vonkajšom obale, aby boli chránené pred svetlom.

Po zmiešaní disperzie do včelích úľov: Uchovávať v chladničke (pri teplote 2 °C – 8 °C).
Uchovávať mimo potravín.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítkoch a papierovej škatuli.
Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Čas použiteľnosti po zmiešaní podľa návodu: 1 rok.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Liek Dany's BienenWohl sa smie aplikovať len jedenkrát, iba v kolóniách bez potomstva. Tento veterinárny liek sa má používať ako liečba v rámci integrovaného programu na kontrolu varoázy s pravidelným sledovaním poklesu roztočov.

Ak je to možné, striedajte používanie tohto veterinárneho lieku s iným povoleným liekom proti varoáze s odlišným spôsobom účinku s cieľom znížiť možný rozvoj rezistencie roztočov *Varroa*.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Neprekračujte odporúčanú dávku a nepodávajte tento veterinárny liek viac než jedenkrát. Včely neznášajú dobre opakovanú liečbu. Ak sú včelie robotnice liečené viac než jedenkrát na generáciu, môže to viesť k poškodeniu včiel a zníženiu sily kolónie.

Všetky kolónie v rovnakom včelíne sa majú liečiť súčasne, aby sa zabránilo opätovnému napadnutiu. V dňoch nasledujúcich po liečbe zabrániť rozrušeniu v úľoch.

Liek Dany's BienenWohl sa nemá používať, keď sa v plastoch nachádza med.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek je veľmi kyslý a môže mať dráždivý a leptavý účinok na kožu, oči a sliznice. Zabrániť vystaveniu úst vrátane kontaktu rúk s ústami.

Zabrániť priamemu kontaktu s kožou a očami, ako aj kontaktu rúk s očami.

Používať osobné ochranné prostriedky skladajúce sa z ochranného odevu, rukavíc odolných voči kyselinám a ochranných okuliarov.

Ihneď po použití lieku si mydlom a veľkým množstvom vody umyť ruky a vystavenú kožu na tých miestach, kde mohla prísť do kontaktu s liekom. Počas manipulácie a aplikácie tohto veterinárneho lieku nejest', nepiť a nefajčiť.

Kontaminovaný odev ihneď odstrániť. Použité odmerky a prázdne nádoby sa majú ihneď zlikvidovať náležitým spôsobom.

V prípade náhodného požitia vypláchnuť ústa vodou a napiť sa vody alebo mlieka, ale nevyvolávať vracanie. V prípade kontaktu s očami ihneď dôkladne vypláchnuť oko vodou (najprv vybrať kontaktné šošovky). Ihneď vyhľadať lekársku pomoc a oboznámiť lekára s písomnou informáciou.

Liek Dany's BienenWohl má korozívny účinok na časti včelárskeho vybavenia, ktoré sú citlivé na koróziu.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Súbežnému použitiu ďalších akaricídnych liekov sa treba vyhnúť, pretože u včiel by sa mohla vyskytnúť zvýšená toxicita.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po predávkovaní sa veľmi často pozorovala zvýšená mortalita včiel. Predávkovanie 53 % disperziou na liečbu viedlo k dočasnému krátkodobému zvýšeniu mortality včiel. Ako ukázal vývoj kolónií na jar, predávkovanie neovplyvnilo výrazne ich dlhodobý vývoj.

Inkompatibility:

Nemiešať tento liek s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Liek Dany's BienenWohl sa nesmie vypustiť do vodných zdrojov, pretože to môže byť nebezpečné pre ryby a ďalšie vodné organizmy.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informácie o tomto lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosti balenia:

Jedna papierová škatuľa obsahujúca jednu 500 ml fľašku (s obsahom 375 g roztoku dihydrátu kyseliny šťaveľovej) a jedno vrecko (s obsahom 125 g práškovej sacharózy) na prípravu 444 ml finálnej disperzie do včelích úľov po zmiešaní.

Jedna papierová škatuľa obsahujúca jednu 1 000 ml fľašku (s obsahom 750 g roztoku dihydrátu kyseliny šťaveľovej) a dve vrecká (každé obsahuje 125 g práškovej sacharózy) na prípravu 888 ml finálnej disperzie do včelích úľov po zmiešaní.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.