

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml disperzija za čebeljo družino za medonosne čebele

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

Učinkovina(e):

mravljična kislina	5 mg
oksalna kislina dihidrat	44 mg (enakovredno 31,42 mg brezvodne oksalne kisline)

Pomožna(pomožne) snov(i):

karamelno barvilo (E150d)

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Disperzija za čebeljo družino.
Rjavkasta do temno rjava vodna disperzija.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1. Ciljne živalske vrste

Medonosne čebele (*Apis mellifera*).

4.2. Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravljenje varoze (*Varroa destructor*) pri družinah medonosnih čebel z zalego in brez zalege.

4.3. Kontraindikacije

Ne uporabljajte v obdobju čebelje paše.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se lahko uporablja le kot del integriranega programa zatiranja varoje. Raven pršic je treba redno spremljati. Učinkovitost je bila raziskana le v panjih, ki so bili malo do zmerno infestirani s pršicami.

4.5. Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Po zdravljenju so bile najdene čebele delavke z iztegnjenim rilčkom. To je lahko povezano s pomanjkanjem dostopa do pitne vode. Zato poskrbite, da bodo zdravljene čebele imele dostop do zadostne količine pitne vode.

Toleranca za to zdravilo v daljšem obdobju je bila preskušena le za obdobje 18 mesecev, kar pomeni, da po daljših obdobjih zdravljenja ni mogoče izključiti negativnega vpliva zdravila na matice ali razvoj družine. Priporočljivo je redno preverjanje prisotnosti matice, vendar se v dneh po zdravljenju izogibajte povzročanju motenj v panjih.

Da bi kar najbolj zmanjšali tveganje za ponovno infestacijo, morate vse družine, nameščene na istem mestu, zdraviti hkrati.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

- To zdravilo draži kožo in oči. Izogibajte se stiku s kožo, očmi in sluznicami. Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščitne obleke, rokavic, odpornih proti kislini, in očal. Močno kontaminirana oblačila čim prej slecite in jih pred ponovno uporabo operite. V primeru nenamerne razlitja po koži prizadete predele takoj sperite s tekočo vodo. V primeru nenamerne razlitja v oči takoj začnite spirati oči s čisto tekočo vodo in jih spirajte 10 minut.
- Otroci ne smejo priti v stik s tem zdravilom. Nenamerno zaužitje lahko povzroči neželene učinke.
- Osebe z znano preobčutljivostjo na mravljično ali oksalno kislino naj zdravilo dajejo previdno.
- Med uporabo tega zdravila ne smete jesti, piti ali kaditi.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V kliničnih in predkliničnih preskušanjih je bila po zdravljenju z zdravilom VarroMed zelo pogosto opažena povečana umrljivost čebel delavk. Za ta učinek se šteje, da je povezan z oksalno kislino v zdravilu VarroMed in da se z večanjem odmerkov in/ali ponovljenimi zdravljenji povečuje.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 družini od 10 zdravljenih družin)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 družinah od 100 zdravljenih družin)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 družinah od 1.000 zdravljenih družin)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 družinah od 10.000 zdravljenih družin)
- zelo redki (pri manj kot 1 družini od 10.000 zdravljenih družin, vključno s posameznimi primeri).

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ni smiselno.

4.8. Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

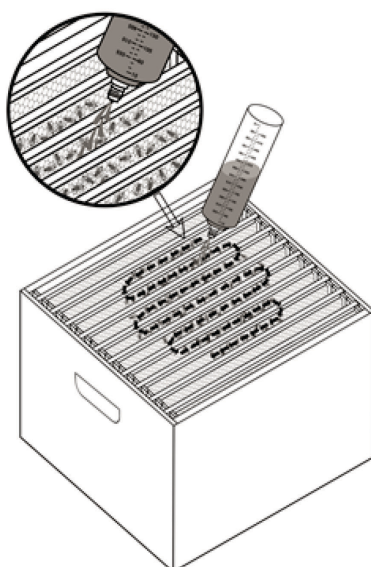
Niso znane.

Treba se je izogibati sočasni uporabi drugih akaricidnih zdravil, ker lahko pride do povečane toksičnosti za čebele.

4.9. Odmerjanje in pot uporabe

Dajanje v čebelji panj.

Za kapljanje na čebele v zasedenih čebeljih razmikih plodišča.



Odmerek:

Pred uporabo dobro pretresite.

Odmerek je treba skrbno prilagoditi velikosti družine (glejte preglednico odmerjanja). Določite velikost družine in število zasedenih razmikov, kjer bo potekalo zdravljenje, ter izberite potrebno količino zdravila. Velja naslednja shema odmerjanja:

Št. čebel	5.000–7.000	7.000–12.000	12.000–30.000	> 30.000
VarroMed (ml)	15 ml	od 15 do 30 ml	od 30 do 45 ml	45 ml

Uporaba zdravila za uporabo v veterinarski medicini v skladu z zgornjo shemo odmerjanja velja le za panje s pokončnimi satniki, do katerih je mogoč dostop od zgoraj, saj zdravljenje čebel v drugih vrstah panjev ni bilo raziskano.

Za natančno odmerjanje ima večodmerni vsebnik merilno skalo.

Pogostost zdravljenja:

Pri spomladanskem ali jesenskem zdravljenju bo morda treba zdravilo za uporabo v veterinarski medicini dati večkrat, v časovnih presledkih 6 dni. Zdravilo lahko ponovno uporabite le, če tako narekuje odpad pršic v skladu z naslednjo preglednico:

Letni čas	Število dajanj	Mejna vrednost za prvo zdravljenje	Ponovljeno zdravljenje:
Pomlad	1-krat ali 3-krat	Zdravljenje je treba izvesti ob začetku letnega časa, ko število čebel v družini narašča in naravni odpad pršic znaša več kot eno pršico na dan.	Zdravljenje je treba ponoviti še dvakrat (kar pomeni do največ 3 zdravljenja), če je v 6 dneh po prvem zdravljenju na dnu panja več kot 10 pršic (največ 3 zdravljenja).
Jesen	3-krat do 5-krat	Zdravljenje je treba izvesti čim prej v poznem poletju/zgodnji jeseni, ko	Zdravljenje je treba ponoviti dvakrat v razmaku 6 dni (tj.

		število čebel v družini upada in naravni odpad pršic znaša več kot štiri pršice na dan.	3 dajanja. Zdravljenje je treba ponoviti še dvakrat (kar pomeni do največ 5 zdravljenj), če je na dnu panja v 6 dneh po tretjem dajanju več kot 150 pršic (kolonije iz drugega leta) ali več kot 90 pršic (narejenci v prvem letu).
Zima (brez zalege)	1-krat	Zdravljenje je treba izvesti v panjih, infestiranih z varojo, na začetku obdobja brez zalege.	Ni smiselno. (Samo eno zdravljenje.)

Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Čas dajanja: zdravilo je treba uporabiti predvsem takrat, ko čebele manj pogosto izletajo (pozno popoldne, zvečer). Tema olajšuje razporeditev zdravila med čebelami. Da bi preprečili preveliko odmerjanje pri posameznih čebelah, je treba poskrbeti za enakomerno dajanje zdravila za uporabo v veterinarski medicini po čebelah, še posebej v zimski gruči.

Zdravila se ne sme uporabljati v obdobju čebelje paše ali ko so na panje pritrjena medišča.

Pred uporabo mora biti zdravilo ogreto na temperaturo med 25 in 35 °C, nato ga dobro pretresite.

Pred dajanjem zdravila je priporočljivo odstraniti voščene mostove med zgornjimi letvicami satnikov.

Med dajanjem in približno en teden po zadnjem zdravljenju satnikov ne dvigujte.

Za določanje stopnje infestacije z varojo v panju je treba spremljati umrljivost pršic: pred prvim zdravljenjem in do 6 dni po vsakem zdravljenju je treba beležiti odpad pršic na dnu panja.

4.10. Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Po dajanju 10-odstotne raztopine oksalne kisline dihidrat v 50-odstotni raztopini sladkorja so bile po 72 urah (h) zabeležene trajne lezije v prebavnih organih in organih izločanja.

20-odstotna koncentracija oksalne kisline v 50-odstotni raztopini sladkorja je povzročila akutno umrljivost čebel, večjo od 60 %.

Če pride do nenamerne prevelikega odmerjanja (npr. razlitja velike količine zdravila v panj), sta med najboljšimi protiukrepi zamenjava naklade in čiščenje vseh madežev disperzije, ki so vidni na satnikih, z vodo.

4.11. Karenca

Med: nič dni.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Učinkovine proti ektoparazitom za lokalno zdravljenje, vključno z insekticidi, organske kisline, kombinacije.

Oznaka ATC vet: QP53AG30.

5.1. Farmakodinamične lastnosti

Mravljična kislina verjetno ubije varoje tako, da zavre prenos elektronov v njihovih mitohondrijih prek vezave citokrom c-oksidge, s čimer zavira presnovo energije in lahko po izparevanju v zrak panja (vsaj 500 ppm) na nevrone členonožca učinkuje ekscitatorno. Na voljo ni nobenih podatkov, ki bi potrjevali to aktivnost po nakapljanju 0,5-odstotne mravljične kisline, vendar velja, da mravljična kislina v določeni kombinaciji v zdravilu za uporabo v veterinarski medicini podaljšuje učinek oksalne kisline in izboljšuje toleranco za zdravilo.

Način delovanja oksalne kisline proti varojam ni znan, vendar je znano, da je potreben neposreden stik med pršicami in oksalno kislino. Domneva se, da oksalna kislina deluje prek neposrednega stika ali z zaužitjem oksalne kisline prek hemolimfe. Akaricidni učinek se morda pojavi predvsem zaradi nizkega pH formulacije. Zdravljenje z oksalno kislino, dano v vodo, ni učinkovito, učinkovitost pa se poveča z dajanjem oksalne kisline v sladkorno raztopino, zaradi česar se oksalna kislina bolje oprime čebel.

5.2. Farmakokinetični podatki

Farmakokinetika zdravila ni bila raziskana.

Vendar podatki iz literature kažejo, da se oksalna kislina v normalnih pogojih čebelarjenja po topikalnem nanosu v terapevtskih odmerkih absorbira v omejenem obsegu. Podatki tudi kažejo, da lahko čebele oksalno kislino zaužijejo, ker se po nanosu na kožo pogosteje čistijo, kar lahko vodi k povečani toksičnosti.

Farmakokinetika mravljične kisline pri čebelah ni znana.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Karamelno barvilo (E150d)
Saharozni sirup
Tinktura propolisa, 20 %
Olje zvezdastega janeža
Limonino olje
Citronska kislina monohidrat
Prečiščena voda

6.2. Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom.

6.3. Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 30 dni.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.
Plastenko shranjujte tesno zaprto.
Plastenko shranjujte v zunanji ovojnini da se zaščiti pred svetlobo.

6.5. Vrsta ovojnine in vsebina

Kartonska škatla, v kateri je plastenka iz HDPE z nastavkom s kapalko (LDPE) in navojno zaporko (s pečatom, ki ga ni mogoče odpreti brez vidnih poškodb). Plastenka ima merilno skalo za odmerjanje. Škatla, v kateri je 1 plastenka s 555 ml disperzije.

6.6. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

BeeVital GmbH
Wiesenbergstraße 19
A-5164 Seeham
AVSTRIJA

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/16/203/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 02/02/2017

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet:

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

VarroMed 75 mg + 660 mg disperzija za čebeljo družino za medonosne čebele

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena enoodmerna vrečica vsebuje:

Učinkovina(e):

mravljična kislina	75 mg
oksalna kislina dihidrat	660 mg (enakovredno 471,31 mg brezvodne oksalne kisline)

Pomožna(pomožne) snov(i):

karamelno barvilo (E150d)

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Disperzija za čebeljo družino.
Rjavkasta do temno rjava vodna disperzija.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Medonosne čebele (*Apis mellifera*).

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravljenje varoze (*Varroa destructor*) pri družina medonosnih čebel z zalego in brez zalege.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabljajte med čebeljo pašo.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se lahko uporablja le kot del integriranega programa zatiranja varoje. Raven pršic je treba redno spremljati.
Učinkovitost je bila raziskana le v panjih, ki so bili malo do zmerno infestirani s pršicami.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Po zdravljenju so bile najdene čebele delavke z iztegnjenim rilčkom. To je lahko povezano s pomanjkanjem dostopa do pitne vode. Zato poskrbite, da bodo zdravljene čebele imele dostop do zadostne količine pitne vode.

Toleranca za to zdravilo v daljšem obdobju je bila preskušena le za obdobje 18 mesecev, kar pomeni, da po daljših obdobjih zdravljenja ni mogoče izključiti negativnega vpliva zdravila na matice ali razvoj družine. Priporočljivo je redno preverjanje prisotnosti matice, vendar se v dneh po zdravljenju izogibajte

povzročanju motenj v panjih.

Da bi kar najbolj zmanjšali tveganje za ponovno infestacijo, morate vse družine, nameščene na istem mestu, zdraviti hkrati.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

- To zdravilo draži kožo in oči. Izogibajte se stiku s kožo, očmi in sluznicami. Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščitne obleke, rokavic, odpornih proti kislini, in očal. Močno kontaminirana oblačila čim prej slecite in jih pred ponovno uporabo operite. V primeru nenamernega razlitja po koži prizadete predele takoj sperite s tekočo vodo. V primeru nenamernega razlitja v oči takoj začnite spirati oči s čisto tekočo vodo in jih spirajte 10 minut.
- Otroci ne smejo priti v stik s tem zdravilom. Nenamerno zaužitje lahko povzroči neželene učinke.
- Osebe z znano preobčutljivostjo na mravljično ali oksalno kislino naj zdravilo dajejo previdno.
- Med uporabo tega zdravila ne smete jesti, piti ali kaditi.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V kliničnih in predkliničnih preskušanjih je bila po zdravljenju z zdravilom VarroMed zelo pogosto opažena povečana umrljivost čebel delavk. Za ta učinek se šteje, da je povezan z oksalno kislino v zdravilu VarroMed in da se z večanjem odmerkov in/ali ponovljenimi zdravljenji povečuje.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 družini od 10 zdravljenih družin)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 družinah od 100 zdravljenih družin)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 družinah od 1.000 zdravljenih družin)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 družinah od 10.000 zdravljenih družin)
- zelo redki (pri manj kot 1 družini od 10.000 zdravljenih družin, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ni smiselno.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

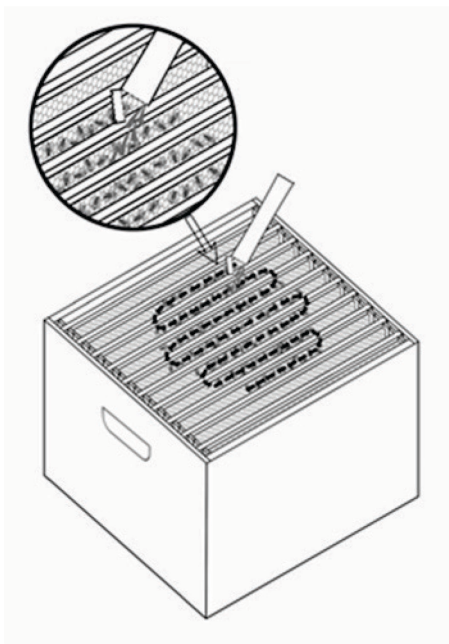
Niso znane.

Treba se je izogibati sočasni uporabi drugih akaricidnih zdravil, ker lahko pride do povečane toksičnosti za čebele.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Dajanje v čebelji panj.

Za kapljanje na čebele v zasedenih čebeljih razmikih plodišča.



Odmerek:

Pred uporabo dobro pretresite.

Odmerek je treba skrbno prilagoditi velikosti družine (glejte preglednico odmerjanja). Določite velikost družine in število zasedenih razmikov, kjer bo potekalo zdravljenje, ter izberite potrebno količino zdravila. Velja naslednja shema odmerjanja:

Št. čebel	5.000–7.000	7.000–12.000	12.000–30.000	> 30.000
VarroMed (ml)	15 ml	od 15 do 30 ml	od 30 do 45 ml	45 ml

Uporaba zdravila za uporabo v veterinarski medicini v skladu z zgornjo shemo odmerjanja velja le za panje s pokončnimi satniki, do katerih je mogoč dostop od zgoraj, saj zdravljenje čebel v drugih vrstah panjev ni bilo raziskano.

Pogostost zdravljenja:

Pri spomladanskem ali jesenskem zdravljenju bo morda treba zdravilo za uporabo v veterinarski medicini dati večkrat, v časovnih presledkih 6 dni. Zdravilo lahko ponovno uporabite le, če tako narekuje odpad pršic v skladu z naslednjo preglednico:

Letni čas	Število dajanj	Mejna vrednost za prvo zdravljenje	Ponovljeno zdravljenje:
Pomlad	1-krat ali 3-krat	Zdravljenje je treba izvesti ob začetku letnega časa, ko število čebel v družini narašča in naravni odpad pršic znaša več kot eno pršico na dan.	Zdravljenje je treba ponoviti še dvakrat (kar pomeni do največ 3 zdravljenja), če je v 6 dneh po prvem zdravljenju na dnu panja več kot 10 pršic (največ 3 zdravljenja).
Jesen	3-krat do 5-krat	Zdravljenje je treba izvesti čim prej v poznem poletju/zgodnji jeseni, ko število čebel v družini upada	Zdravljenje je treba ponoviti dvakrat v razmaku 6 dni (tj. 3 dajanja).

		in naravni odpad pršic znaša več kot štiri pršice na dan.	Zdravljenje je treba ponoviti še dvakrat (kar pomeni do največ 5 zdravljenj), če je na dnu panja v 6 dneh po tretjem dajanju več kot 150 pršic (kolonije iz drugega leta) ali več kot 90 pršic (narejenci v prvem letu).
Zima (brez zalege)	1-krat	Zdravljenje je treba izvesti v panjih, infestiranih z varojo, na začetku obdobja brez zalege.	Ni smiselno. (Samo eno zdravljenje.)

Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Čas dajanja: zdravilo je treba uporabiti predvsem takrat, ko čebele manj pogosto izletajo (pozno popoldne, zvečer). Tema olajšuje razporeditev zdravila med čebelami. Da bi preprečili preveliko odmerjanje pri posameznih čebelah je treba poskrbeti za enakomerno dajanje zdravila za uporabo v veterinarski medicini po čebelah, še posebej v zimski gruči.

Zdravila se ne sme uporabljati v obdobju čebelje paše ali ko so na panje pritrjena medišča.

Pred uporabo mora biti zdravilo ogreto na temperaturo med 25 in 35 °C, nato ga dobro pretresite.

Pred dajanjem zdravila je priporočljivo odstraniti voščene mostove med zgornjimi letvicami satnikov.

Med dajanjem in približno en teden po zadnjem zdravljenju satnikov ne dvigujte.

Za določanje stopnje infestacije z varojo v panju je treba spremljati umrljivost pršic: pred prvim zdravljenjem in do 6 dni po vsakem zdravljenju je treba beležiti odpad pršic na dnu panja.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Po dajanju 10-odstotne raztopine oksalne kisline dihidrat v 50-odstotni raztopini sladkorja so bile po 72 urah (h) zabeležene trajne lezije v prebavnih organih in organih izločanja.

20-odstotna koncentracija oksalne kisline v 50-odstotni raztopini sladkorja je povzročila akutno umrljivost čebel, večjo od 60 %.

Če pride do nenamerne prevelikega odmerjanja (npr. razlitja velike količine zdravila v panj), sta med najboljšimi protiukrepi zamenjava naklade in čiščenje vseh madežev disperzije, ki so vidni na satnikih, z vodo.

4.11 Karenca

Med: nič dni.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Učinkovine proti ektoparazitom za lokalno zdravljenje, vključno z insekticidi, organske kisline, kombinacije.

Oznaka ATC vet: QP53AG30.

5.1. Farmakodinamične lastnosti

Mravljična kislina verjetno ubije varoje tako, da zavre prenos elektronov v njihovih mitohondrijih prek vezave citokrom c-oksidge, s čimer zavira presnovo energije in lahko po izparevanju v zrak panja (vsaj 500 ppm) na nevrone členonožca učinkuje ekscitatorno. Na voljo ni nobenih podatkov, ki bi potrjevali to aktivnost po nakapljanju 0,5-odstotne mravljične kisline, vendar velja, da mravljična kislina v določeni kombinaciji v zdravilu za uporabo v veterinarski medicini podaljšuje učinek oksalne kisline in izboljšuje toleranco za zdravilo.

Način delovanja oksalne kisline proti varojam ni znan, vendar je znano, da je potreben neposreden stik med pršicami in oksalno kislino. Domneva se, da oksalna kislina deluje prek neposrednega stika ali z zaužitjem oksalne kisline prek hemolimfe. Akaricidni učinek se morda pojavi predvsem zaradi nizkega pH formulacije. Zdravljenje z oksalno kislino, dano v vodo, ni učinkovito, učinkovitost pa se poveča z dajanjem oksalne kisline v sladkorno raztopino, zaradi česar se oksalna kislina bolje oprime čebel.

5.2. Farmakokinetični podatki

Farmakokinetika zdravila ni bila raziskana.

Vendar podatki iz literature kažejo, da se oksalna kislina v normalnih pogojih čebelarjenja po topikalnem nanosu v terapevtskih odmerkih absorbira v omejenem obsegu. Podatki tudi kažejo, da lahko čebele oksalno kislino zaužijejo, ker se po nanosu na kožo pogosteje čistijo, kar lahko vodi k povečani toksičnosti.

Farmakokinetika mravljične kisline pri čebelah ni znana.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Karamelno barvilo (E150d)
Saharozni sirup
Tinktura propolisa, 20 %
Olje zvezdastega janeža
Limonino olje
Citronska kislina monohidrat
Prečiščena voda

6.2. Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom.

6.3. Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Vrečice shranjujte v zunanji obojnini za zaščito pred svetlobo.

Odprtih vrečic ne smete shranjevati.

6.5. Vrsta obojnine in vsebina

Kartonska škatla z 12 enodmernimi vrečicami (iz folije PETP/Al/LDPE), od katerih vsaka vsebuje 15 ml disperzije. Vrečice so perforirane za odpiranje.

6.6. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

BeeVital GmbH
Wiesenbergstraße 19
A-5164 Seeham
AVSTRIJA

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/16/203/002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 02/02/2017

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet:

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalcev zdravila, odgovornih za sproščanje serij

Lichtenheldt GmbH
Industriestr. 7–9
DE-23812 Wahlstedt
NEMČIJA

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

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila mora biti navedeno ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje zadevne serije.

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Brez Rp-Vet.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovini v zdravilu VarroMed, oksalna kislina dihidrat in mravljična kislina, sta dovoljeni učinkovini, kot sta navedeni v tabeli 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010:

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe	Terapevtske indikacije
oksalna kislina	SE NE UPORAB LJA	čebele	MRL se ne zahtev a.	SE NE UPORABLJ A	NI VNOSA	učinkovine proti infekcijam
mravljična kislina	SE NE UPORAB LJA	vse vrste za proizvodnj o živil	MRL se ne zahtev a.	SE NE UPORABLJ A	NI VNOSA	NI VNOSA

Pomožne snovi, navedene v poglavju 6.1 SPC, so bodisi dovoljene snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI IN STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Večodmerni vsebnik (plastenka)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml disperzija za čebeljo družino za medonosne čebele
mravljična kislina/oksalna kislina dihidrat

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

En ml vsebuje:

Učinkovina(e):

mravljična kislina 5 mg
oksalna kislina dihidrat 44 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Disperzija za čebeljo družino

4. VELIKOST PAKIRANJA

555 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Medonosne čebele (*Apis mellifera*).

6. INDIKACIJA(E)

Zdravljenje varoze (*Varroa destructor*) v družinah medonosnih čebel z zalego in brez zalege.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Dajanje v čebelji panj.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.
Pred uporabo dobro pretresite.

8. KARENCA

Karenca: med: nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Med dajanjem zdravila nosite zaščitno obleko, rokavice, odporne proti kislini, in očala.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 30 dni.

Odprto zdravilo uporabite do:

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Plastenko shranjujte tesno zaprto.

Plastenko shranjujte v zunanji ovojnini da se zaščiti pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

BeeVital GmbH
Wiesenbergstraße 19
A-5164 Seeham
AVSTRIJA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/16/203/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla z 12 vrečicami

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

VarroMed 75 mg + 660 mg disperzija za čebeljo družino za medonosne čebele
mravljična kislina/oksalna kislina dihidrat

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Ena enodmerna vrečica vsebuje:

Učinkovina(e):

mravljična kislina 75 mg

oksalna kislina dihidrat 660 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Disperzija za čebeljo družino

4. VELIKOST PAKIRANJA

12 x 15 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Medonosne čebele (*Apis mellifera*)

6. INDIKACIJA(E)

Zdravljenje varoze (*Varroa destructor*) v družinah medonosnih čebel z zalego in brez zalege.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Dajanje v čebelji panj.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

Pred uporabo dobro pretresite.

8. KARENCA

Karenca: med: nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Med dajanjem zdravila nosite zaščitno obleko, rokavice, odporne proti kislini, in očala.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.
Vrečice shranjujte v zunanji ovojnini zaščit pred svetlobo.
Odprih vrečic ne smete shranjevati.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

BeeVital GmbH
Wiesenbergstraße 19
A-5164 Seeham
AVSTRIJA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/16/203/002

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

15-ml enoodmerna vrečica

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

VarroMed 75 mg + 660 mg disperzija za čebeljo družino za medonosne čebele
mravljična kislina/oksalna kislina dihidrat

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

Mravljična kislina 75 mg
Oksalna kislina dihidrat 660 mg

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

15 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Dajanje v čebelji panj.
Pred uporabo dobro pretresite.

5. KARENCA

Karenca (med): nič dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP
Odrpno zdravilo uporabite takoj.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml disperzija za čebeljo družino za medonosne čebele

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml disperzija za čebeljo družino za medonosne čebele
mravljična kislina/oksalna kislina dihidrat

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

En ml vsebuje:

Učinkovina(e):

mravljična kislina	5 mg
oksalna kislina dihidrat	44 mg (enakovredno 31,42 mg brezvodne oksalne kisline)

Pomožna(pomožne) snov(i):

karamelno barvilo (E150d)

Rjavkasta do temno rjava vodna disperzija.

4. INDIKACIJA(E)

Zdravljenje varoze (*Varroa destructor*) pri družinah medonosnih čebel z zalego in brez zalege.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljajte v obdobju čebelje paše.

6. NEŽELENI UČINKI

V kliničnih in predkliničnih študijah po zdravljenju z zdravilom VarroMed je bila zelo pogosto opažena povečana umrljivost čebel delavk. Velja, da je ta učinek povezan z oksalno kislino v zdravilu VarroMed in da se z večanjem odmerkov in/ali ponovljenimi zdravljenji povečuje.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 družini od 10 zdravljenih družin)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 družinah od 100 zdravljenih družin)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 družinah od 1.000 zdravljenih družin)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 družinah od 10.000 zdravljenih družin)
- zelo redki (pri manj kot 1 družini od 10.000 zdravljenih družin, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

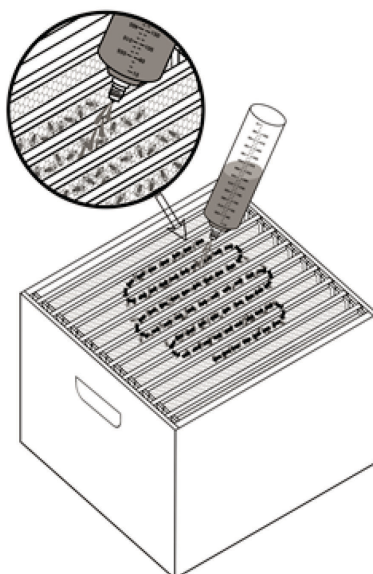
7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Medonosne čebele (*Apis mellifera*).

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Dajanje v čebelji panj.

Za kapljanje na čebele v zasedenih čebeljih razmikih plodišča.



Odmerek:

Pred uporabo dobro pretresite.

Odmerek je treba skrbno prilagoditi velikosti družine (glejte preglednico odmerjanja). Določite velikost družine in število zasedenih razmikov, kjer bo potekalo zdravljenje, ter izberite potrebno količino zdravila. Velja naslednja shema odmerjanja:

Št. čebel	5.000–7.000	7.000–12.000	12.000–30.000	> 30.000
VarroMed (ml)	15 ml	od 15 do 30 ml	od 30 do 45 ml	45 ml

Uporaba zdravila za uporabo v veterinarski medicini v skladu z zgornjo shemo odmerjanja velja le za vrste panjev s pokončnimi satniki, do katerih je mogoč dostop od zgoraj, saj zdravljenje čebel v drugih vrstah panjev ni bilo raziskano.

Za natančno odmerjanje ima večodmerni vsebnik merilno skalo.

Pogostost zdravljenja:

Pri spomladanskem ali jesenskem zdravljenju bo morda treba zdravilo za uporabo v veterinarski medicini dati večkrat, v časovnih presledkih 6 dni. Zdravilo lahko ponovno uporabite le, če tako narekuje odpad pršic v skladu z naslednjo preglednico:

Letni čas	Število dajanj	Mejna vrednost za prvo zdravljenje	Ponovljena zdravljenja:
Pomlad	1-krat ali 3-krat	Zdravljenje je treba izvesti ob začetku letnega časa, ko število čebel v družini narašča in naravni odpad pršic znaša več kot eno pršico na dan.	Zdravljenje je treba ponoviti še dvakrat (kar pomeni do največ 3 zdravljenja), če je v 6 dneh po prvem zdravljenju na dnu panja več kot 10 pršic (največ 3 zdravljenja).
Jesen –	3- do 5-krat	Zdravljenje je treba izvesti čim prej v poznem poletju/zgodnji jeseni, ko število čebel v družini upada in naravni odpad pršic znaša več kot štiri pršice na dan.	Zdravljenje je treba ponoviti dvakrat v razmaku 6 dni (tj. 3 dajanja). Zdravljenje je treba ponoviti še dvakrat (kar pomeni do največ 5 zdravljenj), če je na dnu panja v 6 dneh po tretjem dajanju več kot 150 pršic (kolonije iz drugega leta) ali več kot 90 pršic (narejenci v prvem letu).
Zima (brez zalege)	1-krat	Zdravljenje je treba izvesti v panjih, infestiranih z varojo, na začetku obdobja brez zalege.	Ni smiselno. (Samo eno zdravljenje.)

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Čas nanosa: zdravilo je treba uporabiti predvsem takrat, ko čebele manj pogosto izletajo (pozno popoldne, zvečer). Tema olajšuje razporeditev zdravila med čebele.

Da bi preprečili preveliko odmerjanje pri posameznih čebelah, je treba poskrbeti za enakomerno dajanje zdravila za uporabo v veterinarski medicini po čebelah, še posebej v zimski gruči. Zdravila se ne sme uporabljati v obdobju čebelje paše ali ko so na panje pritrjena medišča.

Pred uporabo mora biti zdravilo ogreto na temperaturo med 25 in 35 °C, nato ga dobro pretresite. Pred dajanjem zdravila je priporočljivo odstraniti voščene mostove med zgornjimi letvicami satnikov. Med dajanjem in približno en teden po zadnjem zdravljenju satnikov ne dvigujte.

Za določanje stopnje infestacije z varojo v panju je treba spremljati umrljivost pršic: pred prvim zdravljenjem in do 6 dni po vsakem zdravljenju je treba beležiti odpad pršic na dnu panja. Ne uporabite zdravila, če opazite vidne znake kvarjenja.

10. KARENCA

Med: nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Plastenko shranjujte tesno zaprto.

Plastenko shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na plastenki po EXP.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 30 dni.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se lahko uporablja le kot del integriranega programa zatiranja varoje. Raven pršic je treba redno spremljati.

Učinkovitost je bila raziskana le v panjih, ki so bili malo do zmerno okuženi s pršicami.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Po zdravljenju so bile najdene čebele delavke z iztegnjenim rilčkom. To je lahko povezano s pomanjkanjem dostopa do pitne vode. Zato poskrbite, da bodo zdravljene čebele imele dostop do zadostne količine pitne vode.

Toleranca za to zdravilo v daljšem obdobju je bila preskušena le za obdobje 18 mesecev, kar pomeni, da po daljših obdobjih zdravljenja ni mogoče izključiti negativnega vpliva zdravila na matice ali razvoj družine. Priporočljivo je redno preverjanje prisotnosti matice, vendar se v dneh po zdravljenju izogibajte povzročanju motenj v panjih.

Da bi kar najbolj zmanjšali tveganje za ponovno infestacijo, morate vse družine, nameščene na istem mestu, zdraviti hkrati.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

- Zdravilo draži kožo in oči. Izogibajte se stiku s kožo, očmi in sluznicami. Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščitne obleke, rokavic, odpornih proti kislini, in očal. Močno kontaminirana oblačila čim prej slecite in jih pred ponovno uporabo operite. V primeru nenamernega razlitja po koži prizadete predele takoj sperite s tekočo vodo. V primeru nenamernega razlitja v oči takoj začnite spirati oči s čisto tekočo vodo in jih spirajte 10 minut.
- Otroci ne smejo priti v stik s tem zdravilom. Nenamerno zaužitje lahko povzroči neželene učinke.
- Osebe z znano preobčutljivostjo na mravljično ali oksalno kislino naj zdravilo dajejo previdno.
- Med uporabo tega zdravila ne smete jesti, piti ali kaditi.

Preveliko odmerjanje

Po dajanju 10-odstotne raztopine oksalne kisline dihidrat v 50-odstotni raztopini sladkorja so bile po 72 urah (h) zabeležene trajne lezije v prebavnih organih in organih izločanja.

20-odstotna koncentracija oksalne kisline v 50-odstotni raztopini sladkorja je povzročila akutno umrljivost čebel, večjo od 60 %.

Če pride do nenamernega prevelikega odmerjanja (npr. razlitja velike količine zdravila v panj), sta med najboljšimi protiukrepi zamenjava naklade in čiščenje vseh madežev disperzije, ki so vidni na satnikih, z vodo.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

Treba se je izogibati sočasni uporabi drugih akaricidnih zdravil, ker lahko pride do povečane toksičnosti za čebele.

Inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Zdravilo VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml disperzija za čebeljo družino za medonosne čebele je na voljo v enem pakiranju: večodmernih plastenkah (1 x 555 ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

NAVODILO ZA UPORABO

VarroMed 75 mg + 660 mg disperzija za čebeljo družino za medonosne čebele

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

VarroMed 75 mg + 660 mg disperzija za čebeljo družino za medonosne čebele
mravljična kislina/oksalna kislina dihidrat

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Ena enoodmerna vrečica vsebuje:

Učinkovina(e):

mravljična kislina	75 mg
oksalna kislina dihidrat	660 mg (enakovredno 471,31 mg brezvodne oksalne kisline)

Pomožna(pomožne) snov(i):

karamelno barvilo (E150d)

Rjavkasta do temno rjava vodna disperzija.

4. INDIKACIJA(E)

Zdravljenje varoze (*Varroa destructor*) pri družinah medonosnih čebel z zalego in brez zalege.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljajte med čebeljo pašo.

6. NEŽELENI UČINKI

V kliničnih in predkliničnih študijah po zdravljenju z zdravilom VarroMed je bila zelo pogosto opažena povečana umrljivost čebel delavk. Velja, da je ta učinek povezan z oksalno kislino v zdravilu VarroMed in da se z večanjem odmerkov in/ali ponovljenimi zdravljenji povečuje.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 družini od 10 zdravljenih družin)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 družinah od 100 zdravljenih družin)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 družinah od 1.000 zdravljenih družin)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 družinah od 10.000 zdravljenih družin)
- zelo redki (pri manj kot 1 družini od 10.000 zdravljenih družin, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

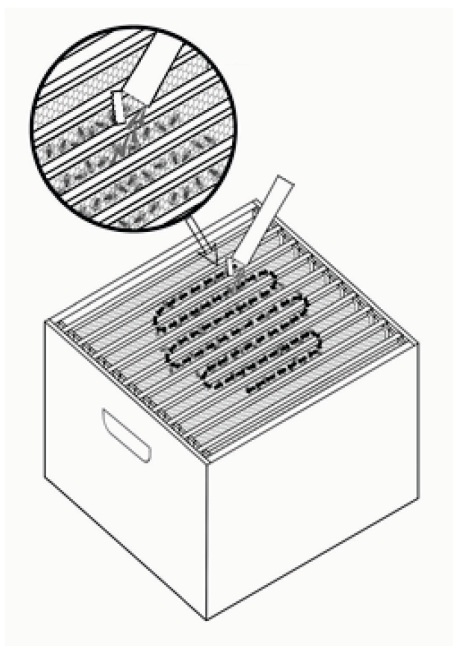
7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Medonosne čebele (*Apis mellifera*).

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Dajanje v čebelji panj.

Za kapljanje na čebele v zasedenih čebeljih razmikih plodišča.



Odmerek:

Pred uporabo dobro pretresite.

Odmerek je treba skrbno prilagoditi velikosti družine (glejte preglednico odmerjanja). Določite velikost družine in število zasedenih razmikov, kjer bo potekalo zdravljenje, ter izberite potrebno količino zdravila. Velja naslednja shema odmerjanja:

Št. čebel	5.000–7.000	7.000–12.000	12.000–30.000	> 30.000
VarroMed (ml)	15 ml	od 15 do 30 ml	od 30 do 45 ml	45 ml

Uporaba zdravila za uporabo v veterinarski medicini v skladu z zgornjo shemo odmerjanja velja le za vrste panjev s pokončnimi satniki, do katerih je mogoč dostop od zgoraj, saj zdravljenje čebel v drugih vrstah panjev ni bilo raziskano.

Pogostost zdravljenja:

Pri spomladanskem ali jesenskem zdravljenju bo morda treba zdravilo za uporabo v veterinarski medicini dati večkrat, v časovnih presledkih 6 dni. Zdravilo lahko ponovno uporabite le, če tako narekuje odpad pršic v skladu z naslednjo preglednico:

Letni čas	Število dajanj	Mejna vrednost za prvo zdravljenje	Ponovljena zdravljenja:
Pomlad	1-krat ali 3-krat	Zdravljenje je treba izvesti ob začetku letnega časa, ko število čebel v družini narašča in naravni odpad pršic znaša več kot eno pršico na dan.	Zdravljenje je treba ponoviti še dvakrat (kar pomeni do največ 3 zdravljenja), če je v 6 dneh po prvem zdravljenju na dnu panja več kot 10 pršic (največ 3 zdravljenja).
Jesen –	3- do 5-krat	Zdravljenje je treba izvesti čim prej v poznem poletju/zgodnji jeseni, ko število čebel v družini upada in naravni odpad pršic znaša več kot štiri pršice na dan.	Zdravljenje je treba ponoviti dvakrat v razmaku 6 dni (tj. 3 dajanja). Zdravljenje je treba ponoviti še dvakrat (kar pomeni do največ 5 zdravljenj), če je na dnu panja v 6 dneh po tretjem dajanju več kot 150 pršic (kolonije iz drugega leta) ali več kot 90 pršic (narejenci v prvem letu).
Zima (brez zalege)	1-krat	Zdravljenje je treba izvesti v panjih, infestiranih z varojo, na začetku obdobja brez zalege.	Ni smiselno. (Samo eno zdravljenje.)

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Čas nanosa: zdravilo je treba uporabiti predvsem takrat, ko čebele manj pogosto izletajo (pozno popoldne, zvečer). Tema olajšuje razporeditev zdravila med čebele.

Da bi preprečili preveliko odmerjanje pri posameznih čebelah, je treba poskrbeti za enakomerno dajanje zdravila za uporabo v veterinarski medicini po čebelah, še posebej v zimski gruči. Zdravila se ne sme uporabljati v obdobju čebelje paše ali ko so na panje pritrjena medišča.

Pred uporabo mora biti zdravilo ogreto na temperaturo med 25 in 35 °C, nato ga dobro pretresite. Pred dajanjem zdravila je priporočljivo odstraniti voščene mostove med zgornjimi letvicami satnikov. Med dajanjem in približno en teden po zadnjem zdravljenju satnikov ne dvigujte.

Za določanje stopnje infestacije z varojo v panju je treba spremljati umrljivost pršic: pred prvim zdravljenjem in do 6 dni po vsakem zdravljenju je treba beležiti odpad pršic na dnu panja.

Ne uporabite zdravila, če opazite vidne znake kvarjenja.

10. KARENCA

Med: nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po EXP.

Vrečice shranjujte v zunanji ovojnini za zaščito pred svetlobo.

Odprih vrečic ne smete shranjevati.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se lahko uporablja le kot del integriranega programa zatiranja varoje. Raven pršic je treba redno spremljati.

Učinkovitost je bila raziskana le v panjih, ki so bili malo do zmerno okuženi s pršicami.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Po zdravljenju so bile najdene čebele delavke z iztegnjenim rilčkom. To je lahko povezano s pomanjkanjem dostopa do pitne vode. Zato poskrbite, da bodo zdravljene čebele imele dostop do zadostne količine pitne vode.

Toleranca za to zdravilo v daljšem obdobju je bila preskušena le za obdobje 18 mesecev, kar pomeni, da po daljših obdobjih zdravljenja ni mogoče izključiti negativnega vpliva zdravila na matice ali razvoj družine. Priporočljivo je redno preverjanje prisotnosti matice, vendar se v dneh po zdravljenju izogibajte povzročanju motenj v panjih.

Da bi kar najbolj zmanjšali tveganje za ponovno infestacijo, morate vse družine, nameščene na istem mestu, zdraviti hkrati.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

- Zdravilo draži kožo in oči. Izogibajte se stiku s kožo, očmi in sluznicami. Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščitne obleke, rokavic, odpornih proti kislini, in

očal. Močno kontaminirana oblačila čim prej slecite in jih pred ponovno uporabo operite. V primeru nenamernega razlitja po koži prizadete predele takoj sperite s tekočo vodo. V primeru nenamernega razlitja v oči takoj začnite spirati oči s čisto tekočo vodo in jih spirajte 10 minut.

- Otroci ne smejo priti v stik s tem zdravilom. Nenamerno zaužitje lahko povzroči neželene učinke.
- Osebe z znano preobčutljivostjo na mravljično ali oksalno kislino naj zdravilo dajejo previdno.
- Med uporabo tega zdravila ne smete jesti, piti ali kaditi.

Preveliko odmerjanje

Po dajanju 10-odstotne raztopine oksalne kisline dihidrat v 50-odstotni raztopini sladkorja so bile po 72 urah (h) zabeležene trajne lezije v prebavnih organih in organih izločanja.

20-odstotna koncentracija oksalne kisline v 50-odstotni raztopini sladkorja je povzročila akutno umrljivost čebel, večjo od 60 %.

Če pride do nenamernega prevelikega odmerjanja (npr. razlitja velike količine zdravila v panj), sta med najboljšimi protiukrepi zamenjava naklade in čiščenje vseh madežev disperzije, ki so vidni na satnikih, z vodo.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

Treba se je izogibati sočasni uporabi drugih akaricidnih zdravil, ker lahko pride do povečane toksičnosti za čebele.

Inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinske odpadke. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Zdravilo VarroMed 75 mg + 660 mg disperzija za čebeljo družino za medonosne čebele je na voljo v enem pakiranju: enoodmernih vrečicah (12 x 15 ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.