

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Varroxal 0.71 g/g proszek do stosowania w ulu (CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HR, HU, LV, LT, NL, PL, PT, SI, SK)

Andermatt Varroxal 0.71 g/g proszek do stosowania w ulu (AT)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

0.71 g kwas szczawiowy (co odpowiada 1 g kwasu szczawiowego dwuwodnego)

Biały krystaliczny proszek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pszczoła miodna (*Apis mellifera*)

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie warrozy (*Varroa destructor*) u pszczoł miodnych (*Apis mellifera*) w rodzinach bez czerwiu.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Stosować wyłącznie w rodzinach bez czerwiu ze względu na brak skuteczności w zwalczaniu *Varroa destructor* w komórkach czerwiu.

Okresy zwiększonej aktywności lotnej, gdy tylko część pszczoł znajduje się na plastrach, są mniej odpowiednie do leczenia kwasem szczawiowym. Dlatego też, szczególnie w przypadku leczenia wiosenno-letniego, należy zadbać o to, aby leczenie było przeprowadzane w porach dnia, w których pszczoły nie latają.

Po letnim leczeniu rodzin pszczelich, odkładów lub rodzin bez czerwiu należy przeprowadzić jesienno-zimowe lub wiosenne leczenie przeciwko *Varroa destructor*.

Pomimo właściwego leczenia, poważnie uszkodzone rodziny pszczoły mogą nie przetrwać z powodu wcześniejszych skutków inwazji *Varroa destructor*. Skuteczność może różnić się w zależności od rodziny ze względu na warunki stosowania (temperatura, ponowne inwazje, itp.).

Produkt należy stosować w ramach zintegrowanego programu zwalczania szkodników z regularnym monitorowaniem roztoczy. Stosowanie różnych substancji w ciągu roku zmniejsza ryzyko powstania oporności.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Jeśli pszczoły są leczone więcej niż raz na pokolenie robotnic, może to spowodować uszkodzenie pszczoł i zmniejszenie siły rodziny.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest silnie kwaśny i może działać drażniąco i żrąco na skórę, oczy i błony śluzowe.

Unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami, w tym kontaktu ręka-oko. Unikać kontaktu doustnego. Unikać wdychania.

Podczas pracy z produktem nosić odzież ochronną, rękawice odporne na chemikalia i okulary ochronne. Nosić maskę ochronną typu FFP3 w przypadku aplikacji przez odparowanie lub rozpylanie i co najmniej typu FFP2 w przypadku aplikacji przez rozpylanie. Podczas przygotowywania weterynaryjnego produktu leczniczego należy obchodzić się z nim na zewnątrz lub w dobrze wentylowanych pomieszczeniach. Podczas odparowywania lub rozpylania produkt należy aplikować tyłem do kierunku wiatru. Uważać na osoby postronne. Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas pracy z produktem. Zużyte saszetki lub puste butelki należy natychmiast utylizować w odpowiedni sposób. Zużyty sprzęt należy wyczyścić po użyciu i przechowywać w odpowiedni sposób poza zasięgiem dzieci.

W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami natychmiast przemyć dokładnie wodą i zdjąć zanieczyszczoną odzież lub szkła kontaktowe. W razie przypadkowego połknięcia przepłukać usta wodą i wypić wodę lub mleko, ale nie wywoływać wymiotów. W razie przypadkowego wdychania, wyprowadzić osobę na świeże powietrze i zapewnić odpoczynek w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. Jeśli podrażnienie skóry/oczu utrzymuje się lub jeśli produkt został wdychany lub połknięty, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i pokazać mu ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Inne środki ostrożności:

Produkt działa korozyjnie na części metalowe.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Pszczoły miodne:

Bardzo często (> 1 rodzina/10 rodzin leczonych):	Zwiększona śmiertelność pszczół ¹
Często (1 do 10 rodzin/100 rodzin leczonych):	Pobudzenie rodziny ²
Częstotliwość nieokreślona (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych):	Oslabienie rodziny ³

¹ w zabiegu polewania lub oprysku.

² podczas leczenia.

³ wiosną w zabiegu polewania.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przysyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela albo do właściwego organu krajowego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce dołączonej do opakowania w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować jednocześnie z innymi akarycydami.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Do stosowania wewnątrz ula.

Metoda stosowania	Ilość rodzin	Ilość produktu	Potrzebny materiał
Odparowywanie	1	1 saszetka* lub 2 łyżki**	Urządzenie do odparowywania
Polewanie (zimą w Północnej i Centralnej Europie)	4	4 saszetki lub 8 łyżek	200 ml syrop cukrowy 1:1 Niemetalowy zbiornik Strzykawka
Polewanie (zimą w Południowej Europie / lato)	4	6 saszetek lub 12 łyżek	
Oprysk	3	3 saszetki lub 6 łyżek	200 ml wody z kranu Ręczny opryskiwacz

* Jedna saszetka zawiera 2 g dwuwodnego kwasu szczawiowego

** Jedna płaska i równomiernie wypełniona łyżka miarowa zawiera 1 g dwuwodnego kwasu szczawiowego.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować w następujący sposób:

Aplikacja przez odparowanie/sublimację: Do stosowania w rodzinie bez czerwiu jako pojedynczy zabieg jesienią/zimą w temperaturach zewnętrznych od 2°C do 10°C. Drugi zabieg odparowania po 2-tygodniowej przerwie jest zalecany tylko w przypadku:

- silnie zarażonych ponownie rodzin pszczelich z pozostałą infestacją powyżej 6%, tj. z więcej niż jednym opadem roztoczy dziennie,
- rodzin pszczelich, w których w okresie zimowym występują miejsca z zasklepionymi komórkami czerwiu.

Umieścić całą zawartość **1 saszetki lub 2 łyżki** produktu w odpowiednim urządzeniu (np. parowniku Varrox lub Varrox Eddy) do odparowania w celu leczenia jednej rodziny. Postępować zgodnie z instrukcjami urządzenia do odparowywania. Po zakończeniu leczenia należy przez pewien czas zamykać wejście do ula, aby uniemożliwić pszczołom opuszczenie ula.

Aplikacja przez polewanie: do stosowania w rodzinie bez czerwiu latem po miodobraniu lub jesienią/zimą jako pojedynczy zabieg w temperaturach zewnętrznych powyżej -15°C.

- *Do stosowania zimą w Europie Północnej i Środkowej:* zmieszać pełną zawartość **4 saszetek lub 8 łyżek** produktu z **200 ml letniego syropu cukrowego w stosunku 1:1** (30 do 35°C) w niemetalemym pojemniku, aby uzyskać 4% (m/V) dwuwodny roztwór kwasu szczawiowego (co odpowiada 2,8% (m/V) roztworowi kwasu szczawiowego) do leczenia czterech rodzin pszczelich.
- *Do zabiegów zimowych w Europie Południowej lub letnich w całej Europie:* zmieszać pełną zawartość **6 saszetek lub 12 łyżek** produktu z **200 ml letniego syropu cukrowego w stosunku 1:1** w niemetalemym pojemniku, aby uzyskać 6% (m/V) roztwór dwuwodnego kwasu szczawiowego (co odpowiada 4,2% (m/V) roztworowi kwasu szczawiowego) do leczenia czterech kolonii.

Zamknąć pojemnik i energicznie wstrząsać, aż proszek dwuwodnego kwasu szczawiowego całkowicie się rozpuści. Poczekaj, aż roztwór stanie się klarowny. Roztwór jest teraz gotowy do użycia i powinien być letni.

Napełnij strzykawkę (60 ml) lub podobne urządzenie potrzebną ilością gotowego do użycia roztworu do leczenia rodzin. Dawka na uliczkę międzyramkową wynosi 0,25 ml/dm².

	Ilość gotowego do użycia roztworu polanego w uliczkę międzyramkową
Małe ramki (DNM, National, Simplex, WBC, Zander)	3-4 ml
Duże ramki (Dadant, Swiss Hive)	5-6 ml

W przypadku uli dwukorpusowych należy najpierw spryskać dolną komorę czerwiu, a następnie górną komorę czerwiu.

Osyp roztoczy będzie utrzymywał się przez 3 tygodnie.

Metoda opryskiwania: Do stosowania w rodzinach, odkładach i rodzinach bez czerwiu jako pojedynczy zabieg wiosną/latem lub jesienią/zimą w temperaturach zewnętrznych powyżej 8°C. Drugie opryskiwanie po 2-tygodniowej przerwie jest zalecane tylko w przypadku silnie zarażonych rodzin z pozostałą infestacją przekraczającą 6%.

Wymieszać całą zawartość **3 saszetek** lub **6 łyżek** produktu z **200 ml letniej wody z kranu** w opryskiwaczu ręcznym, aby uzyskać 3% (m/V) dwuwodny roztwór kwasu szczawiowego (co odpowiada 2,1% (m/V) roztworowi kwasu szczawiowego) do oprysku trzech rodzin.

Zamknąć rozpylacz ręczny i wstrząsnąć. Roztwór jest teraz gotowy do użycia. Rozpylić 2-4 ml roztworu na każdą stronę plastra pokrytą przez pszczoły. Jeśli tylko połowa ramki jest pokryta pszczołami, dawkę należy zmniejszyć o 50%. Maksymalna dawka wynosi 80 ml na ul. Całkowita wymagana objętość różni się w zależności od rodzaju ula:

- Rodziny bez czerwiu, odkłady lub pozyskane roje umieszczone w ulach powinny być leczone dawką 0,3 ml/dm² plastra w pełni pokrytego pszczołami, a dla najczęściej spotykanych uli w następujący sposób:

Rodzaj ula	Ilość gotowego do użycia roztworu do opryskiwania na stronę ramki obsiadanej przez pszczoły
DNM, National, Simplex, WBC, Zander	2 – 3 ml
Commercial beehive, Langstroth, Swiss hive	2.5 – 3.5 ml
AZ-hive (SI), Dadant	3 – 4 ml

- Rójki, odkłady w korpusie należy spryskiwać 20-25 ml gotowego do użycia roztworu na kg pszczół.

Aby uzyskać dokładną dawkę, należy 10 razy spryskać opryskiwaczem ręcznym do kubka pomiarowego i obliczyć objętość dla jednego pompowania. Oblicz, ile pompowań jest wymaganych do opryskania jednej strony ramki. Plastry należy spryskiwać pod kątem 45°, aby zminimalizować bezpośrednie rozpylanie do komórek. Osyp roztoczy będzie trwał przez 2 tygodnie.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W Europie Północnej/Środkowej dobrze tolerowana jest jedna jesienno-zimowa kuracja dawką do 4,6% (m/V) dwuwodnego kwasu szczawiowego, a latem jedna dawka do 6,2%. W Europie Południowej jedna dawka do 6,2% (m/V) jest dobrze tolerowana przez cały rok.

Wyższa dawka niż zalecana może prowadzić do zwiększonej śmiertelności pszczół i słabej przeżywalności rodziny na wiosnę.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Miód: zero dni. Produkt nie powinien być stosowany podczas miodobrania. Leczenie pszczół produkujących miód należy przeprowadzać bez zamontowanych nadstawek.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP 53 AG 03

4.2 Dane farmakodynamiczne

Kwas szczawiowy działa jako trucizna kontaktowa na roztocza *Varroa destructor*. Dwuwodny roztwór kwasu szczawiowego jest rozprowadzany miejscowo poprzez fizyczny kontakt między pszczołami. Sposób działania nie jest w pełni znany, ale zakłada się, że niską wartość pH kwasu szczawiowego odgrywa ważną rolę.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Istnieją dowody na to, że kwas szczawiowy może przenikać przez egzoszkielet pszczoł miodnych. Po podaniu kwasu szczawiowego metodą polewania, pozostałość kwasu u dorosłych pszczoł wykryto po 24 godzinach, osiągając szczyt jeden dzień później. Następnie zaobserwowano stopniowy spadek, osiągając jedną sześćdziesiątą maksymalnego stężenia po 11 dniach od zabiegu. Obecność kwasu szczawiowego wykazano w hemolimfie pszczoł i przewodzie pokarmowym.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie stosować jednocześnie z innymi akarycydami przeciwko warrozie. Kontakt z roztworami zawierającymi wapń może prowadzić do wytrącania się osadów.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (saszetka): zużyć natychmiast.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (butelki): zużyć przed końcem terminu ważności.
Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Przechowywać w suchym miejscu. Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Zamknięte saszetki papier-PE pakowane w worek PET/ALU/PE lub butelka z HDPE zamykana uszczelnieniem z ALU/HDPE i przykręcanym i blokowanym wieczkiem z HDPE/PP pakowana w tekturowe pudełko.

Wielkości opakowań:

10 x 2 g saszetki

50 x 2 g saszetki

butelka 75 g i łyżka miarowa 1 g

butelka 200 g i łyżka miarowa 1 g

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być sprzedawane.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego

zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Andermatt BioVet GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: DD/MM/RRRR

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

DD/MM/RRRR

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).