

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Varroxal 0.71 g/g proszek do stosowania w ulu

2. Skład

Każdy gram zawiera: 0.71 g kwas szczawiowy (co odpowiada 1 g kwasu szczawiowego dwuwodnego).

Biały krystaliczny proszek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pszczoła miodna

4. Wskazania lecznicze

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

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Stosować wyłącznie w rodzinach bez czerwiu ze względu na brak skuteczności w zwalczaniu *Varroa destructor* wewnątrz komórek czerwiu. Zabiegi należy przeprowadzać 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 warrozy. Pomimo właściwego leczenia, poważnie uszkodzone rodziny pszczele mogą nie przetrwać z powodu wcześniejszych skutków inwazji *Varroa destructor*.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u gatunków docelowych:

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

Specjalne środki ostrożności podejmowane przez osoby podające produkt leczniczy weterynaryjny 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 do aplikacji przez odparowanie lub rozpylanie i co najmniej typu FFP2 do aplikacji przez polewanie. Podczas przygotowywania produktu leczniczego weterynaryjnego należy obchodzić się z nim na zewnątrz lub w dobrze wentylowanych pomieszczeniach. Podczas odparowywania lub rozpylania produkt należy nakładać tyłem do 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 soczewki 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 etykiety.

Inne środki ostrożności:

Produkt działa żrąco na części metalowe.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować jednocześnie z innymi akarycydami.

Przedawkowanie:

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

Poważne niezgodności:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Pszczoła miodna:

Bardzo częste (>1 rodzina/10 rodzin leczonych):
Zwiększona śmiertelność pszczoł ¹
Częste (>1 to 10 rodzin/100 rodzin leczonych):
Pobudzenie rodziny ²
Częstotliwość nieokreślona (nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych):
Oslabienie rodziny ³

¹ leczenie metodą polewania lub oprysku. ² podczas leczenia. ³ wiosną leczenie metodą polewania.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest ważne. Umożliwia ono ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa produktu. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, nawet niewymienionych w ulotce dla pacjenta, lub w przypadku podejrzenia, że lek nie działa, należy w pierwszej kolejności skontaktować się z lekarzem weterynarii. Wszelkie zdarzenia niepożądane można również zgłaszać posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, korzystając z danych kontaktowych podanych na końcu ulotki lub za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania.

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605, <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Do użytku wewnątrz ula.

Metoda podawania	Ilość rodzin	Ilość produktu	Potrzebny materiał
Odparowanie	1	1 saszetka* lub 2 łyżki**	Urządzenie do odparowywania
Polewanie (zima w Północnej i Centralnej Europie)	4	4 saszetki lub 8 łyżek	200 ml syropu cukrowego 1:1 Niemetalowy zbiornik Strzykawka

Polewanie (zima 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 łyżeczka miarowa zawiera 1 g dwuwodnego kwasu szczawiowego.

Produkt leczniczy weterynaryjny 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 płyty zasklepionych komórek 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 utrzymywać wejście do ula zamknięte, aby zapobiec wydostawaniu się pszczoł z ula.

Aplikacja przez polewanie: Do stosowania w rodzinie bez czerwiu latem po zbiorach miodu 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 niemetalowym 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 niemetalowym pojemniku, aby uzyskać 6% (m/V) dwuwodny roztwór 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. Poczekać, 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 rodziny. 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 połączyć dolną komorę czerwiu, a następnie górną komorę czerwiu. Osyp roztoczy będzie trwał przez 3 tygodnie.

Aplikacja opryskiem: Do stosowania w rodzinach, odkładach lub rodzinach bez czerwiu jako pojedynczy zabieg wiosną/latem lub jesienią/zimą w temperaturach zewnętrznych powyżej 8 °C. Drugi oprysk 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 wielkości ula:

- Rodziny bez czerwiu, odkłady lub roje nowo złożone 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. Opad roztworu będzie trwał przez 2 tygodnie.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

10. Okresy karencji

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

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Przechowywać w suchym miejscu. Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Nie stosować tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Data ważności odnosi się do ostatniego dnia danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (saszetki): **zużyć natychmiast.**

Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (butelka): **zużyć przed końcem daty ważności.**

Okres trwałości po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: **zużyć natychmiast.**

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Rozmiary opakowań:

Torebka PET/ALU/PE z saszetkami 10 x 2 g lub 50 x 2 g
Pudełko tekturowe z butelką 75 g lub 200 g i łyżeczką miarową 1 g.
Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być sprzedawane.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

DD/MM/RRRR

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny, wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

VET-ANIMAL sp. z o.o.; ul. Lubichowska 126, 83-200 Starogard Gdański

E-mail: info@vet-animal.pl

17. Inne informacje