

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:

VarroMed disperze do úlu pro včelu medonosnou

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

BeeVital GmbH
Wiesenbergstr. 19
A - 5164 Seeham
RAKOUSKO
+43 6219 20645
+43 6219 20645 30 (fax)
info@beevital.com

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lichtenheldt GmbH
Industriestr. 7-9
D-23812 Wahlstedt
NĚMECKO
+49-(0)4554-9070-0
+49-(0)4554-9070-901 (fax)
info@lichtenheldt.de

Labor L & S AG
Mangelsfeld 4-6
D-79908 Bad Bocklet-Grossenbrach
NĚMECKO
+49-(0)9708-9100-0
+49-(0) 9708-9100-36 (fax)
service@labor-ls.de

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uvedeno jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění dané šarže.

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VarroMed disperze do úlu pro včelu medonosnou
Acidum formicum / acidum oxalicum dihydricum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Léčivé látky:

Jeden ml obsahuje:

Acidum formicum 5 mg
Acidum oxalicum dihydricum 44 mg (odpovídá 31,42 mg acidum oxalicum anhydricus)

Pomocné látky:

Karamelové barvivo (E150d)

Světlé hnědá až tmavě hnědá vodná disperze.

4. INDIKACE

Léčba varroázy (*Varroa destructor*) u včelstev s plodem i bez plodu.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v období produkce nektaru.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po ošetření přípravkem VarroMed byla v klinických a preklinických studiích velmi často pozorována zvýšená mortalita dělnic. Tento účinek je pravděpodobně spojen s kyselinou šťavelovou obsaženou v přípravku VarroMed a zvyšuje se se zvyšujícími se dávkami anebo opakovaným ošetřením.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

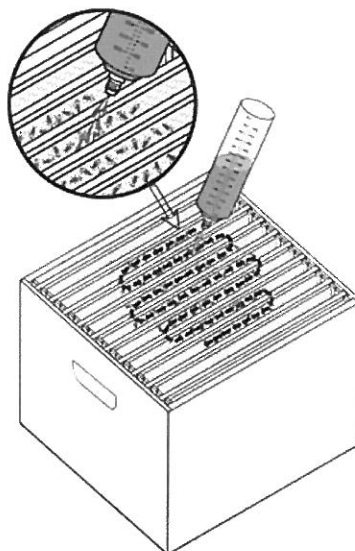
7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Včela medonosná.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Podání ve včelím úlu.

Nakape se na včely na obsazených místech v plodišti.



Dávka:

Před použitím dobře protřepejte.

Dávka musí být pečlivě přizpůsobena velikosti včelstva (viz tabulka dávkování). Určete velikost včelstva a počet obsazených míst, které potřebujete ošetřit, a vyberte správné požadované množství přípravku.

Platí toto dávkovací schéma:

Počet včel	5 000 – 7 000	7 000 – 12 000	12 000 – 30 000	> 30 000
VarroMed (ml)	15 ml	15 až 30 ml	30 až 45 ml	45 ml

Použití přípravku VarroMed s výše uvedeným dávkovacím schématem platí pouze pro typy úlů se svislými rámkami, které jsou přístupné shora, protože ošetření včel v jiných typech úlů nebylo zkoumáno.

Vícedávkový obal je opatřen stupnicí pro přesné dávkování.

Frekvence ošetření:

Opakované ošetření přípravkem VarroMed může být nutné na jaře nebo na podzim v intervalech 6 dnů. Opakovaná aplikace se provádí pouze tedy, je-li indikována spadem kleštíků podle této tabulky:

Sezona	Počet aplikací	Hranice pro první ošetření	Opakované ošetření:
Jaro	1x nebo 3x	Ošetření se provede na začátku sezony při rostoucí populaci včelstva a tehdy, když je přirozený spád kleštíků více než 1 klešтік za den.	Ošetření se zopakuje ještě dvakrát (tedy maximálně 3 ošetření), pokud je na úlové podložce zjištěno více než 10 kleštíků v průběhu 6 dnů po prvním ošetření (maximálně 3 ošetření).
Podzim –	3x až 5x	Ošetření se provede	Ošetření by mělo být opakováno dvakrát s odstupem 6 dnů

		nejdříve na konci léta / začátku podzimu při klesající populaci včelstva a když je přirozený spad kleštíků více než 4 kleštíci za den.	(tj. 3 podání). Ošetření se zopakuje ještě dvakrát (tedy maximálně 5 ošetření), pokud je na úlové podložce zjištěno více než 150 kleštíků (včelstva po druhém roce) nebo více než 90 kleštíků (nová včelstva v prvním roce) v průběhu 6 dnů po třetím ošetření.
Zima (bez plodu)	1x	Ošetření by mělo být provedeno na začátku období bez plodu v úlech zasažených kleštíkem Varroa.	Nepoužije se (pouze jedno ošetření).

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Načasování aplikace: přípravek by měl být používán především v době, kdy včely mají nízkou letovou aktivitu (pozdní odpoledne, večer). Tma usnadňuje distribuci přípravku mezi včelami.

Aby nedošlo k předávkování jednotlivých včel, je třeba dbát na to, aby byl přípravek VarroMed podán na včely rovnoměrně, zejména v zimním chomáči.

Přípravek VarroMed by se neměl používat v období produkce nektaru nebo když jsou na úl nasazeny medníky.

Před použitím musí mít přípravek teplotu 25 až 35 °C a musí být dobře protřepán.

Doporučuje se před podáním přípravku odstranit voskové můstky mezi horními tyčemi rámků.

Nezvedejte rámků během podání a přibližně jeden týden po posledním ošetření.

Abyste určili míru zamoření úlu kleštíkem Varroa, musíte sledovat mortalitu kleštíka: je třeba zaznamenávat spad kleštíků na úlové podložce před prvním ošetřením a až 6 dnů po každém ošetření.

Všechna včelstva umístěná na stejném místě musí být ošetřena současně, aby bylo minimalizováno riziko opětovného zamoření.

Nepoužívejte veterinární léčivý přípravek, pokud si všimnete viditelných známek zhoršení jeho kvality.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Med: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Lahev uchovávejte dobře uzavřenou.

Uchovávejte lahev v krabici, aby byla chráněna před světlem.
Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvi po „EXP“.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 30 dnů

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Přípravek VarroMed by měl být používán pouze jako součást integrovaného programu pro kontrolu kleštíka (Varroa).

Účinnost byla zkoumána jen v úlech s nízkou až střední mírou zamoření kleštíkem.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Po ošetření byly zaznamenány dělnice s vystupujícím sosákem. To by mohlo být spojeno s nedostatečným přístupem k pitné vodě. Zajistěte tedy, aby ošetřené včely měly dostatečný přístup k pitné vodě.

Dlouhodobá tolerance přípravku VarroMed byla testována pouze po dobu 18 měsíců, tj. negativní vliv přípravku na královny nebo vývoj včelstva při delším ošetření nelze vyloučit. Doporučuje se pravidelně kontrolovat, zda je královna přítomna, ale ve dnech po ošetření nerušit včelstvo.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

- Tento veterinární léčivý přípravek dráždí kůži a oči. Vyhněte se kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi. V případě náhodného potřísnění kůže, omyjte potřísněná místa okamžitě pod tekoucí vodou. V případě náhodného kontaktu s očima je okamžitě proplachujte čistou tekoucí vodou po dobu 10 minut.
- Děti by neměly přijít do kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem. Náhodné pozření může vyvolat nežádoucí účinky.
- Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranného oděvu, rukavic odolných vůči kyselinám a ochranných brýlí. Silně kontaminovaný oděv svlečte co nejdříve a před dalším použitím jej vyperte.
- Lidé se známou precitlivělostí na kyselinu mravenčí nebo kyselinu šťavelovou by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.
- Při používání přípravku nejezte, nepijte ani nekuřte.

Předávkování

Po podání 10% roztoku dihydrátu kyseliny šťavelové v 50% roztoku cukru, byly zaznamenány trvalé léze v zažívacích a vylučovacích orgánech po 72 hodinách (hod).

Koncentrace kyseliny šťavelové ve výši 20 % v 50% roztoku cukru vedla k akutní, více než 60% mortalitě včel.

V případě náhodného předávkování (např. vylití velkého množství přípravku VarroMed do úlu) je nejlepším protiopatřením výměna plodiště a očištění viditelných stop disperze z rámků, a to vodou.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

Je třeba se vyhnout souběžnému používání jiných akaricidních přípravků, protože by mohlo dojít ke zvýšené toxicitě pro včely.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

15. DALŠÍ INFORMACE

Přípravek VarroMed se dodává ve dvou velikostech balení, ve vícedávkových lahvích (1 x 555 ml) a jednodávkových sáčcích (12 x 15 ml).
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.