

PŘÍLOHA II
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÉ
INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

INFORMACE UVEDENÉ NA VNĚJŠÍM A VNITŘNÍM OBALU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

OXUVAR 5,7 %, 41,0 mg/ml koncentrát pro roztok pro včely medonosné

2. ÚDAJE O ÚČINNÝCH A JINÝCH LÁTKÁCH

1 ml obsahuje:

Účinná látka: Acidum oxalicum 41,0 mg (ut 57,4 mg Acidum oxalicum dihydricum)

3. FARMACEUTICKÁ FORMA

Čirý bezbarvý koncentrát pro roztok

4. VELIKOST BALENÍ

275 g

1000 g

5. CÍLOVÉ DRUHY

Včela medonosná

6. INDIKACE

Léčba varroázy u včel medonosných (*Apis mellifera*) způsobené roztočem Varroa (*Varroa destructor* – kleštík včelí).

7. KONTRAINDIKACE

Roztok dihydrátu kyseliny šťavelové nesmí být použit na včelstva s plody, protože neúčinkuje na roztoče varroázy, kteří se nachází uvnitř buněk s plodem.

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V průběhu ošetření může být včelstvo trochu rozrušené. Následkem ošetření po kapkách může na jaře dojít k mírnému oslabení včelstva. Aplikace po kapkách nebo ve spreji může zvýšit úmrtnost včel. Pokud zaznamenáte nějaké závažné vedlejší účinky nebo jiné účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, informujte, prosím, vašeho veterinárního lékaře.

9. DÁVKOVÁNÍ PRO JEDNOTLIVÉ DRUHY, CESTA/Y A METODY APLIKACE

A) Aplikace po kapkách:

Příprava 3,5% (m/V) roztoku dihydrátu kyseliny šťavelové, určeného pro aplikaci po kapkách:

Předehřejte nádobu s roztokem dihydrátu kyseliny šťavelové ve vodní lázni (30-35°C).

Vyndejte nádobku z vodní lázně a otevřete ji. Přidejte potřebné množství cukru (sacharózy), stejně jako se používá na krmení včel:

- **275 g cukru** při použití láhve o objemu 275 g;
- **1 kg cukru** při použití láhve o objemu 1000 g.

Nádobku uzavřete a pořádně protřepejte, dokud se cukr zcela nerozpustí. Nyní je roztok připraven k použití a měl by se aplikovat, dokud je vlažný.

Aplikace

Naplňte injekční stříkačku (60 ml) nebo podobnou pomůcku skrz široký otvor nádobky potřebným množstvím roztoku připraveného k ošetření včelstva. Jedna dávka na plástev je 0,25 ml/dm² pro západní / střední Evropu a 0,4 ml/dm² pro jižní Evropu

	Množství roztoku připraveného k aplikaci po kapkách na jednu obsazenou řadu	
	západní / střední Evropa	jižní Evropa
Malé rámy (DNM, National, Simplex, WBC, Zander)	3-4 ml	5-6 ml
Velké rámy (Dadant, úly švýcarského typu)	5-6 ml	8-10 ml
Maximální dávka na jeden úl	50 ml	80 ml

U dvoupatrových úlů nejprve nakapejte na spodní plodištní část a potom na horní plodištní část.

Spad roztočů bude trvat 3 týdny.

Roztok připravený k použití vystačí na ošetření 6 - 15 včelstev při použití láhve o objemu 275 g nebo 20 - 50 včelstev při použití láhve o objemu 1000 g.

Roztok připravený k použití je třeba použít ihned a nelze ho po rozmíchání dále skladovat.

B) Aplikace aerosolem:

Příprava 3% (m/V) roztoku dihydrátu kyseliny šťavelové pro aerosolovou aplikaci:

Přidejte do roztoku pitnou vodu:

- **250 g (250 ml) pitné vody** při použití láhve o objemu 275 g;
- **900 g (900 ml) pitné vody** při použití láhve o objemu 1000 g

Nádobku uzavřete a protřepejte.

Nyní je roztok připravený k použití.

Aplikace

Pro ošetření včelstva naplňte požadovaným množstvím připraveného roztoku ruční rozprašovač nebo podobnou pomůcku. Na obě strany pláštíků pokrytých včelami nasprejujte 2-4 ml roztoku. Pokud je včelami pokrytá jen polovina rámu, je třeba dávku snížit o 50 %. Maximální dávka je 80 ml na úl. Celkové potřebné množství se liší podle typu úlu:

- Bezplodá včelstva, člověkem vytvořená bezplodá včelstva nebo roje, které jsou v úlech nově usazené, by se měly ošetřovat dávkou 0,3 ml/dm² na plástev plně pokrytou včelami a dávkování pro nejběžnější typy úlů vypadá následovně:

Úlový systém	Množství roztoku připraveného pro aerosolové použití na jednu stranu plodištního rámu pokrytou včelami
DNM, National, Simplex, WBC, Zander	2 - 3 ml
Komerční včelí úly, Langstroth, úly švýcarského typu	2,5 – 3,5 ml
Dadant, úly typu AZ (SI)	3 - 4 ml

- Roje a umělé roje tvořící jednu skupinu by se měly sprejovat v poměru 20-25 ml na 1 kg včel.
Abyste dosáhli přesného dávkování, stříknete sprejem 10krát do odměrné nádoby a spočítejte si množství roztoku na jedno stříknutí. Spočítejte si, kolik je potřeba stříknutí na ošetření jedné strany rámu.
Plástve by se měly stříkat v úhlu 45°, aby se minimalizovalo přímé nastříkání roztoku do jednotlivých buněk.
Spad roztočů trvá 3 týdny.
Roj, umělý roj nebo člověkem vytvořené včelstvo ošetřete na jaře/v létě, jednorázově, v době, kdy je v úlu většina včel (večer).
Připravený roztok vystačí na ošetření 5 - 10 včelstev za použití láhve o objemu 275 g nebo 25 - 40 včelstev za použití velké láhve o objemu 1000 g.

10. OCHRANNÉ LHŮTY

Med: Bez ochranných lhůt pro správně ošetřená včelstva.
Podání léčiva pouze do úlů bez nasazených medníků.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ

Zvláštní opatření pro jednotlivé cílové druhy:

Účinnost se může u různých včelstev lišit kvůli různým podmínkám při použití (přítomnost plodů, teplota, opětovné zamoření, atd.). Přípravek by se měl používat jako léčebný v rámci programu integrované ochrany proti škůdcům (IPM) v průběhu kterého bude pravidelně monitorován spad roztočů.

Doporučuje se pro celoroční ošetření používat různé látky, aby se zabránilo riziku vývoje rezistence.

Aplikace po kapkách musí být provedena v bezplodém včelstvu na podzim / v zimě, jednorázově a při venkovních teplotách mezi 5 °C a -15°C.

Aplikace aerosolem (na podzim / v zimě nebo na jaře / v létě) musí být provedena u bezplodých včelstev, jednorázově a při venkovních teplotách vyšších než 8 °C. Druhá aplikace aerosolem, která by se měla provést po dvoutýdenní přestávce, je doporučována pouze u vysoce zamořených včelstev s přetrvávajícím zamořením vyšším než 6% po první aplikaci léčby.

Aplikace vysokých dávek kyseliny šťavelové může vést ke zvýšené úmrtnosti včel a ztrátě královen, z tohoto důvodu je třeba dbát na přesné dávkování.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vyvarujte se vyrušování včelstev ve dnech po aplikaci. Opakovaná ošetření u včel ze stejné generace mohou mít za následek poškození včel a může také dojít k oslabení kolonie.

Po letním ošetření rojů, uměle vytvořených rojů nebo člověkem vytvořených bezplodých včelstev musí následovat podzimní nebo zimní ošetření proti varroáze.

Neaplikujte na rámy používané v té samé sezóně pro výrobu medu.

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

Tento přípravek je kyselý roztok a může způsobit vážné podráždění kůže, očí nebo sliznic v dutině ústní a dýchacím traktu. Zabraňte veškerému přímému kontaktu s přípravkem včetně náhodného pozření a vdechnutí aerosolu.

Při aplikaci veterinárního léčivého přípravku by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranného oděvu, **rukavic odolných vůči chemikáliím** a **ochranných brýlí**. Při aplikaci ve formě aerosolu by měla být navíc použita ochranná **maska typu FFP2**.

V případě náhodného pozření vypláchněte ústa vodou a poté vypijte velké množství vody nebo mléka. Nevyvolávejte zvracení. V případě kontaktu s pokožkou nebo očima ihned důkladně opláchněte vodou a vyjměte kontaktní čočky. Pokud podráždění přetrvává nebo v případě, že došlo k vdechnutí aerosolu či pozření přípravku, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a jiné formy interakce:

Nepoužívejte současně s dalšími akaricidy proti varroáze.

Předávkování (příznaky, postupy pro případ nouze, protijedy):

V západní/střední Evropě je jedno ošetření dávkou do 4,6% (m/V) dihydrátu kyseliny šťavelové na sklonku podzimu snášeno dobře. Mírný úbytek včel je většinou včelstev vykompenzován. Výrazně vyšší dávka, než která je doporučovaná – vyšší než 5% (m/V) - může vést k dvojnásobně většímu úbytku včel a může způsobit nízkou schopnost přežití v jarním období.

Opakovaná ošetření v průběhu podzimu u včel ze stejné generace mohou vést ke zvýšené úmrtnosti včel, mít negativní vliv na vývoj plodů a vést ke ztrátě královny.

Inkompatibility:

Nepoužívejte současně s dalšími akaricidy proti varroáze.

Kontakt s roztoky obsahujícími kalcium může způsobit srážení.

Materiály, které nejsou odolné proti žiravinám, by neměly přijít do styku s roztoky dihydrátu kyseliny šťavelové.

12. DATUM EXPIRACE

EXP: Viz potisk

Aplikace v kapkách: po smíchání s cukrem je určeno k okamžité spotřebě.

Aplikace aerosolem: doba použitelnosti po naředění s pitnou vodou: 1 rok.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvi po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

13. ZVLÁŠTNÍ POKYNY PRO SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Chraňte před chladem a mrazem.

Uchovávejte v původním obalu v horizontální poloze.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvi.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

Nepoužitý materiál zlikvidujte.

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

15. FORMULACE „POUZE PRO LÉČBU ZVÍŘAT“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE DODÁVEK A POUŽITÍ, POKUD SE NA PŘÍPRAVEK VZTAHUJÍ

Pouze pro léčbu zvířat.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

16. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

17. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI ZODPOVĚDNÉHO ZA VYDÁVÁNÍ ŠARŽÍ, POKUD SE LIŠÍ

Andermatt BioVet GmbH, Weiler Strasse 19 – 21, D-79540 Lörrach, Německo

18. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/A

96/014/17-C

19. ČÍSLO ŠARŽE VÝROBCE

Šarže: Viz potisk.

20. DATUM, KDY BYL PŘÍBALOVÝ LETÁČEK NAPOSLEDY SCHVÁLEN

Únor 2017

21. DALŠÍ INFORMACE

Velikost balení: 275 g a 1000 g

B. PŘÍBALOVÉ INFORMACE

(Všechny informace jsou uvedeny v oddílu pojednávajícím o označení na obalu)