

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml дисперсия за кошери за медоносни пчели

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Всеки ml съдържа:

Formic acid	5 mg
Oxalic acid dihydrate	44 mg (еквивалентни на 31,42 mg oxalic acid)

Ексципиенти:

Цвят карамел (E150d)

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Дисперсия за кошери.

Леко кафява до тъмнокафява водна дисперсия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Видове животни, за които е предназначен ВМП

Медоносни пчели

4.2. Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение на вароатоза (*Varroa destructor*) при колонии на медоносни пчели със или без пило.

4.3. Противопоказания

Да не се използва по време на медосбор.

4.4. Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

VaroMed трябва да се използва само като част от интегрирана програма за контрол на акари вароа.

Ефикасността е проучена само при кошери със слаба до умерена степен на заразяване с акари.

4.5. Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

След края на лечението са открити пчели работнички с издаден хобот. Това може да бъде свързано с недостатъчен достъп до вода за пиене. Затова се уверете, че третираните пчели имат достатъчен достъп до вода за пиене.

Дългосрочната поносимост към VarroMed е тествана само в продължение на над 18 месеца, т.е. не може да се изключи отрицателно въздействие на продукта върху пчелите майки или развитието на колониите след дълги периоди на лечение. Препоръчително е да се проверява редовно дали майката е налице, но да се избягва безпокоенето на кошерите в дните след третирането.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

- Този ветеринарномедицински продукт е дразнещ за кожата и очите. Да се избягва контакт с кожата, очите и лигавиците. При случайно разливане върху кожата незабавно измийте засегнатите области с течаща вода. При случайно разливане в окото (очите) незабавно измийте окото (очите) с чиста течаща вода в продължение на 10 минути.
- Децата не трябва да влизат в контакт с този ветеринарномедицински продукт. Случайното поглъщане може да причини неблагоприятни реакции.
- Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитно облекло, киселиноустойчиви ръкавици и очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. Сменете силно замърсените дрехи възможно най-скоро и ги изперете преди повторна употреба.
- Хора с установена свръхчувствителност към мравчена киселина или оксалова киселина трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.
- Да не се яде, пие или пуши при употреба на ветеринарномедицинския продукт.

4.6. Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В клиничните и предклиничните изпитвания след третирането с Varromed много често е наблюдавана повишена смъртност при пчелите работнички. Счита се, че този ефект е свързан с оксаловата киселина във VarroMed и се увеличава с повишаване на дозата и/или многократно третиране.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 колонии проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 колонии на 100 колонии)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 колонии на 1,000 колонии)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 колонии на 10,000 колонии)
- много редки (по-малко от 1 колония на 10,000 колонии, включително изолирани съобщения).

4.7. Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не е приложимо.

4.8. Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

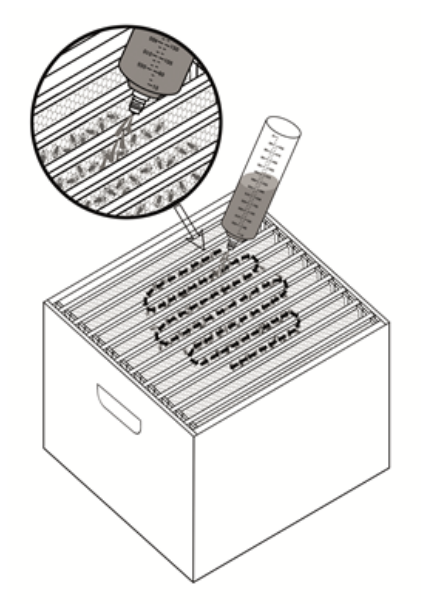
Не са известни.

Трябва да се избягва едновременната употреба на други акарицидни продукти, тъй като това може да доведе до повишена токсичност за пчелите.

4.9. Доза и начин на приложение

Употреба в кошери.

За накапване върху пчели в заети пчелни пространства на плодника.



Дозирание:

Разклатете добре преди употреба.

Дозата трябва да бъде коригирана внимателно спрямо размера на колониите (вж. таблицата за дозирание). Определете размера на колониите и броя на заетите пчелни пространства, които трябва да се третират, и изберете правилното количество от необходимия продукт. Прилага се следната схема на дозирание:

Брой пчели	5 000 – 7 000	7 000 – 12 000	12 000 – 30 000	> 30 000
VarroMed (ml)	15 ml	15 до 30 ml	30 до 45 ml	45 ml

Употребата на VarroMed при горната схема на дозирание се прилага само за кошери с вертикални рамки, които могат да бъдат достъпни отгоре, тъй като третирането на пчелите при други видове кошери не е проучено.

Многодозовата опаковка има разграфена скала за точно дозирание.

Честота на третиране:

Може да е необходимо многократно прилагане на VarroMed за пролетно и есенно третиране на интервали от 6 дни. Многократното прилагане трябва да се извършва само според показанията съобразно изпадането на акарите в съответствие със следната таблица:

Сезон	Брой приложения	Праг за първото третиране	Повторно третиране:
Пролет	1 или 3	Третирането трябва да бъде извършено в началото на сезона при увеличаване на популацията на колонията и когато естественото изпадане на акари е повече от 1 акар на ден.	Третирането трябва да се повтори още два пъти (при максимум от 3 процедури), ако на дъното са открити повече от 10 акари в рамките на 6 дни след първото третиране (максимум от 3 процедури).

Есен	3 до 5	Третирането трябва да бъде извършено възможно най-скоро през късно лято/ранна есен при намаляване на популацията на колонията и когато естественото изпадане на акари е повече от 4 акара на ден.	Третирането трябва да се повтори два пъти през 6 дни (т.е. 3 прилагания). Третирането трябва да се повтори още два пъти (при максимум от 5 процедури), ако на дъното се откриват над 150 акара (колонии от втората година) или над 90 акара (нуклеусни колонии през първата година) в рамките на 6 дни след третото прилагане.
Зима (без пило)	1	Третирането трябва да бъде извършено в началото на периода без пило в кошери, заразени с акари вароа.	Не е приложимо (само еднократно третиране).

Съвет за правилно приложение

Време на прилагане: продуктът трябва да се използва най-вече по време, когато пчелите имат ниска активност на летене (късен следобед, вечер). Тъмнината улеснява разпределянето на продукта между пчелите. За да се избегне предозирание на отделни пчели, трябва да се внимава VarroMed да бъде приложен равномерно върху пчелите, особено при зимно струпване. VarroMed не трябва да се използва по време на медосбор или когато в кошера са поставени магазини.

Преди употреба продуктът трябва да бъде с температура от 25 до 35 °C и да се разклати добре.

Препоръчва се да се премахнат восъчните мостове между горните летви на рамките преди прилагане на продукта.

Не повдигайте рамките по време на прилагане и за около една седмица след последното третиране.

За да се установи нивото на заразяване с акари вароа в кошера, трябва да се наблюдава смъртността на акарите: трябва да се записва изпадането на акарите на дъното преди първото третиране и до 6 дни след всяко третиране.

Всички колонии, разположени на едно и също място, трябва да бъдат третирани едновременно, за да се намали рискът от повторно заразяване.

4.10. Предозирание (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

72 часа след прилагане на 10% разтвор на оксалова киселина дихидрат в 50% захарен разтвор са забелязани постоянни лезии в храносмилателните и отделителните органи. Концентрации на оксалова киселина от 20% в 50% захарен разтвор водят до остра смъртност при пчелите от над 60%.

При случайно предозирание (напр. разливане на голямо количество VarroMed в кошера) най-добрата коригираща мярка включва подмяна на корпуса на кошера и почистване на рамките с вода от всички видими разливи на дисперсията.

4.11. Карентен срок

Мед: нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Препарати срещу ектопаразити за локално приложение, включително инсектициди, органични киселини, комбинации

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP53AG30

5.1. Фармакодинамични свойства

Мравчената киселина вероятно убива акарите вароа, като инхибира транспорта на електрони в митохондриите чрез свързване на цитохром-с-оксидаза, което съответно инхибира метаболизма на енергия и може да доведе до нервно-възбуждащ ефект върху невроните на членестоногите след изпаряване във въздуха на кошера (най-малко 500 ppm). Няма налични данни, които да потвърждават тази активност след накапване на 0,5% мравчена киселина, но се счита, че мравчената киселина във фиксираната комбинация на VarroMed удължава ефекта на оксаловата киселина и подобрява поносимостта към продукта.

Начинът на действие на оксаловата киселина срещу акарите вароа не е известен, но е необходим директен контакт между акарите и оксаловата киселина. Предполага се, че оксаловата киселина действа чрез директен контакт или чрез поглъщане на оксалова хемолимфа. Акарицидният ефект може да се дължи главно на ниската киселинност на състава. Лечения с оксалова киселина, прилагана във вода, не са ефективни, но прилагането в подсладена вода подобрява ефикасността чрез увеличаване на нейното прилепване към пчелите.

5.2. Фармакокинетични особености

Фармакокинетиката на VarroMed не е проучена.

Същевременно, данните в литературата показват, че оксаловата киселина се абсорбира в ограничена степен след локално приложение в терапевтични дози при нормални условия в пчеларството. Данните показват също, че оксаловата киселина може да бъде погълната от пчелите през устата поради засилено самопочистване след кожно приложение, което може да доведе до повишена токсичност.

Фармакокинетиката на мравчената киселина при пчелите не е известна.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Списък на ексципиентите

Цвят карамел (E150d)

Захарен сироп

Прополисова тинктура 20%

Анасоново масло

Лимонено масло

Лимонена киселина монохидрат

Пречистена вода

6.2. Несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

6.3. Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 30 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

Да се пази бутилката плътно затворена.

Да се пази бутилката във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

6.5. Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия, съдържаща HDPE бутилка с капкомер (LDPE) и завинтваща се капачка (със запечатваща пломба). Бутилката има разграфена скала за дозиране.

Кутия, съдържаща 1 бутилка от 555 ml дисперсия.

6.6. Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

BeeVital GmbH
Wiesenbergstrasse 19
5164 Seeham
АВСТРИЯ

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: ДД/ММ/ГГГГ

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

ДД/месец/ГГГГ

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

VarroMed 75 mg + 660 mg дисперсия за кошери за медоносни пчели

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Всяка единична доза саше съдържа:

Formic acid	75 mg
Oxalic acid dihydrate	660 mg (еквивалентни на 471,31 mg oxalic acid)

Ексципиенти:

Цвят карамел (E150d)

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Дисперсия за кошери.

Леко кафява до тъмнокафява водна дисперсия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Видове животни, за които е предназначен ВМП

Медоносни пчели

4.2. Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение на вароатоза (*Varroa destructor*) при колонии на медоносни пчели със или без пило.

4.3. Противопоказания

Да не се използва по време на медосбор.

4.4. Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

VaroMed трябва да се използва само като част от интегрирана програма за контрол на акари вароа.

Ефикасността е проучена само при кошери със слаба до умерена степен на заразяване с акари.

4.5. Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

След края на лечението са открити пчели работнички с издаден хобот. Това може да бъде свързано с недостатъчен достъп до вода за пиене. Затова се уверете, че третираните пчели имат достатъчен достъп до вода за пиене.

Дългосрочната поносимост към VaroMed е тествана само в продължение на над 18 месеца, т.е. не може да се изключи отрицателно въздействие на продукта върху пчелите майки или развитието на колониите след дълги периоди на лечение. Препоръчително е да се проверява

редовно дали майката е налице, но да се избягва безпокоенето на кошерите в дните след третирането.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

- Този ветеринарномедицински продукт е дразнещ за кожата и очите. Да се избягва контакт с кожата, очите и лигавиците. При случайно разливане върху кожата незабавно измийте засегнатите области с течаща вода. При случайно разливане в окото (очите) незабавно измийте окото (очите) с чиста течаща вода в продължение на 10 минути.
- Децата не трябва да влизат в контакт с този ветеринарномедицински продукт. Случайното поглъщане може да причини неблагоприятни реакции.
- Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитно облекло, киселиноустойчиви ръкавици и очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. Сменете силно замърсените дрехи възможно най-скоро и ги изперете преди повторна употреба.
- Хора с установена свръхчувствителност към мравчена киселина или оксалова киселина трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.
- Да не се яде, пие или пуши при употреба на ветеринарномедицинския продукт.

4.6. Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В клиничните и предклиничните изпитвания след третирането с VarroMed много често е наблюдавана повишена смъртност при пчелите работнички. Счита се, че този ефект е свързан с оксаловата киселина във VarroMed и се увеличава с повишаване на дозата и/или многократно третиране.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 колонии проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 колонии на 100 колонии)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 колонии на 1,000 колонии)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 колонии на 10,000 колонии)
- много редки (по-малко от 1 колония на 10,000 колонии, включително изолирани съобщения).

4.7. Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не е приложимо.

4.8. Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

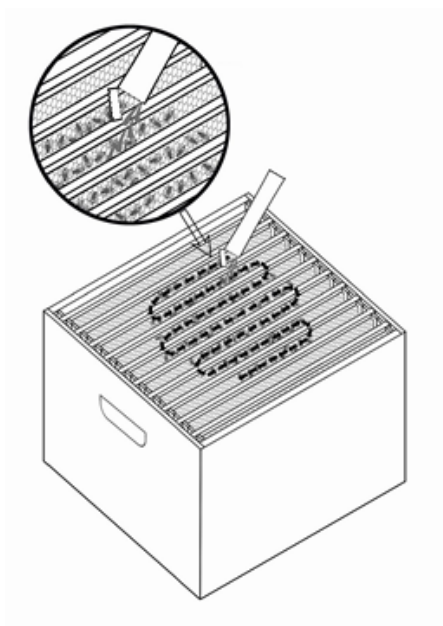
Не са известни.

Трябва да се избягва едновременната употреба на други акарицидни продукти, тъй като това може да доведе до повишена токсичност за пчелите.

4.9. Доза и начин на приложение

Употреба в кошери.

За накапване върху пчели в заети пчелни пространства на плодника.



Дозирание:

Разклатете добре преди употреба.

Дозата трябва да бъде коригирана внимателно спрямо размера на колониите (вж. таблицата за дозирание). Определете размера на колониите и броя на заетите пчелни пространства, които трябва да се третира, и изберете правилното количество от необходимия продукт. Прилага се следната схема на дозирание:

Брой пчели	5 000 – 7 000	7 000 – 12 000	12 000 – 30 000	> 30 000
VarroMed (ml)	15 ml	15 до 30 ml	30 до 45 ml	45 ml

Употребата на VarroMed при горната схема на дозирание се прилага само за кошери с вертикални рамки, които могат да бъдат достъпни отгоре, тъй като третирането на пчелите при други видове кошери не е проучено.

Честота на третиране:

Може да е необходимо многократно прилагане на VarroMed за пролетно и есенно третиране на интервали от 6 дни. Многократното прилагане трябва да се извършва само според показанията съобразно изпадането на акарите в съответствие със следната таблица:

Сезон	Брой приложения	Праг за първото третиране	Повторно третиране:
Пролет	1 или 3	Третирането трябва да бъде извършено в началото на сезона при увеличаване на популацията на колонията и когато естественото изпадане на акари е повече от 1 акар на ден.	Третирането трябва да се повтори още два пъти (при максимум от 3 процедури), ако на дъното са открити повече от 10 акари в рамките на 6 дни след първото третиране (максимум от 3 процедури).
Есен	3	Третирането трябва да бъде извършено възможно най-скоро през	Третирането трябва да се повтори два пъти през 6 дни

	до 5	късно лято/ранна есен при намаляване на популацията на колонията и когато естественото изпадане на акари е повече от 4 акара на ден.	(т.е. 3 прилагания). Третирането трябва да се повтори още два пъти (при максимум от 5 процедури), ако на дъното се откриват над 150 акара (колонии от втората година) или над 90 акара (нуклеусни колонии през първата година) в рамките на 6 дни след третото прилагане.
Зима (без пило)	1	Третирането трябва да бъде извършено в началото на периода без пило в кошери, заразени с акари вароа.	Не е приложимо (само еднократно третиране).

Съвет за правилно приложение

Време на прилагане: продуктът трябва да се използва най-вече по време, когато пчелите имат ниска активност на летене (късен следобед, вечер). Тъмнината улеснява разпределянето на продукта между пчелите. За да се избегне предозиране на отделни пчели, трябва да се внимава VarroMed да бъде приложен равномерно върху пчелите, особено при зимно струпване. VarroMed не трябва да се използва по време на медосбор или когато в кошера са поставени магазини.

Преди употреба продуктът трябва да бъде с температура от 25 до 35 °C и да се разклати добре.

Препоръчва се да се премахнат восъчните мостове между горните летви на рамките преди прилагане на продукта.

Не повдигайте рамките по време на прилагане и за около една седмица след последното третиране.

За да се установи нивото на заразяване с акари вароа в кошера, трябва да се наблюдава смъртността на акарите: трябва да се записва изпадането на акарите на дъното преди първото третиране и до 6 дни след всяко третиране.

Всички колонии, разположени на едно и също място, трябва да бъдат третирани едновременно, за да се намали рискът от повторно заразяване.

4.10. Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

72 часа след прилагане на 10% разтвор на оксалова киселина дихидрат в 50% захарен разтвор са забелязани постоянни лезии в храносмилателните и отделителните органи.

Концентрации на оксалова киселина от 20% в 50% захарен разтвор водят до остра смъртност при пчелите от над 60%.

При случайно предозиране (напр. разливане на голямо количество VarroMed в кошера) най-добрата коригираща мярка включва подмяна на корпуса на кошера и почистване на рамките с вода от всички видими разливи на дисперсията.

4.11. Карентен срок

Мед: нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Препарати срещу ектопаразити за локално приложение, включително инсектициди, органични киселини, комбинации

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP53AG30

5.1. Фармакодинамични свойства

Мравчената киселина вероятно убива акарите вароа, като инхибира транспорта на електрони в митохондриите чрез свързване на цитохром-с-оксидаза, което съответно инхибира метаболизма на енергия и може да доведе до нервно-възбуждащ ефект върху невроните на членестоногите след изпаряване във въздуха на кошера (най-малко 500 ppm). Няма налични данни, които да потвърждават тази активност след накапване на 0,5% мравчена киселина, но се счита, че мравчената киселина във фиксираната комбинация на VarroMed удължава ефекта на оксаловата киселина и подобрява поносимостта към продукта.

Начинът на действие на оксаловата киселина срещу акарите вароа не е известен, но е необходим директен контакт между акарите и оксаловата киселина. Предполага се, че оксаловата киселина действа чрез директен контакт или чрез поглъщане на оксалова хемолимфа. Акарицидният ефект може да се дължи главно на ниската киселинност на състава. Лечения с оксалова киселина, прилагана във вода, не са ефективни, но прилагането в подсладена вода подобрява ефикасността чрез увеличаване на нейното прилепване към пчелите.

5.2. Фармакокинетични особености

Фармакокинетиката на VarroMed не е проучена.

Същевременно, данните в литературата показват, че оксаловата киселина се абсорбира в ограничена степен след локално приложение в терапевтични дози при нормални условия в пчеларството. Данните показват също, че оксаловата киселина може да бъде погълната от пчелите през устата поради засилено самопочистване след кожно приложение, което може да доведе до повишена токсичност.

Фармакокинетиката на мравчената киселина при пчелите не е известна.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Списък на ексципиентите

Цвят карамел (E150d)
Захарен сироп
Прополисова тинктура 20%
Анасоново масло
Лимонено масло
Лимонена киселина монохидрат
Пречистена вода

6.2. Несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

6.3. Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °С.
Да се пазят сашетата във външната опаковка с цел предпазване от светлина.
Отворените сашета не трябва да се съхраняват.

6.5. Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия, съдържаща 12 еднодозови сашета (фолио PETP/ Al /LDPE), всяко от които съдържа 15 ml дисперсия. Сашетата са перфорирани за отваряне.

6.6. Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

BeeVital GmbH
Wiesenbergstrasse 19
5164 Seeham
АВСТРИЯ

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: ДД/ММ/ГГГГ

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

ДД/месец/ГГГГ

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- C. СТАТУС НА МДСОК**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

Lichtenheldt GmbH
Industriestr. 7-9
D-23812 Wahlstedt
ГЕРМАНИЯ

Labor L & S AG
Mangelsfeld 4-6
D-79908 Bad Bocklet-Grossenbrach
ГЕРМАНИЯ

В отпечатаната листовка на ветеринарномедицинския продукт трябва да фигурира име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида за продажба.

B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска без лекарско предписание.

C. СТАТУС НА МДСОК

Активните субстанции във VaroMed – оксалова киселина дихидрат и мравчена киселина – са разрешени субстанции, както е посочено в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията:

Фармакологично активна субстанция	Маркерно остатъчно вещество	Видове животни	МДСОК	Прицелни тъкани	Други изисквания	Терапевтичен клас
Оксалова киселина	Няма данни	Пчели	Не се изисква МДСОК	Няма данни	НЯМА ЗАПИС	Противоинфекционни средства
Мравчена киселина	Няма данни	Всички видове продукти вни животни	Не се изисква МДСОК	Няма данни	НЯМА ЗАПИС	НЯМА ЗАПИС

Експципиентите, посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 не се изискват МДСОК, или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) № 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Многодозова опаковка (бутилка)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml дисперсия за кошери
Formic acid/ oxalic acid dihydrate

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Активни субстанции:

Formic acid	5 mg/ml
Oxalic acid dihydrate	44 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Дисперсия за кошери.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

555 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Медоносни пчели.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение на вароатоза (*Varroa destructor*) при колонии на медоносни пчели със или без пило.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Употреба в кошери.
Преди употреба прочети листовката.
Разклатете добре преди употреба.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: Мед: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитно облекло, киселиноустойчиви ръкавици и очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.
Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 30 дни.

След отваряне, използвайте преди:

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

Да се пази бутилката плътно затворена.

Да се пази бутилката във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: преди употреба прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

BeeVital GmbH
Wiesenbergstr. 19
A - 5164 Seeham
АВСТРИЯ

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/16/203/001-002

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия с 12 сашета

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

VarroMed 75 mg + 660 mg дисперсия за кошери

Formic acid/ oxalic acid dihydrate

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяко саше съдържа:

Активни субстанции:

Formic acid 75 mg

Oxalic acid dihydrate 660 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Дисперсия за кошери.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

12 x 15 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Медоносни пчели.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение на вароатоза (*Varroa destructor*) при колонии на медоносни пчели със или без пило.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Употреба в кошери.

Преди употреба прочети листовката.

Разклатете добре преди употреба.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: Мед: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитно облекло, киселиноустойчиви ръкавици и очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

Да се пазят сашетата във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

Отворените сашета не трябва да се съхраняват.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: преди употреба прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

BeeVital GmbH
Wiesenbergstr. 19
A - 5164 Seeham
АВСТРИЯ

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/16/203/001-002

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**
Саше от 15 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

VarroMed дисперсия за кошери
Formic acid / oxalic acid dihydrate

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУСТАНЦИЯ(И)

Formic acid	75 mg
Oxalic acid dihydrate	660 mg

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

15 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Употреба в кошери.
Разклатете добре преди употреба.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок (мед): нула дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След отваряне, използвайте незабавно.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА ЗА:

VarroMed дисперсия за кошери за медоносни пчели

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Lichtenheldt GmbH
Industriestr. 7-9
D-23812 Wahlstedt
ГЕРМАНИЯ
+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
ГЕРМАНИЯ
+49-(0)9708-9100-0
+49-(0) 9708-9100-36 (fax)
service@labor-ls.de

В отпечатаната листовка на ветеринарномедицинския продукт трябва да фигурира име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида за продажба.

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

VarroMed дисперсия за кошери за медоносни пчели
Formic acid / oxalic acid dihydrate

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Активни субстанции:

Всеки ml съдържа:

Formic acid	5 mg
Oxalic acid dihydrate	44 mg (еквивалентни на 31,42 mg oxalic acid)

Ексципиенти:

Цвят карамел (E150d)

Леко кафява до тъмнокафява водна дисперсия.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение на вароатоза (*Varroa destructor*) при колонии на медоносни пчели със или без пило.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва по време на медосбор.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В клиничните и предклиничните изпитвания след третирането с VarroMed много често е наблюдавана повишена смъртност при пчелите работнички. Счита се, че този ефект е свързан с оксаловата киселина във VarroMed и се увеличава с повишаване на дозата и/или многократно третиране.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 колонии проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 колонии на 100 колонии)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 колонии на 1,000 колонии)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 колонии на 10,000 колонии)
- много редки (по-малко от 1 колония на 10,000 колонии, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

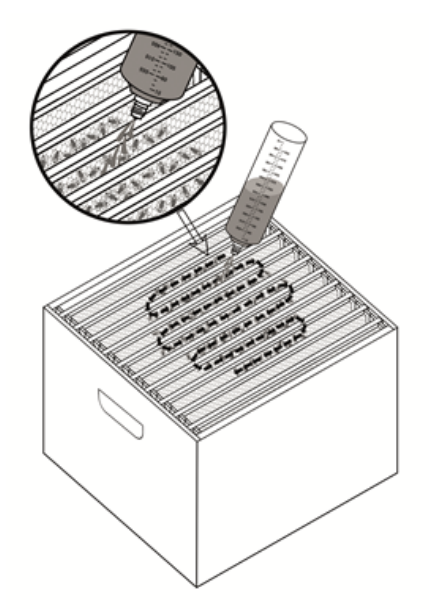
7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Медоносни пчели.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ

Употреба в кошери.

За накапване върху пчели в заети пчелни пространства на плодника.



Дозиране:

Разклатете добре преди употреба.

Дозата трябва да бъде коригирана внимателно спрямо размера на колониите (вж. таблицата за дозиране). Определете размера на колониите и броя на заетите пчелни пространства, които трябва да се третира, и изберете правилното количество от необходимия продукт.

Прилага се следната схема на дозиране:

Брой пчели	5 000 – 7 000	7 000 – 12 000	12 000 – 30 000	> 30 000
VarroMed (ml)	15 ml	15 до 30 ml	30 до 45 ml	45 ml

Употребата на VarroMed при горната схема на дозиране се прилага само за видове кошери с вертикални рамки, които могат да бъдат достъпни отгоре, тъй като третирането на пчелите при други видове кошери не е проучено.

Многодозовата опаковка има градуирана скала за точно дозиране.

Честота на третиране:

Може да е необходимо многократно прилагане на VarroMed за пролетно и есенно третиране на интервали от 6 дни. Многократното прилагане трябва да се извършва само според показанията съобразно изпадането на акарите в съответствие със следната таблица:

Сезон	Брой приложения	Праг за първото третиране	Повторно третиране:
Пролет	1 или 3	Третирането трябва да бъде извършено в началото на сезона при увеличаване на популацията на колонията и когато естественото изпадане на акари е повече от 1 акар на ден.	Третирането трябва да се повтори още два пъти (при максимум от 3 процедури), ако на дъното са открити повече от 10 акара в рамките на 6 дни след първото третиране (максимум от 3 процедури).

Есен –	3 до 5	Третирането трябва да бъде извършено възможно най-скоро през късно лято/ранна есен при намаляване на популацията на колонията и когато естественото изпадане на акари е повече от 4 акара на ден	Третирането трябва да се повтори два пъти през 6 дни (т.е. 3 прилагания). Третирането трябва да се повтори още два пъти (при максимум от 5 процедури), ако на дъното се откриват над 150 акара (колонии от втората година) или над 90 акара (нуклеусни колонии през първата година) в рамките на 6 дни след третото прилагане.
Зима (без пило)	1	Третирането трябва да бъде извършено в началото на периода без пило в кошери, заразени с акари вароа.	Не е приложимо (само еднократно третиране)

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Време на прилагане: продуктът трябва да се използва най-вече по време, когато пчелите имат ниска активност на летене (късен следобед, вечер). Тъмнината улеснява разпределянето на продукта между пчелите.

За да се избегне предозиране на отделни пчели, трябва да се внимава VarroMed да бъде приложен равномерно върху пчелите, особено при зимно струпване. VarroMed не трябва да се използва по време на медосбор или когато в кошера са поставени магазини.

Преди употреба продуктът трябва да бъде с температура от 25 до 35°C и да се разклати добре. Препоръчва се да се премахнат восъчните мостове между горните летви на рамките преди прилагане на продукта. Не повдигайте рамките по време на прилагане и за около една седмица след последното третиране.

За да се установи нивото на заразяване с акари вароа в кошера, трябва да се наблюдава смъртността на акарите: трябва да се записва изпадането на акарите на дъното преди първото третиране и до 6 дни след всяко третиране.

Всички колонии, разположени на едно и също място, трябва да бъдат третирани едновременно, за да се намали рискът от повторно заразяване.

Да не се прилага ветеринарномедицинският продукт, ако забележите видими признаци на влошено състояние.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Мед: нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се пази бутилката плътно затворена.

Да се пази бутилката във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картон след „Годен до“.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 30 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

VarroMed трябва да се използва само като част от интегрирана програма за контрол на акари вароа.

Ефикасността е проучена само при кошери със слаба до умерена степен на заразяване с акари.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

След края на лечението са открити пчели работнички с издаден хобот. Това може да бъде свързано с недостатъчен достъп до вода за пиене. Затова се уверете, че третираните пчели имат достатъчен достъп до вода за пиене.

Дългосрочната поносимост към VarroMed е тествана само в продължение на над 18 месеца, т.е. не може да се изключи отрицателно въздействие на продукта върху пчелите майки или развитието на колонии след дълги периоди на лечение. Препоръчително е да се проверява редовно дали майката е налице, но да се избягва безпокоенето на кошерите в дните след третирането.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

- Този ветеринарномедицински продукт е дразнещ за кожата и очите. Да се избягва контакт с кожата, очите и лигавиците. При случайно разливане върху кожата незабавно измийте засегнатите области с течаща вода. При случайно разливане в окото (очите) незабавно измийте окото (очите) с чиста течаща вода в продължение на 10 минути.
- Децата не трябва да влизат в контакт с този ветеринарномедицински продукт. Случайното поглъщане може да причини неблагоприятни реакции.
- Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитно облекло, киселиноустойчиви ръкавици и очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. Сменете силно замърсените дрехи възможно най-скоро и ги изперете преди повторна употреба.
- Хора с установена свръхчувствителност към мравчена киселина или оксалова киселина трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.
- Да не се яде, пие или пуши при употреба на ветеринарномедицинския продукт.

Предозиране

72 часа след прилагане на 10% разтвор на оксалова киселина дихидрат в 50% захарен разтвор са забелязани постоянни лезии в храносмилателните и отделителните органи.

Концентрации на оксалова киселина от 20% в 50% захарен разтвор водят до остра смъртност при пчелите от над 60%.

При случайно предозиране (напр. разливане на голямо количество VarroMed в кошера) най-добрата коригираща мярка включва подмяна на корпуса на кошера и почистване на рамките с вода от видимите разливи на дисперсията.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие
Не са известни.

Трябва да се избягва едновременната употреба на други акарицидни продукти, тъй като това може да доведе до повишена токсичност за пчелите.

Несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

VarroMed се предлага в два размера на опаковката – многодозови бутилки (1 x 555 ml) и едnodозови сашета (12 x 15 ml).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

ЛИСТОВКА ЗА:

VarroMed дисперсия за кошери за медоносни пчели

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Lichtenheldt GmbH
Industriestr. 7-9
D-23812 Wahlstedt
ГЕРМАНИЯ
+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
ГЕРМАНИЯ
+49-(0)9708-9100-0
+49-(0) 9708-9100-36 (fax)
service@labor-ls.de

В отпечатаната листовка на ветеринарномедицинския продукт трябва да фигурира име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида за продажба.

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

VarroMed дисперсия за кошери за медоносни пчели
Formic acid / oxalic acid dihydrate

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Активни субстанции:

Всяка единична доза саше съдържа:

Formic acid	75 mg
Oxalic acid dihydrate	660 mg (еквивалентни на 471,31 mg oxalic acid)

Експципенти:

Цвят карамел (E150d)

Леко кафява до тъмнокафява водна дисперсия.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение на вароатоза (*Varroa destructor*) при колонии на медоносни пчели със или без пило.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва по време на медосбор.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В клиничните и предклиничните изпитвания след третирането с VarroMed много често е наблюдавана повишена смъртност при пчелите работнички. Счита се, че този ефект е свързан с оксаловата киселина във VarroMed и се увеличава с повишаване на дозата и/или многократно третиране.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 колонии проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 колонии на 100 колонии)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 колонии на 1,000 колонии)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 колонии на 10,000 колонии)
- много редки (по-малко от 1 колония на 10,000 колонии, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

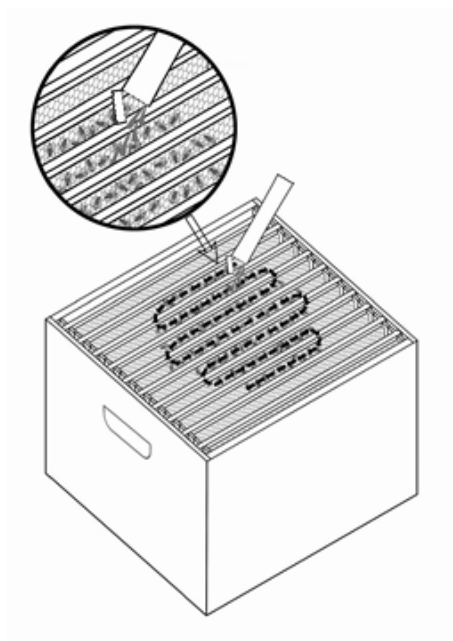
7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Медоносни пчели.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ

Употреба в кошери.

За накапване върху пчели в заети пчелни пространства на плодника.



Дозиране:

Разклатете добре преди употреба.

Дозата трябва да бъде коригирана внимателно спрямо размера на колониите (вж. таблицата за дозиране). Определете размера на колониите и броя на заетите пчелни пространства, които трябва да се третират, и изберете правилното количество от необходимия продукт.

Прилага се следната схема на дозиране:

Брой пчели	5 000 – 7 000	7 000 – 12 000	12 000 – 30 000	> 30 000
VarroMed (ml)	15 ml	15 до 30 ml	30 до 45 ml	45 ml

Употребата на VarroMed при горната схема на дозиране се прилага само за видове кошери с вертикални рамки, които могат да бъдат достъпни отгоре, тъй като третирането на пчелите при други видове кошери не е проучено.

Честота на третиране:

Може да е необходимо многократно прилагане на VarroMed за пролетно и есенно третиране на интервали от 6 дни. Многократното прилагане трябва да се извършва само според показанията съобразно изпадането на акарите в съответствие със следната таблица:

Сезон	Брой приложения	Праг за първото третиране	Повторно третиране:
Пролет	1 или 3	Третирането трябва да бъде извършено в началото на сезона при увеличаване на популацията на колонията и когато естественото изпадане на акари е повече от 1 акар на ден.	Третирането трябва да се повтори още два пъти (при максимум от 3 процедури), ако на дъното са открити повече от 10 акара в рамките на 6 дни след първото третиране (максимум от 3 процедури).

Есен –	3 до 5	Третирането трябва да бъде извършено възможно най-скоро през късно лято/ранна есен при намаляване на популацията на колонията и когато естественото изпадане на акари е повече от 4 акара на ден	Третирането трябва да се повтори два пъти през 6 дни (т.е. 3 прилагания). Третирането трябва да се повтори още два пъти (при максимум от 5 процедури), ако на дъното се откриват над 150 акара (колонии от втората година) или над 90 акара (нуклеусни колонии през първата година) в рамките на 6 дни след третото прилагане.
Зима (без пило)	1	Третирането трябва да бъде извършено в началото на периода без пило в кошери, заразени с акари вароа.	Не е приложимо (само еднократно третиране)

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Време на прилагане: продуктът трябва да се използва най-вече по време, когато пчелите имат ниска активност на летене (късен следобед, вечер). Тъмнината улеснява разпределянето на продукта между пчелите.

За да се избегне предозиране на отделни пчели, трябва да се внимава VarroMed да бъде приложен равномерно върху пчелите, особено при зимно струпване. VarroMed не трябва да се използва по време на медосбор или когато в кошера са поставени магазини.

Преди употреба продуктът трябва да бъде с температура от 25 до 35°C и да се разклати добре. Препоръчва се да се премахнат восъчните мостове между горните летви на рамките преди прилагане на продукта. Не повдигайте рамките по време на прилагане и за около една седмица след последното третиране.

За да се установи нивото на заразяване с акари вароа в кошера, трябва да се наблюдава смъртността на акарите: трябва да се записва изпадането на акарите на дъното преди първото третиране и до 6 дни след всяко третиране. Всички колонии, разположени на едно и също място, трябва да бъдат третирани едновременно, за да се намали рискът от повторно заразяване.

Да не се прилага ветеринарномедицинският продукт, ако забележите видими признаци на влошено състояние.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Мед: нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картон след „Годен до“.

Да се пазят сашетата във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

Отворените сашета не трябва да се съхраняват.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

VarroMed трябва да се използва само като част от интегрирана програма за контрол на акари вароа.

Ефикасността е проучена само при кошери със слаба до умерена степен на заразяване с акари.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

След края на лечението са открити пчели работнички с издаден хобот. Това може да бъде свързано с недостатъчен достъп до вода за пиене. Затова се уверете, че третираните пчели имат достатъчен достъп до вода за пиене.

Дългосрочната поносимост към VarroMed е тествана само в продължение на над 18 месеца, т.е. не може да се изключи отрицателно въздействие на продукта върху пчелите майки или развитието на колонии след дълги периоди на лечение. Препоръчително е да се проверява редовно дали майката е налице, но да се избягва безпокоенето на кошерите в дните след третирането.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

- Този ветеринарномедицински продукт е дразнещ за кожата и очите. Да се избягва контакт с кожата, очите и лигавиците. При случайно разливане върху кожата незабавно измийте засегнатите области с течаща вода. При случайно разливане в окото (очите) незабавно измийте окото (очите) с чиста течаща вода в продължение на 10 минути.
- Децата не трябва да влизат в контакт с този ветеринарномедицински продукт. Случайното поглъщане може да причини неблагоприятни реакции.
- Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитно облекло, киселиноустойчиви ръкавици и очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. Сменете силно замърсените дрехи възможно най-скоро и ги изперете преди повторна употреба.
- Хора с установена свръхчувствителност към мравчена киселина или оксалова киселина трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.
- Да не се яде, пие или пуши при употреба на ветеринарномедицинския продукт.

Предозиране

72 часа след прилагане на 10% разтвор на оксалова киселина дихидрат в 50% захарен разтвор са забелязани постоянни лезии в храносмилателните и отделителните органи.

Концентрации на оксалова киселина от 20% в 50% захарен разтвор водят до остра смъртност при пчелите от над 60%.

При случайно предозиране (напр. разливане на голямо количество VarroMed в кошера) най-добрата коригираща мярка включва подмяна на корпуса на кошера и почистване на рамките с вода от видимите разливи на дисперсията.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

Трябва да се избягва едновременната употреба на други акарицидни продукти, тъй като това може да доведе до повишена токсичност за пчелите.

Несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

VarroMed се предлага в два размера на опаковката – многодозови бутилки (1 x 555 ml) и едnodозови сашета (12 x 15 ml).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.