

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dany's BienenWohl prášek a roztok pro 39,4 mg/ml disperzi do úlu pro včelu medonosnou

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna lahev s 375 g roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

Acidum oxalicum dihydricum 17,5 g (odpovídá 12,5 g acidum oxalicum)

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

Jedna lahev se 750 g roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

Acidum oxalicum dihydricum 35,0 g (odpovídá 25,0 g acidum oxalicum)

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

Jeden sáček se 125 g prášku obsahuje:

Pomocné látky:

Sacharosa 125 g

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

1 ml smíchané disperze do úlu obsahuje:

Léčivá látka:

Acidum oxalicum dihydricum 39,4 mg (odpovídá 28,1 mg acidum oxalicum)

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek a roztok pro disperzi do úlu.

Roztok pro disperzi do úlu (lahev obsahující léčivou látku):

Čirý a bezbarvý roztok.

Prášek pro disperzi do úlu (sáček):

Bílý krystalický prášek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Včely medonosné (*Apis mellifera*)

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Pro léčbu varroázy (*Varroa destructor*) včel (*Apis mellifera*) v koloniích bez plodu.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Přípravek Dany's BienenWohl se v koloniích bez plodu smí použít pouze jednou.

Veterinární léčivý přípravek by měl být používán pro léčbu jako součást integrovaného programu kontroly varroázy, v rámci kterého se pravidelně sleduje pokles parazitů. Pokud je to možné, střídejte tento veterinární léčivý přípravek s jiným schváleným varroacidem s jiným mechanismem účinku s cílem snížit možnost rozvoje rezistence u roztočů *Varroa*.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nepřekračujte doporučenou dávku a nepodávejte tento veterinární léčivý přípravek více než jednou. Opakovaná léčba není u včel dobře tolerována. Pokud jsou dělnice z jedné generace ošetřeny více než jednou, může to vést k poškození včelstva a poklesu síly kolonie.

Všechny kolonie ve stejném včelíně by měly být ošetřeny najednou, aby se zabránilo opětovnému zamoření. Během několika dnů po léčbě včelstvo nevyrušujte.

Přípravek Dany's BienenWohl by neměl být používán, pokud se v úlu nachází medníky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento veterinární léčivý přípravek je vysoce kyselý a může mít dráždivé a korozivní účinky na kůži, oči a sliznice.

Zamezte perorální expozici přípravku, ani se rukou nedotýkejte úst. Vyhněte se přímému kontaktu s pokožkou a očima, ani se rukou nedotýkejte očí.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranného oděvu, kyselinovzdorných ochranných rukavic a ochranných brýlí.

Ihned si mýdlem a velkým množstvím vody umyjte ruce a zasaženou pokožku.

Při manipulaci a aplikaci veterinárního léčivého přípravku nejezte, nepijte a nekuřte.

Neprodleně sundejte kontaminovaný oděv.

Použité odměrky a prázdné nádoby ihned vhodným způsobem zlikvidujte.

V případě náhodného požití vypláchněte ústa vodou a vypijte vodu nebo mléko, ale nevyvolávejte zvracení. Při zasažení očí je okamžitě důkladně vypláchněte vodou (nejdříve vyjměte kontaktní čočky). Vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Další opatření:

Přípravek Dany's BienenWohl má korozivní účinky na součásti včelařských zařízení citlivých na korozi.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V klinických studiích byl velmi často pozorován zvýšený úhyn včel. To neovlivnilo dlouhodobý vývoj kolonií.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek se projevil (účinky se projeví) u více než 1 z 10 ošetřených kolonií),
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených kolonií),
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených kolonií),
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených kolonií),

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených kolonií, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

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

4.9 Podávané množství a způsob podání

Podání ve včelím úlu.

Dávka:

Maximální dávka 5–6 ml finální disperze do úlu by měla být podána jednou do každého prostoru mezi rámkami, které jsou obsazeny včelami. Celkové množství přípravku podaného do kolonie by nemělo přesáhnout 54 ml. V případě potřeby by dávka na spoj měla být snížena, aby nebylo překročeno maximální celkové množství podané u jedné kolonie (výpočet: maximální dávka na kolonii / počet obsazených prostorů mezi rámkami = x,x ml/mezirámkový prostor).

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

Pokyny pro správné podání

Tento přípravek by měl být za použití vhodné odměrky s příslušnou stupnicí (např. automatická pipeta, jednorázová injekční stříkačka) podáván na včely sedící v prostorech mezi rámkami.

Finální disperze do úlu se nakape na včely v prostorech mezi rámkami.

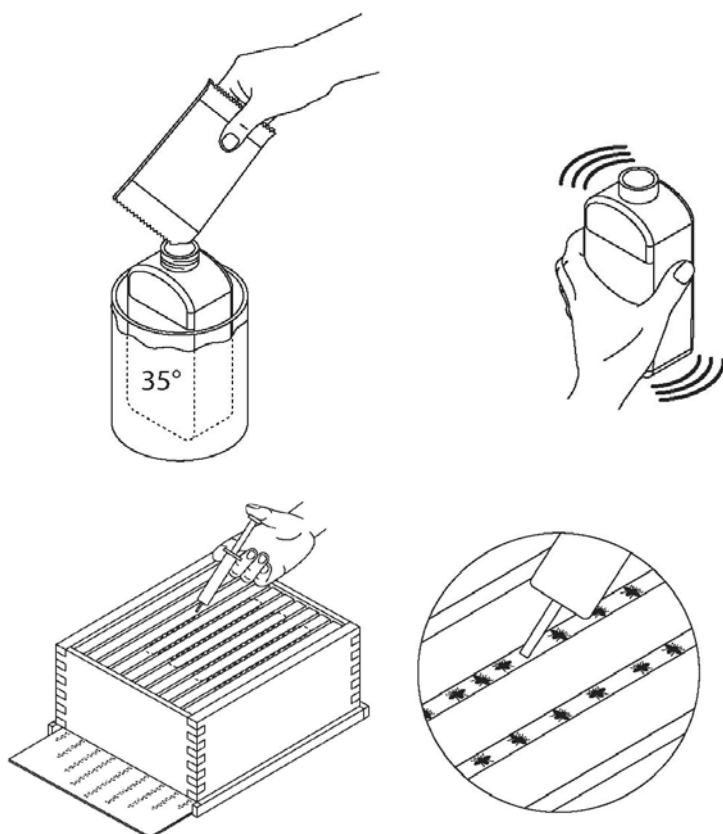
Dávkování by mělo být prováděno pečlivě a mělo by se předejít předávkování.

Disperze by měla být v průběhu aplikace teplá (30–35 °C).

Venkovní teplota by měla během ošetření přípravkem Dany's BienenWohl dosahovat nejméně 3 °C.

Aplikujte pouze jedno ošetření na jeden úl.

Pokud je finální disperze uskladněna, měla by se před použitím dobře protřepat.



Příprava finální disperze do úlu:

Před použitím by měl být obsah sáčku obsahujícího (sáčků obsahujících) ochucený sacharózový prášek přidán do lahve obsahující roztok pro disperzi do úlu, a to následujícím způsobem:

Umístěte lahev obsahující dihydrát kyseliny šťavelové do teplé (30–35 °C) vody. Pomocí nůžek otevřete sáček (sáčky) sacharózového prášku.

Příprava 444 ml finální disperze do úlu: Vsypejte obsah jednoho sáčku do lahve obsahující 375 g roztoku dihydrátu kyseliny šťavelové.

Příprava 888 ml finální disperze do úlu: Obsah dvou sáčků vsypejte do lahve obsahující 750 g roztoku dihydrátu kyseliny šťavelové.

Do lahve s roztokem by měl být vysypán celý obsah sáčku (sáčků).

Uzavřete pevně lahev a protřepejte ji, dokud se sacharóza úplně nerozpustí. Konečná disperze do úlu by měla být bezbarvá, čirá až mírně zakalená disperze.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po předávkování byl velmi často pozorován zvýšený úhyn včel. Předávkování o 53 % disperze na léčbu vedlo k dočasnému, krátkodobému zvýšení úhynu včel. Jak ukázal vývoj kolonií na jaře, z dlouhodobého hlediska předávkování neovlivnilo vývoj kolonií významným způsobem.

4.11 Ochranné lhůty

Med: bez ochranných lhůt.

Nepoužívat v období snůšky medu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparazitika, insekticidy a repelenty; ektoparazitikum pro povrchové podání, včetně insekticidů
ATCvet kód: QP53AG03

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Kyselina šťavelová je organická kyselina používaná pro léčbu *Varroa destructor*. Studie o mechanismu účinku kyseliny šťavelové nejsou k dispozici.
Na akaricidálních účincích se podílí hlavně nízké pH disperze ve srovnání s podaným objemem disperze. Jedná se o kontaktní jed proti parazitu *Varroa destructor*.
Vysoký podíl cukru v tomto přípravku zvyšuje viskozitu disperze, a tím i její přilnavost k včelám.

5.2 Farmakokinetické údaje

Je k dispozici důkaz o tom, že disperze dihydrátu kyseliny šťavelové je schopna pronikat keratinem, protože krátce po jeho podání včelám dojde k mírnému zvýšení koncentrace dihydrátu kyseliny šťavelové ve všech jejích tkáních.
Dihydrát kyseliny šťavelové se distribuuje vně na včelách prostřednictvím kontaktu těl a/nebo sociální výměny potravy (trofalaxis).

Environmentální vlastnosti

Přípravek Dany's BienenWohl by se neměl dostat do vodních toků, jelikož může být nebezpečný pro ryby a jiné vodní organismy.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Roztok:

Monohydrát kyseliny citronové
Glycerol (85 %)
Čištěná voda

Prášek:

Sacharosa
Anýzová silice
Blahovičnicková silice

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po smíchání podle pokynů: 1 rok

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte lahev a sáček ve vnějším obalu, aby byly chráněny před světlem.

Finální disperze do úlu (po smíchání): Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Uchovávejte mimo dosah jídla.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lahev:

Lahev z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) s dětskou pojistkou z HDPE / polypropylenu (PP), která obsahuje 375 g nebo 750 g roztoku.

Sáček:

Zatavené sáčky ze čtyřvrstvé fólie (nízkohustotní polyethylen (LDPE) / hliník / LDPE / papír potažený kaolínem) obsahující 125 g ochucené sacharózy.

Velikosti balení:

Jedna kartonová krabička obsahující jednu HDPE lahev (375 g) a jeden sáček (125 g), které po smísení vytvoří 444 ml finální disperze do úlu.

Jedna kartonová krabička obsahující jednu HDPE lahev (750 g) a dva sáčky (z nichž každý obsahuje 125 g), které po smísení vytvoří 888 ml finální disperze do úlu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

Veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Mnichov
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/2/18/225/001-002

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

<Datum první registrace:> <{DD/MM/RRRR}><{DD. měsíc RRRR}>.

10. DATUM REVIZE TEXTU

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>
<{DD. měsíc RRRR}>

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**
- D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte (WDT) eG
Siemensstraße 14
30827 Garbsen
Německo

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivá látka v přípravku Dany's BienenWohl je povolenou látkou, která je charakterizována v tabulce 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010:

Farmakologicky účinná látka	Indikátorové reziduum	Druh zvířete	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení	Léčebné zařazení
Kyselina šťavelová	Neuplatňuje se	Včely	MRL nejsou požadovány	Neuplatňuje se	Žádný záznam	Anti-infekční látka

Pomocné látky uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Zprávy PSUR je třeba synchronizovat a předkládat stejně často jako zprávy týkající se referenčního přípravku.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička (pro prášek a roztok pro disperzi do úlu)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dany's BienenWohl prášek a roztok pro 39,4 mg/ml disperzi do úlu
acidum oxalicum dihydricum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

17,5 g acidum oxalicum dihydricum (odpovídá 12,5 g acidum oxalicum) (375 g roztoku)
35 g acidum oxalicum dihydricum (odpovídá 25,0 g acidum oxalicum) (750 g roztoku)

125 g sacharosy
250 g sacharosy

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek a roztok pro disperzi do úlu

4. VELIKOST BALENÍ

1 lahev s 375 g roztoku acidum oxalicum dihydricum a jeden sáček (125 g) sacharóзовého prášku, aby bylo po smíchání se sacharózou dosaženo 444 ml disperze do úlu.

1 lahev s 750 g roztoku acidum oxalicum dihydricum a dva sáčky (každý obsahující 125 g) sacharóзовého prášku, aby bylo po smíchání se sacharózou dosaženo 888 ml disperze do úlu.

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Včely medonosné (*Apis mellifera*)

6. INDIKACE

Pro léčbu varroázy (*Varroa destructor*) včel (*Apis mellifera*) v koloniích bez plodu.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Podání ve včelím úlu.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta (med): bez ochranných lhůt
Nepoužívat v období snůšky medu.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Tento přípravek má korozivní vlastnosti. Používejte osobní ochranné prostředky.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Po smíchání spotřebujte do...

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte lahev a sáček ve vnějším obalu, aby byly chráněny před světlem.

Po smíchání disperze do úlu: Uchovávejte v chladničce mimo dosah potravin.

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

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Mníchov
Německo

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/18/225/001 (375 g roztok)

EU/2/18/225/002 (750 g roztok)

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže {číslo}

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Lahev

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dany's BienenWohl roztok pro disperzi do úlu
acidum oxalicum dihydricum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna lahev obsahuje:

17,5 g acidum oxalicum dihydricum (odpovídá 12,5 g acidum oxalicum) (375 g roztoku)

35 g acidum oxalicum dihydricum (odpovídá 25,0 g acidum oxalicum) (750 g roztoku)

3. LÉKOVÁ FORMA

4. VELIKOST BALENÍ

375 g roztoku acidum oxalicum dihydricum k vytvoření 444 ml disperze do úlu.

750 g roztoku acidum oxalicum dihydricum k vytvoření 888 ml disperze do úlu.

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Včely medonosné (*Apis mellifera*)

6. INDIKACE

Pro léčbu varroázy (*Varroa destructor*) včel (*Apis mellifera*) v koloniích bez plodu.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Podání ve včelím úlu.

Před použitím podle pokynů smíchejte s práškem Dany's BienenWohl.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta (med): bez ochranných lhůt

Nepoužívat v období snůšky medu.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Tento přípravek má korozivní vlastnosti. Používejte osobní ochranné prostředky.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Po smíchání spotřebujte do...

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte lahev v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Po smíchání disperze do úlu: Uchovávejte v chladničce mimo dosah potravin.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Mnichov
Německo

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/18/225/001 (375 g roztok)

EU/2/18/225/002 (750 g roztok)

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže {číslo}

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Sáček

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dany's BienenWohl prášek pro disperzi do úlu
sacharosa

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**3. LÉKOVÁ FORMA****4. VELIKOST BALENÍ**

125 g

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘATVčely medonosné (*Apis mellifera*)**6. INDIKACE**Pro léčbu varroózy (*Varroa destructor*) včel (*Apis mellifera*) v koloniích bez plodu.**7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Podání ve včelím úlu.
Před použitím smíchejte s roztokem Dany's BienenWohl.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Mnichov
Německo

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže {číslo}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Dany's BienenWohl prášek a roztok pro 39,4 mg/ml disperzi 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:

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Mníchov
Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte (WDT) eG
Siemensstraße 14
30827 Garbsen
Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dany's BienenWohl prášek a roztok pro přípravu 39,4 mg/ml disperze pro podání včelám ve včelím úlu

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna lahev s 375 g roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

Acidum oxalicum dihydricum 17,5 g (odpovídá 12,5 g acidum oxalicum)
Čirý a bezbarvý roztok.

Jedna lahev s 750 g roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

Acidum oxalicum dihydricum 35,0 g (odpovídá 25,0 g acidum oxalicum)
Čirý a bezbarvý roztok.

Jeden sáček s 125 g prášku obsahuje:

Pomocné látky:

Sacharosa 125 g

1 ml smíšené disperze do úlu obsahuje:

Léčivá látka:

Acidum oxalicum dihydricum 39,4 mg (odpovídá 28,1 mg acidum oxalicum)
Bezbarvá, čirá až mírně zakalená disperze.

4. INDIKACE

Pro léčbu varroázy (*Varroa destructor*) včel (*Apis mellifera*) v koloniích bez plodu.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V klinických studiích byl velmi často pozorován zvýšený úhyn včel. To neovlivnilo dlouhodobý vývoj kolonií.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek se projevil (účinky se projeví) u více než 1 z 10 ošetřených kolonií),
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených kolonií),
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených kolonií),
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených kolonií),
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených kolonií, včetně ojedinělých hlášení).

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Včely medonosné (*Apis mellifera*)

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Podání ve včelím úlu.

Dávka:

Maximální dávka 5–6 ml finální disperze do úlu by měla být podána jednou do každého prostoru mezi rámkami, které jsou obsazeny včelami. Celkové množství přípravku podaného do kolonie by nemělo přesáhnout 54 ml. V případě potřeby by dávka na spoj měla být snížena, aby nebylo překročeno maximální celkové množství podané u jedné kolonie (výpočet: maximální dávka na kolonii / počet obsazených prostorů mezi rámkami = x,x ml/mezirámkový prostor).

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

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tento přípravek by měl být za použití vhodné odměrky s příslušnou stupnicí (např. automatická pipeta, jednorázová injekční stříkačka) podáván na včely sedící ve spojích.

Finální disperze do úlu se nakape na včely v prostorech mezi rámkami.

Dávkování by mělo být prováděno pečlivě a mělo by se předejít předávkování.

Během podání by měl být roztok teplý (30–35 °C).

Venkovní teplota by měla během ošetření přípravkem Dany's BienenWohl dosahovat nejméně 3 °C.

Aplikujte pouze jedno ošetření na jeden úl.
Pokud je finální disperze uskladněna, měla by se před použitím dobře protřepat.

Příprava finální disperze:

Před použitím by měl být obsah sáčku obsahujícího (sáčků obsahujících) ochucený sacharózový prášek přidán do lahve s roztokem pro disperzi do úlu:

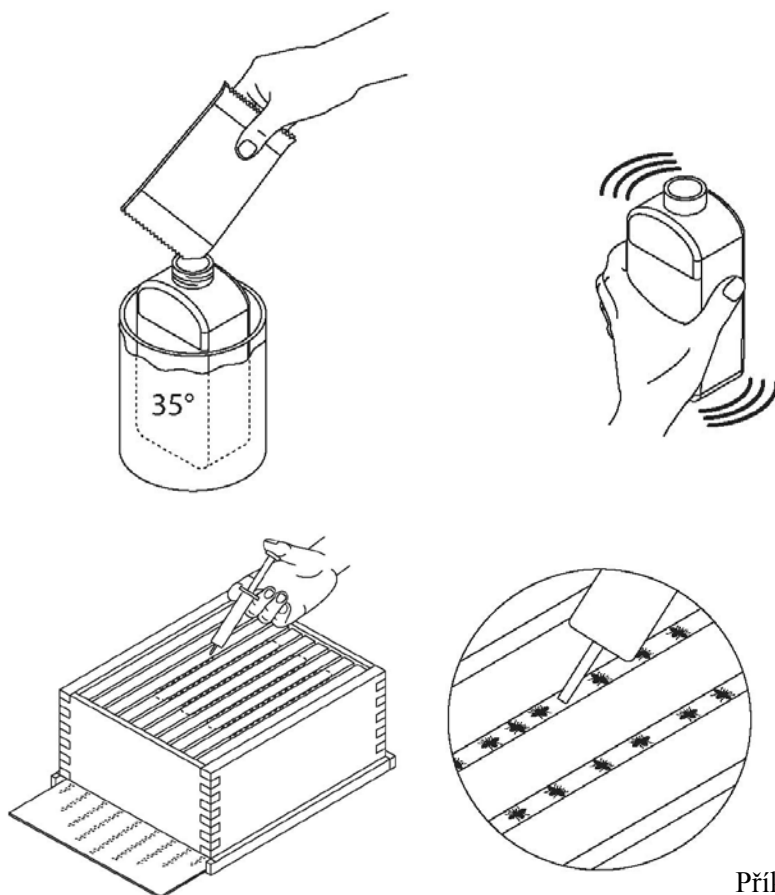
Umístěte lahev obsahující dihydrát kyseliny šťavelové do teplé (30–35 °C) vody. Pomocí nůžek otevřete sáček (sáčky) sacharózového prášku.

Příprava 444 ml finální disperze do úlu: Vsypejte obsah jednoho sáčku do lahve obsahující 375 g roztoku dihydrátu kyseliny šťavelové.

Příprava 888 ml finální disperze: Obsah těchto dvou sáčků vsypejte do lahve obsahující 750 g roztoku dihydrátu kyseliny šťavelové.

Do lahve s roztokem by měl být vysypán celý obsah sáčku (sáčků).

Uzavřete pevně lahev a protřepejte ji, dokud se sacharóza úplně nerozpustí. Konečná disperze do úlu by měla být bezbarvá, čirá až mírně zakalená disperze.



Příklad měřicího zařízení

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Med: bez ochranných lhůt.
Nepoužívat v období snůšky medu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte mimo dosah dětí.

Uchovávejte lahev a sáček ve vnějším obalu, aby byly chráněny před světlem.

Po smíchání disperze do úlu: Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C).

Uchovávejte mimo dosah jídla.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a na kartonové krabici. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po smíchání podle pokynů: 1 rok

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Přípravek Dany's BienenWohl se v koloniích bez plodu smí použít pouze jednou. Veterinární léčivý přípravek by měl být používán pro léčbu jako součást integrovaného programu kontroly varroázy, v rámci kterého se pravidelně sleduje pokles parazitů.

Pokud je to možné, střídejte tento léčivý přípravek s jiným schváleným varrocidem s jiným mechanismem účinku s cílem snížit možnost rozvoje rezistence u roztočů *Varroa*.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Nepoužívejte vyšší dávky než je doporučená dávka a tento veterinární léčivý přípravek nepodávejte více než jednou. Opakovaná léčba není u včel dobře tolerována. Pokud jsou dělnice z jedné generace ošetřeny více než jednou, může to vést k poškození včelstva a poklesu síly kolonie.

Všechny kolonie ve stejném včelíně by měly být ošetřeny najednou, aby se zabránilo opětovnému zamoření. Během několika dnů po léčbě včelstvo nevyrušujte.

Přípravek Dany's BienenWohl by neměl být používán, pokud se v úlu nachází medníky.

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

Tento veterinární léčivý přípravek je vysoce kyselý a může mít dráždivé a korozivní účinky na kůži, oči a sliznice.

Zamezte perorální expozici přípravku, ani se rukou nedotýkejte úst.

Vyhnete se přímému kontaktu s pokožkou a očima, ani se rukou nedotýkejte očí.

Při manipulaci s přípravkem je třeba používat osobní ochranné prostředky sestávající z ochranného oděvu, kyselinovzdorných ochranných rukavic a ochranných brýlí.

Ihned si mýdlem a velkým množstvím vody umyjte ruce a zasaženou pokožku. Při manipulaci a aplikaci veterinárního léčivého přípravku nejezte, nepijte a nekuřte.

Neprodleně sundejte kontaminovaný oděv. Použité odměrky a prázdné nádoby ihned vhodným způsobem zlikvidujte.

V případě náhodného požití vypláchněte ústa vodou a vypijte vodu nebo mléko, ale nevyvolávejte zvracení. Při zasažení očí je okamžitě důkladně vypláchněte vodou (nejdříve vyjměte kontaktní čočky). Ihned vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalovou informaci nebo etiketu lékáři.

Přípravek Dany's BienenWohl má korozivní účinky na součásti včelařských zařízení citlivých na korozi.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po předávkování byl velmi často pozorován zvýšený úhyn včel. Předávkování o 53 % disperze na léčbu vedlo k dočasnému, krátkodobému zvýšení úhynu včel. Jak ukázal vývoj kolonií na jaře, z dlouhodobého hlediska předávkování neovlivnilo vývoj kolonií významným způsobem.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

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

Přípravek Dany's BienenWohl by se neměl dostat do vodních toků, jelikož může být nebezpečný pro ryby a jiné vodní organismy.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

DD/MM/RRRR

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:

Jedna kartonová krabička obsahuje jednu 500ml lahev (obsahující 375 g roztoku dihydrátu kyseliny šťavelové) a jeden sáček (obsahující 125 g sacharóзовého prášku), které po smísení vytvoří 444 ml finální disperze do úlu.

Jedna kartonová krabička obsahuje jednu 1000ml lahev (obsahující 750 g roztoku dihydrátu kyseliny šťavelové) a dva sáčky (každý obsahující 125 g sacharóзовého prášku), které po smísení vytvoří 888 ml finální disperze do úlu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.