**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Oxuvar 5,7 %, 41,0 mg/ml koncentrát pro roztok k léčebnému ošetření včel medonosných

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:** Acidum oxalicum 41,0 mg (ut 57,4 mg acidum oxalicum dihydricum)

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Odvápněná voda |

Bezbarvý čirý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Včela medonosná (*Apis mellifera*)

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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

3.3 Kontraindikace

Veterinární léčivý přípravek nesmí být použit na včelstva s plodem, protože neúčinkuje na roztoče varroázy, kteří se nachází uvnitř buněk s plodem.

3.4 Zvláštní upozornění

Účinnost se může u různých včelstev lišit kvůli různým podmínkám při použití (přítomnost plodu, teplota, opětovné zamoření atd.). Veterinární léčivý 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 -15 °C a 5 °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.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vyvarujte se vyrušování včelstev ve dnech bezprostředně 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, umělých 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 pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem 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 požití 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 kůže/očí přetrvává nebo v případě, že došlo k vdechnutí aerosolu či požití veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Další opatření:

Veterinární léčivý přípravek je korozivní pro kovové části.

3.6 Nežádoucí účinky

Včela medonosná:

|  |  |
| --- | --- |
| Neurčená četnost (z dostupných údajů nelze určit): | Zvýšená úmrtnost včel1  Neklid včelstva  Slabost včelstva2 |

1 s aplikace po kapkách nebo aerosolem.

2 v malém měřítku, na jaře se skrápěním.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete na vnitřním obalu.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nepoužívejte současně s dalšími akaricidy proti varroáze.

3.9 Cesty podání a dávkování

Podání ve včelím úlu.

Veterinární léčivý přípravek musí být používán následujícím způsobem:

1. 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 část plodiště a potom na horní část plodiště. 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.

1. 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 pláství 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, stříkněte 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.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V západní a 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 ke dvojnásobně většímu úbytku včel, a může způsobit nízkou schopnost přežití v jarním období. Opakovaná ošetření v rámci jedné sezóny mohou vést ke zvýšené úmrtnosti včel, mohou mít negativní vliv na rozvoj včelstva a mohou vést ke ztrátě královny.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

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

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP53AG03

4.2 Farmakodynamika

Kyselina šťavelová působí na roztoče jako kontaktní jed proti foretickým roztočům druhu *Varroa destructor –* kleštík včelí. Roztok kyseliny šťavelové se šíří lokálně skrze fyzický kontakt mezi včelami. Způsob působení není zcela znám, ale předpokládá se, že při účinku hraje důležitou roli nízká hodnota pH roztoku kyseliny šťavelové.

4.3 Farmakokinetika

Existují důkazy o tom, že kyselina šťavelová dokáže proniknout exoskeletem včel medonosných. Po podání dihydrátu kyseliny šťavelové ve formě kapek dochází ke kontaminaci dospělých včel po 24 hodinách, vrcholu kontaminace je dosaženo o den později. Posléze dochází k prudkým poklesům koncentrace, 11 dní po ošetření je úroveň na jedné šedesátině nejvyšší koncentrace. Přítomnost kyseliny šťavelové byla prokázána ve včelí hemolymfě a trávicím traktu.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nepoužívejte současně s dalšími akaricidy proti varroáze. Kontakt s roztoky obsahujícími kalcium může způsobit srážení.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu a rekonstituci podle návodu:

* + - Aplikace v kapkách: po smíchání s cukrem je určeno k okamžité spotřebě.
    - Aplikace aerosolem: doba použitelnosti po naředění s pitnou vodou: 1 rok v rámci data exspirace.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte v původním obalu ve vzpřímené poloze.

Uchovávejte v dobře uzavřeném lahvi.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

Nepoužitý materiál zlikvidujte.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Pevná nádoba z HDPE uzavřená hliníkovou pertlí a polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem.

Velikosti balení:

500 ml láhev: obsahuje 275 g roztoku dihydrátu kyseliny šťavelové.

2000 ml láhev: obsahuje 1000 g roztoku dihydrátu kyseliny šťavelové.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

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

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Andermatt BioVet GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/014/17-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 24. 2. 2017

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

05/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).