

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml zawiesina do ula dla pszczoł miodnych

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

Jeden ml produktu zawiera:

Kwas mrówkowy	5 mg				
Kwas szczawiowy dwuwodny	44 mg	(co odpowiada	31,42 mg	kwasu	szczawiowego
		bezwodnego)			

Substancje pomocnicze:

Karmel amoniakalno-siarczynowy (E150d)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, zob. punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do ula

Zawiesina wodna barwy jasnobrązowej do ciemnobrązowej

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pszczoła miodna

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie warrozy (*Varroa destructor*) w rodzinach pszczoły miodnej z czerwiem i bez czerwia.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w okresie pożytku.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Produkt VarroMed należy stosować wyłącznie w ramach zintegrowanego programu walki z warrozą. Skuteczność badano tylko w ulach, w których wskaźnik inwazji roztoczy był niski do umiarkowanego.

4.5 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Po leczeniu znajdowano pszczoły robotnice z wysuniętym języczkiem (proboscis). Może to wiązać się z niedostatecznym dostępem do wody do picia. Należy zatem upewnić się, że leczone pszczoły mają wystarczający dostęp do wody do picia.

Długoterminową tolerancję produktu VarroMed oceniano jedynie przez 18 miesięcy, co oznacza, że nie można wykluczyć negatywnego wpływu produktu na matkę lub rozwój rodziny pszczelej po dłuższym okresie leczenia. Zaleca się regularne sprawdzanie, czy matka jest obecna, ale należy unikać zakłócania spokoju rodziny w dniach po leczeniu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

- Ten produkt leczniczy weterynaryjny działa drażniąco na skórę i oczy. Należy unikać kontaktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi. Po przypadkowym rozlaniu na skórę należy niezwłocznie spłukać zanieczyszczone miejsce pod bieżącą wodą. Po przypadkowym prysnięciu do oczu należy niezwłocznie przepłukać oczy czystą bieżącą wodą przez 10 minut.
- Dzieci nie powinny mieć kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym. Przypadkowe spożycie może wywoływać działania niepożądane.
- Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składają się odzież ochronna, kwasoodporne rękawice i okulary. Mocno zanieczyszczoną odzież należy jak najszybciej zmienić i wyprać przed ponownym użyciem.
- Osoby o znanej nadwrażliwości na kwas mrówkowy lub kwas szczawiowy powinny produkt leczniczy weterynaryjny stosować z zachowaniem ostrożności.
- Podczas stosowania produktu nie należy jeść, pić ani palić.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W badaniach przedklinicznych i klinicznych bardzo często obserwowano zwiększoną śmiertelność pszczół robotnic po leczeniu produktem VarroMed. Uważa się, że to zjawisko ma związek z zawartością kwasu szczawiowego w produkcie VarroMed. Efekt działania produktu był tym większy, im większe dawki podawano i (lub) im częściej stosowano leczenie.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 rodzin pszczelich wykazujących działanie(-a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 rodzin pszczelich)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 rodzin pszczelich)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 rodzin pszczelich)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 rodzin pszczelich włączając pojedyncze raporty)

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

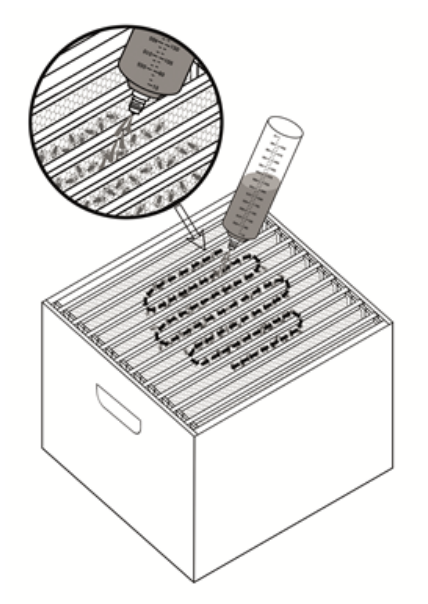
Nieznane.

Należy unikać jednoczesnego stosowania innych produktów rozcieńczalnych ze względu na możliwość wystąpienia nasilonych działań toksycznych u pszczół.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Podanie w ulu

Produkt nanosić na pszczoły w uliczkach międzyramkowych korpusu gniazdowego .



Dawka:

Wstrząsnąć przed użyciem.

Dawkę należy starannie dostosować do wielkości rodziny pszczelej (zob. tabela dawkowania). Należy określić wielkość rodziny pszczelej oraz liczbę przestrzeni zajętych przez pszczoły, które będą leczone, a następnie wybrać wymaganą ilość produktu. Należy zastosować następujący schemat dawkowania:

Liczba pszczół	5000 – 7000	7000 – 12000	12000 – 30000	> 30000
VarroMed (ml)	15 ml	15 do 30 ml	30 do 45 ml	45 ml

Produkt VarroMed można zastosować według powyższego schematu dawkowania wyłącznie w ulach z ramkami pionowymi, do których można dostać się od góry, ponieważ nie przeprowadzono badań dotyczących leczenia pszczół w ulach innego typu.

Opakowanie wielodawkowe wyposażone jest w podziałkę ułatwiającą dokładne dawkowanie.

Częstotliwość cykli leczenia:

W okresie wiosny lub jesieni może być konieczne wielokrotne podawanie produktu VarroMed w odstępach wynoszących 6 dni. Produkt należy stosować wielokrotnie tylko w zależności od ilości osypanych roztoczy, zgodnie z poniższą tabelą:

Pora roku	Liczba zastosowań	Wartość progowa dla pierwszego cyklu leczenia	Powtórny cykl leczenia:
Wiosna	1x lub 3x	Leczenie należy zastosować na początku sezonu w trakcie powiększania się rodziny pszczelej, gdy ilość naturalnie osypanych roztoczy wynosi więcej niż 1 na dzień.	Leczenie należy powtórzyć jeszcze dwukrotnie (to znaczy maksymalnie do 3 cykli leczenia), jeśli w ciągu 6 dni po pierwszym cyklu leczenia (maksymalnie 3 cykle) na wkładce dennicowej stwierdza się więcej niż 10 roztoczy.

Jesień	3x do 5x	Leczenie należy zastosować możliwie najszybciej późnym latem/ wczesną jesienią w trakcie zmniejszania się rodziny pszczołej, gdy ilość naturalnie osypanych roztoczy wynosi więcej niż 4 na dzień.	Leczenie należy powtórzyć dwukrotnie w odstępach wynoszących 6 dni (tj. 3 cykle leczenia). Leczenie należy powtórzyć jeszcze dwukrotnie (to znaczy maksymalnie do 5 cykli leczenia), jeśli w ciągu 6 dni po trzecim cyklu leczenia na wkładce dennicowej stwierdza się więcej niż 150 roztoczy (odkłady z drugiego roku) lub więcej niż 90 roztoczy (odkłady w pierwszym roku).
Zima (okres bezczerwiowy)	1x	Leczenie należy zastosować na początku okresu bezczerwiowego w ulach z inwazją roztoczy Varroa.	Nie dotyczy (tylko jeden cykl leczenia).

Zalecenia dla prawidłowego podania

Czas podania: produkt należy stosować przede wszystkim w okresach niskiej aktywności lotnej pszczoł (późnym popołudniem, wieczorem). Ciemność ułatwia rozprowadzenie produktu na pszczołach. Aby uniknąć przedawkowania produktu VarroMed u poszczególnych pszczoł, należy starać się równomiernie rozprowadzić produkt na pszczoły, szczególnie w kłębie zimowym.

Nie należy stosować produktu VarroMed w okresie pożytku nektarowego ani wówczas, gdy w ulu znajdują się plasty z miodem.

Przed zastosowaniem należy ogrzać produkt do temperatury wynoszącej od 25°C do 35°C, a następnie dobrze wstrząsnąć.

Przed podaniem zaleca się usunięcie mostków woskowych między górnymi listewkami ramek.

Nie należy podnosić ramek w czasie podawania produktu i mniej więcej przez tydzień po ostatnim cyklu leczenia.

Aby ustalić poziom inwazji roztoczy w ulu, należy kontrolować śmiertelność roztoczy: należy monitorować osypane roztocza na wkładce dennicowej ula przed pierwszym cyklem leczenia, a następnie maksymalnie 6 dni po każdym cyklu leczenia.

Należy przeprowadzić jednoczesne leczenie wszystkich rodzin pszczoł znajdujących się w danym miejscu, aby zminimalizować ryzyko ponownej inwazji roztoczy.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po podaniu 10-procentowego roztworu kwasu szczawiowego dwuwodnego w 50-procentowym roztworze cukru odnotowano trwałe zmiany w przewodzie pokarmowym i narządach wydalniczych po upływie 72 godzin.

Podanie kwasu szczawiowego o stężeniu wynoszącym 20% w 50-procentowym roztworze cukru powodowało śmierć ponad 60% pszczoł.

W razie przypadkowego przedawkowania (np. po rozlaniu w ulu dużej ilości produktu VarroMed) najlepszym środkiem zaradczym jest wymiana korpusu ula i oczyszczenie ramek wodą z wszystkich widocznych śladów zawiesiny.

4.11 Okres (-y) karencji

Miód: zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki przeciwpasożytnicze do stosowania miejscowego, włączając środki owadobójcze, kwasy organiczne, preparaty łączone

Kod ATCvet: QP53AG30

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kwas mrówkowy prawdopodobnie zabija roztocza Varroa, hamując transport elektronów w mitochondriach w wyniku wiązania oksydazy cytochromu c. W ten sposób hamuje metabolizm energii i może wywoływać efekt neuropobudzający w komórkach nerwowych stawonogów po odparowaniu w ulu (co najmniej 500 ppm). Nie ma dostępnych danych potwierdzających to działanie po nastrzyknięciu 0,5-procentowym kwasem mrówkowym; uważa się jednak, że kwas mrówkowy w preparacie łączonym VarroMed zawierającym stałe dawki składników wydłuża działanie kwasu szczawiowego i poprawia tolerancję produktu.

Sposób działania przeciwozocowego kwasu szczawiowego wobec roztoczy Varroa jest nieznan, ale konieczny jest bezpośredni kontakt roztoczy z kwasem szczawiowym. Zakłada się, że mechanizm działania kwasu szczawiowego opiera się na bezpośrednim kontakcie lub spożyciu hemolimfy zawierającej kwas szczawiowy. Działanie roztoczebójcze może polegać głównie na wysoce kwaśnym (niska wartość pH) odczynie preparatu. Wodne roztwory kwasu szczawiowego są nieskuteczne, ale podanie w wodnym roztworze cukru poprawia skuteczność, zwiększając przyleganie produktu do pszczoł.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie badano farmakokinetyki produktu VarroMed.

Jednak dane z piśmiennictwa wskazują na to, że kwas szczawiowy wchłania się w ograniczonym stopniu po zastosowaniu miejscowym w dawkach terapeutycznych w zwykłych warunkach hodowli pszczoł. Wykazano również, że kwas szczawiowy może być spożywany przez pszczoły w wyniku intensyfikacji czynności pielęgnacyjnych po aplikacji zewnętrznej, co może prowadzić do nasilenia objawów toksyczności.

Farmakokinetyka kwasu mrówkowego u pszczoł jest nieznan.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Karmel amoniakalno-siarczynowy (E150d)

Syrop sacharozowy

Wyciąg z propolisu 20%

Olejek z anyżu gwiazdkowego

Olejek cytrynowy

Kwas cytrynowy jednowodny
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 30 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.
Przechowywać butelkę w zewnętrznym pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające butelkę z HDPE z kroplomierzem (LDPE) i nakrętką (z zabezpieczeniem z identyfikacją otwarcia). Butelka wyposażona jest w podziałkę.
W pudełku znajduje się 1 butelka zawierająca 555 ml zawiesiny.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

BeeVital GmbH
Wiesenbergstrasse 19
5164 Seeham
AUSTRIA

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: DD/MM/RRRR

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

DD miesiąc RRRR

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy