

**PŘÍLOHA II**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÉ**  
**INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## INFORMACE UVEDENÉ NA VNĚJŠÍM A VNITŘNÍM OBALU

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

### 2. ÚDAJE O ÚČINNÝCH A JINÝCH LÁTKÁCH

1 ml obsahuje:

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

### 3. FARMACEUTICKÁ FORMA

Čirý bezbarvý koncentrát pro roztok

### 4. VELIKOST BALENÍ

275 g

1000 g

### 5. CÍLOVÉ DRUHY

Včela medonosná

### 6. INDIKACE

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

### 7. KONTRAINDIKACE

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

### 8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

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

### A) Aplikace po kapkách:

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

Předejte 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/dm<sup>2</sup> pro západní / střední Evropu a 0,4 ml/dm<sup>2</sup> pro jižní Evropu

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

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

Spad roztočů bude trvat 3 týdny.

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

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

### B) Aplikace aerosolem:

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

Přidejte do roztoku pitnou vodu:

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

Nádobku uzavřete a protřepejte.

Nyní je roztok připravený k použití.

### Aplikace

Pro ošetření včelstva naplňte požadovaným množstvím připraveného roztoku ruční rozprašovač nebo podobnou pomůcku. Na obě strany pláští 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/dm<sup>2</sup> na plástev plně pokrytou včelami a dávkování pro nejběžnější typy úlů vypadá následovně:

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

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

## 10. OCHRANNÉ LHŮTY

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

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ

### Zvláštní opatření pro jednotlivé cílové druhy:

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

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

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

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

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

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

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

Po letním ošetření rojů, uměle vytvořených rojů nebo člověk vytvořených bezplodých včelstev musí následovat podzimní nebo zimní ošetření proti varroáze.  
Neaplikujte na rámy používané v té samé sezóně pro výrobu medu.

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

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

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

V případě náhodného 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 přetrvává nebo v případě, že došlo k vdechnutí aerosolu či požití přípravku, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a jiné formy interakce:

Nepoužívejte současně s dalšími akaricidy proti varroáze.

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

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

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

Inkompatibility:

Nepoužívejte současně s dalšími akaricidy proti varroáze.

Kontakt s roztoky obsahujícími kalcium může způsobit srážení.

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

## 12. DATUM EXPIRACE

EXP: Viz potisk

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

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

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

## 13. ZVLÁŠTNÍ POKYNY PRO SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Chraňte před chladem a mrazem.

Uchovávejte v původním obalu v horizontální poloze.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvi.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

Nepoužitý materiál zlikvidujte.

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

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.  
Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

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

Pouze pro léčbu zvířat.  
Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.  
Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

**16. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dosah dětí.

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

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

**18. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/A**

96/014/17-C

**19. ČÍSLO ŠARŽE VÝROBCE**

Šarže: Viz potisk.

**20. DATUM, KDY BYL PŘÍBALOVÝ LETÁČEK NAPOSLEDY SCHVÁLEN**

Únor 2017

**21. DALŠÍ INFORMACE**

Velikost balení: 275 g a 1000 g

## **B. PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

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