

Oxugar

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml přípravku obsahuje:

Účinná látka:

Acidum oxalicum 41,0 mg

(ut 57,4 mg Acidum oxalicum dihydricum)

Pomocná látka:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Čirý bezbarvý koncentrát pro roztok (pH 0,5 – 1,5)

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Včela medonosná (*Apis mellifera*)

4.2 INDIKACE S UPŘESNĚNÍM PRO CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

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

4.3 KONTRAINDIKACE

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

4.4 ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO KAŽDÝ CÍLOVÝ DRUH

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.

4.5 ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

Zvláštní opatření pro použití u 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 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 pozření 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 pozření 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 pozření přípravku, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY (FREKVENCE A ZÁVAŽNOST)

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.

4.7 POUŽITÍ V PRŮBĚHU BŘEZOSTI, LAKTACE NEBO SNÁŠKY

Neuplatňuje se.

4.8 INTERAKCE S DALŠÍMI LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY A DALŠÍ FORMY INTERAKCE

Nepoužívejte současně s dalšími akaricidy proti varroáze.

4.9 PODÁVANÉ MNOŽSTVÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ

Přípravek musí být používán následujícím způsobem:

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/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 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 – 60 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 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.

4.10 PŘEDÁVKOVÁNÍ (SYMPTOMY, PRVNÍ POMOC, ANTIDOTA), POKUD JE TO NUTNÉ

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% – může vést k 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.

4.11 OCHRANNÉ LHŮTY

Med: Bez ochranných lhůt pro správně ošetřená včelstva.

Podání léčiva pouze do úlů bez nasazených medníků.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ektoparazitika pro lokální aplikaci, organické kyseliny, kyselina šťavelová
ATCvet kód: QP53AG03

5.1 FARMAKODYNAMICKÉ VLASTNOSTI

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.

5.2 FARMAKOKINETICKÉ ÚDAJE

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.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Změkčená voda

6.2 INKOMPATIBILITY

Nepoužívejte současně s dalšími akaricidy proti varroáze.
Kontakt s roztoky obsahujícími kalcium může způsobit srážení.
Materiály, které nejsou odolné proti žíravinám, by neměly přijít do styku s roztoky dihydrátu kyseliny šťavelové.

6.3 DOBA POUŽITELNOSTI

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

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

6.4 ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

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.

6.5 DRUH A SLOŽENÍ VNITŘNÍHO OBALU

Pevná polyetylenová nádoba uzavřená hliníkovou pertlí a polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem.

Velikosti lahví:

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

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

6.6 ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO

PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, KTERÝ POCHÁZÍ Z TOHOTO PŘÍPRAVKU

Všechny 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.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

96/014/17-C