

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Oxuvar 5,7%
koncentrat za otopinu
KLASA: UP/I-322-05/17-01/68
URBROJ: 525-10/0609-17-2
NL/V/0214/001/MR

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2017.

1/16

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Oxuvar 5,7%, 41,0 mg/mL, koncentrat za otopinu, za pčele medarice

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL sadržava:

Djelatna tvar:

Oksalna kiselina 41,0 mg (što odgovara 57,4 mg dihidrata oksalne kiseline)

Pomoćna tvar:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Bistar bezbojan koncentrat za otopinu (pH 0,5-1,5).

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pčele medarice (*Apis mellifera*).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Liječenje varooze pčela medarica (*Apis mellifera*) uzrokovane grinjom *Varroa destructor*.

4.3 Kontraindikacije

Otopina dihidrata oksalne kiseline ne smije se primjenjivati pčelinjim zajednicama s leglom jer ne djeluje na grinju *Varroa destructor* koja se nalazi unutar stanica legla.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Učinkovitost se može razlikovati između pčelinjih zajednica ovisno o uvjetima okoliša (prisutnost legla, temperatura, ponovna infestacija, itd.). VMP treba primjenjivati kao jednu od mjera suzbijanja štetočina u sklopu programa sustavne zaštite uz redovito praćenje broja otpalih varoa. Kako bi se izbjegla opasnost od razvijanja rezistencije preporuča se primjenjivati različite djelatne tvari tijekom jednogodišnjeg liječenja.

VMP se **kapanjem** primjenjuje jednokratno pčelinjim zajednicama bez legla na jesen/zimu pri vanjskoj temperaturi između 5 °C i -15 °C.

VMP se **raspršivanjem** (jesen/zima ili proljeće/ljeto) primjenjuje jednokratno pčelinjim zajednicama bez legla pri vanjskoj temperaturi iznad 8 °C. Druga primjena raspršivanjem 2 tjedna nakon prvog raspršivanja preporučuje se samo za izrazito infestirane zajednice, tj. one u kojima je infestacija nakon prve primjene raspršivanjem veća od 6%.

Primjena velikih količina oksalne kiseline može dovesti do povećanog ugibanja pčela i matica te je stoga precizno doziranje neophodno.

Oxuvar 5,7%

koncentrat za otopinu

KLASA: UP/I-322-05/17-01/68

URBROJ: 525-10/0609-17-2

NL/V/0214/001/MR

Ministarstvo poljoprivrede

22 - Milić
veljača 2017.

2/16

ODOBRENO

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Nakon primjene VMP-a treba izbjegavati uznemiravanje pčela u košnici.

Ako se generacija pčela tretira više od jedan put može doći do ugibanja pčela i slabljenja pčelinje zajednice.

Nakon ljetne primjene rojevima, umjetnim rojevima ili pčelinjim zajednicama bez legla nastalim djelovanjem pčelara, mora uslijediti jesensko ili zimsko liječenje varoze. VMP se ne smije raspršivati po okvirima koji se koriste za proizvodnju meda unutar istog godišnjeg doba.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

VMP je kisela otopina te može uzrokovati ozbiljan nadražaj kože, očiju, usne i nosne sluznice. Treba izbjegavati izravan kontakt s VMP-om, uključujući nehotično gutanje te udisanje spreja.

Tijekom rukovanja VMP-om treba koristiti pribor za osobnu zaštitu koji čine zaštitna odjeća, **rukavice otporne na kemikalije i zaštitne naočale**. Tijekom primjene raspršivanjem treba koristiti i zaštitnu **masku tipa FFP2**.

U slučaju nehotičnog gutanja, usta treba isprati vodom te potom popiti puno vode ili mlijeka. U takvim slučajevima ne smije se poticati povraćanje. U slučaju kontakta s kožom ili očima, zahvaćeno područje treba odmah temeljito isprati vodom te izvaditi kontaktne leće iz očiju. Ukoliko se nadražaj kože/očiju nastavi, ili se VMP udahne ili proguta, treba hitno potražiti liječničku pomoć te liječniku pokazati etiketu ili uputu o VMP-u.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Pčelinja zajednica može postati blago uznemirena tijekom primjene VMP-a. Primjena kapanjem može uzrokovati blago slabljenje pčelinje zajednice u proljeće. Primjena kapanjem ili raspršivanjem može povećati smrtnost pčela.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije primjenjivo.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

VMP se ne smije primjenjivati istovremeno s drugim akaricidima koji se primjenjuju protiv varooze.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

VMP se primjenjuje na sljedeći način:

A) Primjena kapanjem:

Priprema 3,5%-tne (m/V) otopine dihidrata oksalne kiseline za primjenu kapanjem:

Spremnik s otopinom dihidrata oksalne kiseline treba zagrijati u vodenoj kupelji (30-35 °C). Nakon zagrijavanja spremnik treba izvaditi iz vodene kupelji i odstraniti mu zaštitnu foliju.

Oxuvar 5,7%

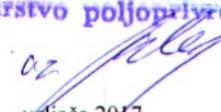
koncentrat za otopinu

KLASA: UP/I-322-05/17-01/68

URBROJ: 525-10/0609-17-2

NL/V/0214/001/MR

3/16

Ministarstvo poljoprivrede

oz. *[Signature]*
veljača 2017.

ODOBRENO

U spremnik potom treba dodati propisanu količinu šećera (saharoza) koji se koristi za hranjenje pčela:

- **275 g šećera** u spremnik s 275 g VMP-a;
- **1000 g šećera** u spremnik s 1000 g VMP-a.

Spremnik potom treba zatvoriti i dobro protresti dok se šećer ne rastopi. Pripremljenu otopinu treba primijeniti dok je mlaka.

Primjena

Štrcaljku (60 mL) ili sličan aplikator treba kroz otvor na spremniku napuniti količinom pripremljene otopine potrebne za primjenu pčelinjoj zajednici. Preporučena doza za jednu stranu okvira je 0,25 mL/dm² u zapadnoj/središnjoj Europi, a 0,4 mL/dm² u južnoj Europi.

	Količina gotove otopine za primjenu kapanjem po ulici (u kojoj su nastanjene pčele) košnice	
	zapadna/središnja Europa	južna Europa
Mali okviri (DNM, National, Simplex, WBC, Zander)	3-4 mL	5-6 mL
Veliki okviri (Dadant, Swiss Hive)	5-6 mL	8-10 mL
Maksimalna doza po košnici	50 mL	80 mL

U košnicama s dva nastavka prvo treba nakapati donji dio, a zatim gornji.

Otpadanje grinja nastaviti će se tijekom 3 tjedna.

Pripremljena otopina za kapanje dovoljna je za tretiranje 6-15 pčelinjih zajednica kada se koristi spremnik s 275 g VMP-a ili za tretiranje 20-50 pčelinjih zajednica kada se koristi spremnik s 1000 g VMP-a.

Pripremljena otopina za kapanje mora se upotrijebiti odmah i ne smije se pohranjivati nakon pripreme.

B) Primjena raspršivanjem:

Priprema 3,5%-tne (m/V) otopine dihidrata oksalne kiseline za raspršivanje:

U spremnik s otopinom treba dodati običnu vodu:

- **250 g (250 mL) obične vode** u spremnik s 275 g VMP-a;
- **900 g (900 mL) obične vode** u spremnik s 1000 g VMP-a.

Spremnik potom treba zatvoriti i protresti.

Primjena

Ručni raspršivač ili sličan aplikator treba napuniti potrebnom količinom pripremljene otopine. Na svaku stranu sača prekrivenog pčelama treba raspršiti 2-4 mL otopine. Ako je samo polovica okvira prekrivena pčelama dozu treba smanjiti za 50%. Maksimalna doza je 80 mL po košnici.

Oxuvar 5,7%

koncentrat za otopinu

KLASA: UP/I-322-05/17-01/68

URBROJ: 525-10/0609-17-2

NL/V/0214/001/MR

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2017.

4/16

ODOBRENO

Ukupni volumen potreban za raspršivanje razlikuje se ovisno o sustavu košnice:

- pčelinjim zajednicama bez legla, umjetnim zajednicama bez legla nastalim djelovanjem pčelara ili rojevima tek položenim u košnice treba primijeniti dozu $0,3 \text{ mL}/\text{dm}^2$ sača potpuno prekrivenog pčelama u većini uobičajenih košnica na način opisan u tablici:

Sustav košnica	Količina gotove otopine za raspršivanje po strani okvira prekrivenog pčelama
DNM, National, Simplex, WBC, Zander	2-3 mL
Komercijalne košnice, Langstroth, Swiss hive	2,5-3,5 mL
AZ-košnice (SI), Dadant	3-4 mL

- rojevima i umjetnim rojevima treba raspršiti 20-25 mL pripremljene otopine za raspršivanje po kilogramu pčela.

Kako bi se osigurala primjena ispravne doze, ručnim raspršivačem treba 10 puta raspršiti otopinu u mjernu posudu te na temelju dobivenog volumena izračunati volumen jednog raspršivanja. Potom treba izračunati koliko je puta potrebno pritisnuti raspršivač da bi se primjenila doza propisana za jednu stranu okvira.

Otopinu po saču treba raspršivati pod kutom od 45 stupnjeva kako bi se izbjeglo raspršivanje izravno u stanice sača.

Otpadanje grinja nastaviti će se tijekom 3 tjedna. Rojevima, umjetnim rojevima ili pčelinjim zajednicama bez legla nastalim djelovanjem pčelara VMP treba primijeniti jednom u proljeće/ljeto u trenutku kad se većina pčela nalazi unutar košnice (navečer).

Gotova otopina za raspršivanje je dovoljna za tretiranje 5-10 pčelinjih zajednica kada se koristi spremnik s 275 g VMP-a ili 25-40 pčelinjih zajednica kada se koristi spremnik s 1000 g VMP-a.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Primjenu jedne doze do 4,6% (m/V) dihidrata oksalne kiseline u zapadnoj/središnjoj Europi u kasnu jesen pčele dobro podnose. Sporadične gubitke pčela zajednica uglavnom nadomjesti. Primjena doze značajno veće od preporučene (više od 5% (m/V)) može dovesti do ugibanja pčela dvostruko većeg od prirodnog ugibanja te do slabog preživljavanja pčelinje zajednice u proljeće. Ponovljena primjena unutar istog godišnjeg doba može dovesti do povećanog ugibanja pčela, negativnog učinka na razvoj legla te do ugibanja matice.

4.11 Karcinogen

Med: nula dana za ispravno tretirane pčelinje zajednice.

VMP se primjenjuje samo na okvire bez meda.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: ektoparazitik za površinsku primjenu. Organske kiseline: oksalna kiselina.

ATCvet kod: QP53AG03

Oxuvar 5,7%

koncentrat za otopinu

KLASA: UP/I-322-05/17-01/68

URBROJ: 525-10/0609-17-2

NL/V/0214/001/MR

5/16

Ministarstvo poljoprivrede

02.06.2017.
yeljača 2017.

ODOBRENO

5.1 Farmakodinamička svojstva

Oksalna kiselina djeluje kao kontaktni otrov na grinje *Varroa destructor* u foretskoj fazi. Otopina dihidrata oksalne kiseline širi se površinski fizičkim kontaktom među pčelama. Mehanizam djelovanja nije u potpunosti razjašnjen, ali pretpostavlja se da niska pH vrijednost otopine oksalne kiseline ima važnu ulogu.

5.2 Farmakokinetički podaci

Postoje dokazi da oksalna kiselina može prodrijeti u egzoskelet pčela medarica.

Nakon kapanja, oksalna kiselina je u odraslih pčela uočena nakon 24 sata, a doseže maksimalnu koncentraciju jedan dan poslije. Nakon toga uočen je nagli pad koji dostiže jednu šezdesetinu maksimalne koncentracije 11 dana nakon primjene. Prisutnost oksalne kiseline dokazana je u hemolimfi i želučano-crijevnom sustavu pčela.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Voda, dekalcificirana.

6.2 Inkompatibilnosti

VMP se ne smije primjenjivati istovremeno s drugim akaricidima koji se primjenjuju protiv varooze.

Kontakt s otopinama koje sadrže kalcij može dovesti do taloženja. Otopina dihidrata oksalne kiseline ne smije doći u kontakt s materijalima osjetljivim na koroziju.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kada je zapakiran za prodaju: 5 godina.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja i otapanja VMP-a prema uputi:

- primjena kapanjem: upotrijebiti odmah nakon miješanja sa šećerom;
- primjena raspršivanjem: nakon miješanja s običnom vodom upotrijebiti unutar jedne godine, tj. unutar perioda roka valjanosti VMP-a.

VMP se ne smije primjenjivati nakon isteka roka valjanosti navedenog na spremniku. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

VMP treba čuvati pri temperaturi do 30 °C.

VMP se ne smije hladiti ili zamrzavati.

VMP se mora čuvati od smrzavanja.

VMP treba čuvati u originalnom pakovanju u uspravnom položaju.

Spremnik treba čuvati čvrsto zatvoren.

VMP treba zaštititi od direktnog sunčevog svjetla.

Oxuvar 5,7%

koncentrat za otopinu

KLASA: UP/I-322-05/17-01/68

URBROJ: 525-10/0609-17-2

NL/V/0214/001/MR

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2017.

6/16

ODOBRENO

Neupotrijebjeni VMP treba neškodljivo zbrinuti.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

HDPE spremnik zatvoren aluminijskom folijom i PP čepom koji djeca ne mogu otvoriti.
Veličine pakovanja:

Spremnik zapremnine 500 mL koji sadržava 275 g otopine dihidrata oksalne kiseline.
Spremnik zapremnine 2000 mL koji sadržava 1000 g otopine dihidrata oksalne kiseline.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

Veterinarsko-medicinski proizvod ne treba odlagati u otvorene vode jer to može biti opasno za ribe i druge vodene organizme.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/17-01/68

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

23. 2. 2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

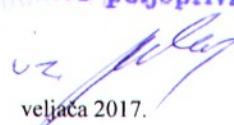
Veljača 2017.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

Oxuvar 5,7%
koncentrat za otopinu
KLASA: UP/I-322-05/17-01/68
URBROJ: 525-10/0609-17-2
NL/V/0214/001/MR

Ministarstvo poljoprivrede


veljača 2017.

7/16

ODOBRENO