



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

www.eof.gr

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης Αδειών και Κωδ. Αποφάσεων
Πληροφορίες: Α.ΜΙΣΚΗ
Τηλέφωνο : 213-2040000

Κ

ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ : **0255501**
ΑΡ. ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ : **18926 /19-02-2024**

Α Π Ο Φ Α Σ Η

N

ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
VARROXAL, Ενδοκυψελική κόνις 0.71g/g (Βιβλιογραφική αίτηση)

Έχοντας υπόψη:

- Τις διατάξεις του άρθρου 3 του Ν. 1965/91,
- Τις διατάξεις του άρθρου 6 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης 282371/2006 «Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της παραγωγής & της κυκλοφορίας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων»,
- Το άρθρο 5 του Κανονισμού 2019/6.
- Την υπ' αριθμ. 40514 / 14-6-2010 Εγκύκλιο / Απόφαση του ΕΟΦ
- Την Απόφαση Προέδρου Αύξ. Αριθμός ΘΚ-13 /Πίνακας 4^{ος} / Δεκέμβριος - 2023
Αριθμός Αμοιβαίας Διαδικασίας Έγκρισης: NL/V/0402/001/MR

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

Χορηγούμε άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν **VARROXAL**, με απεριόριστη ισχύ, με τα παρακάτω στοιχεία:

- Δραστική ουσία : OXALIC ACID DIHYDRATE
- Φαρμακοτεχνική μορφή : Ενδοκυψελική κόνις
- Μορφή / Περιεκτικότητα : BE.HIV.PD 0.71g/g
- Δραστική ουσία στην οποία αναφέρεται η περιεκτικότητα : OXALIC ACID
- Συσκευασία

025550101	: Bag (PET/ALU/PE) x 10 sachets (Paper/PE) x 2 g
025550102	: Bag (PET/ALU/PE) x 50 sachets (Paper/PE) x 2 g
025550103	: BT x Bottle (HDPE) x 75 g + δοσομετρικό κουτάλι 1 g
025550104	: BT x Bottle (HDPE) x 200 g + δοσομετρικό κουτάλι 1 g

 (Σφραγισμένοι φακελίσκοι από χαρτί-PE συσκευασμένοι σε σάκο από PET/ALU/PE ή φιάλη HDPE με σφράγισμα ALU/HDPE και πώμα περιστροφής και κλειδώματος HDPE/PP συσκευασμένη σε κουτί από χαρτόνι.)
- Κατηγορία προϊόντος : Κτηνιατρικό προϊόν
- Οδός και τρόπος χορήγησης : Ενδοκυψελική χρήση
- Επωνυμία παρασκευαστή δραστικής Α' ύλης : (16523) WEYLICHEM LAMOTTE, TROSLY BREUIL, FRANCE
- Επωνυμία παρασκευαστή : (8658) ANDERMATT BIOVET AG, GROSSDIETWIL, SWITZERLAND
(16522) PRODERMA AG, SCHOTZ, SWITZERLAND

ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: 0255501

- 10.Επωνυμία συσκευαστή : (8658) ANDERMATT BIOVET AG, GROSSDIETWIL, SWITZERLAND
(πρωτογενής & δευτερογενής συσκευασία)
- 11.Επωνυμία υπεύθυνου απελευθέρωσης
παρτίδας : (13902) ANDERMATT BIOVET GMBH, GERMANY
- 12.Επωνυμία κατόχου άδειας κυκλοφορίας : (13902) ANDERMATT BIOVET GMBH, GERMANY
- 13.Επωνυμία τοπικού αντιπροσώπου : (16254) ANTHESIS ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΚΑΙ ΘΡΕΨΗ
ΙΔΙΩΤΙΚΗ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥΧΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ.
ANTHESIS I.K.E., ΕΛΛΑΔΑ
- 14.Τρόπος διάθεσης : Με απλή κτηνιατρική συνταγή
15. Διάρκεια ζωής- Συνθήκες φύλαξης : Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 60 μήνες .
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους
συσκευασίας (φακελίσκος): Άμεση χρήση.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους
συσκευασίας (φιάλη): Χρήση έως την ημερομηνία λήξης.
Διάρκεια ζωής μετά τη διάλυση σύμφωνα με τις οδηγίες: Άμεση χρήση.
Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.
Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος.
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το άμεσο ηλιακό φως.
- 16.Είδος ζώου : Μέλισσα
17. Χρόνος αναμονής : Μέλι: μηδέν ημέρες.
Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της
ροής του μελιού. Η θεραπεία των κυψελών που παράγουν μέλι
θα πρέπει να πραγματοποιείται χωρίς να έχουν τοποθετηθεί οι
μελιτοθήκες.
18. Σύνθεση ανά : 1 G
- | <u>Δραστικές ουσίες</u> | <u>Ποσότητα</u> |
|-------------------------------|-----------------|
| OXALIC ACID DIHYDRATE | 1 G |
| Αντιστοιχεί σε
OXALIC ACID | 0.71 G |
19. Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, Φύλλο Οδηγιών Χρήσης και Επισήμανση:
Όπως τα συνημμένα.

ΑΠΟΔΕΚΤΗΣ:

Ετ. ANTHESIS ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΚΑΙ ΘΡΕΨΗ ΙΔΙΩΤΙΚΗ
ΚΕΦΑΛΑΙΟΥΧΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. ANTHESIS I.K.E., ΕΛΛΑΔΑ
Εμμ. Μπενάκη 8
14561, Κηφισιά, Αττική

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

- Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης & Τροφίμων
α) Δ/ση ΚΑΦΕ
β) Δ/ση Υγείας ζώων
Αχαρνών 2, 104 32 Αθήνα
- Κέντρο Δηλητηριάσεων
Νοσοκομείο Παίδων "Π. & Α. Κυριακού"
115 27 Γουδί, Αθήνα

ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: 0255501

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης Αδειών & Κωδ. Αποφάσεων
(Α.Μ 02/2024)

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ



1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

VarroxaI 0,71 g/g ενδοκυψελική κόνις (CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HR, HU, LV, LT, NL, PL, PT, SI, SK)

Andermatt VarroxaI 0,71 g/g ενδοκυψελική κόνις (AT)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε γραμμάριο περιέχει:

Δραστική ουσία:

0,71 g οξαλικού οξέος (ισοδύναμο με 1 g διένυδρου οξαλικού οξέος)

Λευκή κρυσταλλική σκόνη.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Μέλισσα (*Apis mellifera*)

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Αντιμετώπιση της βαρρώωσης (*Varroa destructor*) των μελισσών (*Apis mellifera*) σε αποικίες χωρίς γόνου.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Χρησιμοποιήστε το μόνο σε αποικίες χωρίς γόνου λόγω έλλειψης αποτελεσματικότητας στην *Varroa* μέσα στα κελιά γόνου.

Οι περίοδοι αυξημένης πτητικής δραστηριότητας, όταν μόνο ένα μέρος των μελισσών βρίσκεται στις κηρήθρες, είναι λιγότερο κατάλληλες για αγωγή με οξαλικό οξύ. Επομένως, ειδικά στην περίπτωση ανοιξιάτικης/καλοκαιρινής αγωγής, θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε η αγωγή να πραγματοποιείται σε ώρες της ημέρας κατά τις οποίες οι μέλισσες δεν πετούν.

Οι θερινές θεραπευτικές αγωγές σμηνών, τεχνητών σμηνών (παραφυάδες) ή τεχνητών αποικιών χωρίς γόνου πρέπει να ακολουθούνται από μια φθινοπωρινή/χειμερινή ή εαρινή αγωγή κατά της *Varroa*.

Παρά την κατάλληλη αγωγή, οι σοβαρά κατεστραμμένες αποικίες μπορεί να μην επιβιώσουν λόγω των προηγούμενων επιπτώσεων της προσβολής από *Varroa*. Η αποτελεσματικότητα μπορεί να διαφέρει μεταξύ των αποικιών λόγω των συνθηκών χρήσης (θερμοκρασία, επανεμφάνσεις κ.λπ.). Χρησιμοποιήστε το προϊόν ως μέρος ενός προγράμματος ολοκληρωμένης διαχείρισης παρασίτων μετακτική παρακολούθηση των ακάρεων. Η χρήση διαφορετικών ουσιών κατά τη διάρκεια του έτους μειώνει τον κίνδυνο ανάπτυξης ανθεκτικότητας.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Εάν οι μέλισσες υποβάλλονται σε αγωγή περισσότερες από μία φορά ανά γενιά εργατριών μελισσών, μπορεί να προκληθεί ζημιά στις μέλισσες και μείωση της δύναμης της αποικίας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι εξαιρετικά όξινο και μπορεί να έχει ερεθιστικές και διαβρωτικές επιδράσεις στο δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους.

Αποφύγετε την άμεση επαφή με το δέρμα και τα μάτια, συμπεριλαμβανομένης της επαφής χεριού με μάτι. Αποφύγετε την έκθεση από το στόμα, συμπεριλαμβανομένης της επαφής από το χέρι στο στόμα. Αποφύγετε την εισπνοή.

Φοράτε προστατευτική ενδυμασία, γάντια ανθεκτικά στα χημικά και γυαλιά ασφαλείας όταν χειρίζεστε το προϊόν. Φοράτε προστατευτική μάσκα τύπου FFP3 για την εφαρμογή εξάτμισης ή ψεκασμού και τουλάχιστον τύπου FFP2 για τη στάγδην εφαρμογή. Κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας να χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε εξωτερικούς χώρους ή σε καλά αεριζόμενους χώρους. Κατά την εξάτμιση ή τον ψεκασμό, εφαρμόζετε το προϊόν με την πλάτη προς τον άνεμο. Προσέχετε τους παρευρισκόμενους. Μην τρώτε, μην πίνετε και μην καπνίζετε ενώ χειρίζεστε το προϊόν. Τα χρησιμοποιημένα φακελάκια ή οι άδειες φιάλες πρέπει να απορρίπτονται αμέσως με κατάλληλο τρόπο. Ο χρησιμοποιημένος εξοπλισμός θα πρέπει να καθαρίζεται μετά τη χρήση και να αποθηκεύεται με κατάλληλο τρόπο μακριά από παιδιά.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα ή τα μάτια ξεπλύνετε αμέσως καλά με νερό και αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα ή τους φακούς επαφής. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ξεπλύνετε το στόμα με νερό και πιείτε νερό ή γάλα, αλλά μην προκαλέσετε εμετό. Σε περίπτωση τυχαίας εισπνοής, μετακινήστε το άτομο σε καθαρό αέρα και κρατήστε το σε ηρεμία σε μια θέση άνετη για την αναπνοή. Εάν ο ερεθισμός του δέρματος/των ματιών επιμένει ή εάν το προϊόν έχει εισπνευστεί ή καταποθεί ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον γιατρό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Καμία.

Άλλες προφυλάξεις:

Το προϊόν είναι διαβρωτικό για τα μεταλλικά μέρη.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Μέλισσα:

Πολύ συχνά (>1 αποικία / 10 αποικίες που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία):	Αυξημένο ποσοστό θνησιμότητας των μελισσών ¹
Συχνά (1 έως 10 αποικίες / 100 αποικίες που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία):	Αναταραχή της αποικίας ²
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):	Αδυναμία κυψέλης ³

¹ με στάγδην εφαρμογή ή με ψεκασμό.

² κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

³ την άνοιξη με την στάγδην εφαρμογή.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμάκου. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν ισχύει.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μην το χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα με άλλα ακαρεοκτόνα.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για ενδοκυψελική χρήση.

Μέθοδος εφαρμογής	Αριθμός αποικιών	Ποσότητα προϊόντος	Απαιτούμενο υλικό
Εξάτμιση	1	1 φακελάκι* ή 2 δοσομετρητές**	Συσκευή εξάτμισης

Εφαρμογή ψεκασμού: Για χρήση σε σμήνη, τεχνητά σμήνη ή τεχνητές αποικίες χωρίς γόνο ως εφάπαξ αγωγή την άνοιξη/καλοκαίρι ή το φθινόπωρο/χειμώνα σε εξωτερικές θερμοκρασίες άνω των 8 °C. Μια δεύτερη θεραπεία με ψεκασμό μετά από διάστημα 2 εβδομάδων συνιστάται μόνο για αποικίες με έντονη επαναμόλυνση με υπολειπόμενη μόλυνση άνω του 6%.

Αναμείξτε το πλήρες περιεχόμενο **3 φακελλίσκων** ή **6 δοσομετρητών** του προϊόντος με **200 ml χλιαρό νερό βρύσης** σε ψεκαστήρα χειρός για να λάβετε ένα διάλυμα διένυδρου οξαλικού οξέος 3% (m/V) (το οποίο αντιστοιχεί σε διάλυμα οξαλικού οξέος 2,1% (m/V)) για τη θεραπεία τριών αποικιών.

Κλείστε τον ψεκαστήρα χειρός και ανακινήστε. Το διάλυμα είναι τώρα έτοιμο για χρήση. Ψεκάστε 2-4 ml του διαλύματος σε κάθε πλευρά της κηρήθρας που καλύπτεται από μέλισσες. Εάν μόνο το μισό πλαίσιο καλύπτεται από μέλισσες, η δοσολογία πρέπει να μειωθεί κατά 50%. Η μέγιστη δόση είναι 80 ml ανά κυψέλη. Ο συνολικός απαιτούμενος όγκος ποικίλλει ανάλογα με το σύστημα κυψέλης:

- Οι αποικίες χωρίς γόνο, οι τεχνητές αποικίες χωρίς γόνο ή τα σμήνη που μόλις εγκαταστάθηκαν σε κυψέλες θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με μια δόση 0.3 ml/dm² κηρήθρας πλήρως καλυμμένης με μέλισσες και για τις πιο κοινές κυψέλες ως εξής:

Σύστημα κυψέλης	Ποσότητες έτοιμου ψεκαστικού διαλύματος ανά πλευρά πλαισίου γόνου που καλύπτεται από μέλισσες
DNM, Εθνική, Simplex, WBC, Zander	2 - 3 ml
Εμπορική κυψέλη, Langstroth, ελβετική κυψέλη	2.5 – 3.5 ml
AZ-hive (SI), Dadant	3 - 4 ml

- Τα σμήνη, τα τεχνητά σμήνη στη συστάδα πρέπει να ψεκάζονται με 20-25 ml έτοιμου ψεκαστικού διαλύματος ανά κιλό μελισσών.

Για ακριβή δοσολογία ψεκάστε με τον ψεκαστήρα χειρός σας 10 φορές σε ένα κύπελλο μέτρησης και υπολογίστε τον όγκο για ένα ψεκασμό της αντλίας. Υπολογίστε πόσοι ψεκασμοί αντλίας απαιτούνται για τη θεραπεία μιας πλευράς ενός πλαισίου. Οι κηρήθρες πρέπει να ψεκάζονται με κλίση 45°, ώστε να

ελαχιστοποιείται ο άμεσος ψεκασμός στα κύτταρα. Η πτώση των ακάρεων θα συνεχιστεί για 2 εβδομάδες.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Στη Βόρεια/Κεντρική Ευρώπη, μια φθινοπωρινή/χειμερινή θεραπεία με μια δόση έως 4,6% (m/V) διένυδρου οξαλικού οξέος και το καλοκαίρι μια δόση έως 6,2% είναι καλά ανεκτή. Στη Νότια Ευρώπη, μια δόση έως 6,2% (m/V) είναι καλά ανεκτή καθ' όλη τη διάρκεια του έτους.

Υψηλότερη δόση από τη συνιστώμενη μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο ποσοστό θνησιμότητας των μελισσών και σε χαμηλή επιβίωση της αποικίας την άνοιξη.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μέλι: μηδέν ημέρες. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της ροής του μελιού. Η θεραπεία των κυψελών που παράγουν μέλι θα πρέπει να πραγματοποιείται χωρίς να έχουν τοποθετηθεί οι μελιτοθήκες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ



4.1 Κωδικός ATCvet: QP 53 AG 03

4.2 Φαρμακοδυναμική

Το οξαλικό οξύ δρα ως δηλητήριο επαφής για τα φορητικά ακάρεα *Varroa destructor*. Το διάλυμα διένυδρου οξαλικού οξέος εξαπλώνεται τοπικά με φυσική επαφή μεταξύ των μελισσών. Ο τρόπος δράσης δεν είναι πλήρως κατανοητός, αλλά θεωρείται ότι η χαμηλή τιμή pH του οξαλικού οξέος παίζει σημαντικό ρόλο.

4.3 Φαρμακοκινητική

Υπάρχουν ενδείξεις ότι το οξαλικό οξύ μπορεί να διαπεράσει τον εξωσκελετό των μελισσών. Μετά τη στάγδην χορήγηση οξαλικού οξέος, η μόλυνση των ενήλικων μελισσών ανιχνεύθηκε σε 24 ώρες, φθάνοντας στο μέγιστο μία ημέρα αργότερα. Στη συνέχεια παρατηρήθηκαν απότομες μειώσεις, φθάνοντας στο ένα εξηκοστό της μέγιστης συγκέντρωσης στις 11 ημέρες μετά τη θεραπεία. Η παρουσία οξαλικού οξέος έχει αποδειχθεί στην αιμολέμφο και στο γαστρεντερικό σύστημα των μελισσών.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Μην το χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα με άλλα ακαρεοκτόνα κατά της βαρρόωσης. Η επαφή με διαλύματα που περιέχουν ασβέστιο μπορεί να οδηγήσει σε κατακρημνίσεις.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμάκου σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 5 έτη.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της άμεσης συσκευασίας (φακελίσκος): άμεση χρήση.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της άμεσης συσκευασίας (φιάλη): χρήση εντός της ημερομηνίας λήξης.
Διάρκεια ζωής μετά τη διάλυση σύμφωνα με τις οδηγίες: άμεση χρήση.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάξτε το στην αρχική συσκευασία. Φυλάσσεται σε ξηρό μέρος. Να προστατεύεται από το άμεσο ηλιακό φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Σφραγισμένοι φακελίσκοι από χαρτί-PE συσκευασμένοι σε σάκο από PET/ALU/PE ή φιάλη HDPE κλεισμένη με πώμα ALU/HDPE και καπάκι HDPE/PP turn and lock σε κουτί από χαρτόνι.
Μεγέθη συσκευασίας:

10 φακελίσκοι των 2 g

50 φακελίσκοι των 2 g

Φιάλη 75 g και κουτάλι μέτρησης 1 g

Φιάλη 200 g και κουτάλι μέτρησης 1 g

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών απορριμμάτων. Χρησιμοποιήστε συστήματα ανάκτησης για τη διάθεση κάθε αχρησιμοποίητου κτηνιατρικού φαρμάκου ή αποβλήτων που προέρχονται από αυτό, σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τα εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για το συγκεκριμένο κτηνιατρικό φάρμακο.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Andermatt BioVet GmbH

7. **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

8. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: ΜΜ/ΕΕΕΕ

9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

10/2023

10. **ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

AT, CZ, DE, EE, ES, FR, HR, HU, LV, LT, NL, PT, SI, SK: Κτηνιατρικό φάρμακο χωρίς ιατρική συνταγή.

EL, PL: Κτηνιατρικό φάρμακο που υπόκειται σε κτηνιατρική συνταγή

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμάκου

Varrohal 0,71 g/g ενδοκυψελική κόνις

2. Σύνθεση

Κάθε γραμμάριο περιέχει: 0,71 g Οξαλικό οξύ (ισοδύναμο με 1 g διένυδρου οξαλικού οξέος)
Λευκή κρυσταλλική σκόνη.

3. Είδη ζώων

Μέλισσες

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Αντιμετώπιση της βαρρώωσης (*Varroa destructor*) των μελισσών (*Apis mellifera*) σε αποικίες χωρίς γόνο.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Χρησιμοποιήστε το μόνο σε αποικίες χωρίς γόνο λόγω έλλειψης αποτελεσματικότητας στην *Varroa* μέσα στα κελιά γόνου. Οι θεραπείες πρέπει να πραγματοποιούνται σε ώρες της ημέρας που οι μέλισσες δεν πετούν. Οι θερινές θεραπείες σε σμήνη, τεχνητά σμήνη (παραφυάδες) ή τεχνητές αποικίες χωρίς γόνο πρέπει να ακολουθούνται από μια φθινοπωρινή/χειμερινή ή εαρινή θεραπεία κατά της *Varroa*. Παρά την κατάλληλη αγωγή, οι σοβαρά κατεστραμμένες αποικίες μπορεί να μην επιβιώσουν λόγω των προηγούμενων επιπτώσεων της προσβολής από *Varroa*.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Εάν οι μέλισσες υποβάλλονται σε θεραπεία περισσότερες από μία φορές ανά γενιά εργατριών μελισσών, μπορεί να προκληθεί ζημιά στις μέλισσες και μείωση της δύναμης της αποικίας.

Ειδικές προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι εξαιρετικά όξινο και μπορεί να έχει ερεθιστικές και διαβρωτικές επιδράσεις στο δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους.

Αποφύγετε την άμεση επαφή με το δέρμα και τα μάτια, συμπεριλαμβανομένης της επαφής χεριού με μάτι. Αποφύγετε την έκθεση από το στόμα, συμπεριλαμβανομένης της επαφής από το χέρι στο στόμα. Αποφύγετε την εισπνοή.

Φοράτε προστατευτική ενδυμασία, γάντια ανθεκτικά στα χημικά και γυαλιά ασφαλείας όταν χειρίζεστε το προϊόν. Φοράτε προστατευτική μάσκα τύπου FFP3 για την εφαρμογή εξάτμισης ή ψεκασμού και τουλάχιστον τύπου FFP2 για την εφαρμογή με σταγόνες. Κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας να χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε εξωτερικούς χώρους ή σε καλά αεριζόμενους χώρους. Κατά την εξάτμιση ή τον ψεκασμό, εφαρμόζετε το προϊόν με την πλάτη προς τον άνεμο. Προσέχετε τους παρευρισκόμενους. Μην τρώτε, μην πίνετε και μην καπνίζετε ενώ χειρίζεστε το προϊόν. Τα χρησιμοποιημένα φακελάκια ή οι άδειες φιάλες πρέπει να απορρίπτονται αμέσως με κατάλληλο τρόπο. Ο χρησιμοποιημένος εξοπλισμός θα πρέπει να καθαρίζεται μετά τη χρήση και να αποθηκεύεται με κατάλληλο τρόπο μακριά από παιδιά.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα ή τα μάτια ξεπλύνετε αμέσως καλά με νερό και αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα ή τους φακούς επαφής. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ξεπλύνετε το στόμα με νερό και πιείτε νερό ή γάλα, αλλά μην προκαλέσετε εμετό. Σε περίπτωση τυχαίας εισπνοής, μετακινήστε το άτομο στον καθαρό αέρα και κρατήστε το σε ηρεμία σε μια θέση άνετη για την αναπνοή. Εάν ο ερεθισμός του δέρματος/των ματιών επιμένει ή εάν το προϊόν έχει εισπνευστεί ή

καταποθεί, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον γιατρό.

Άλλες προφυλάξεις:

Το προϊόν είναι διαβρωτικό για τα μεταλλικά μέρη.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Μην το χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα με άλλα ακαρεοκτόνα

Υπερδοσολογία:

Υψηλότερη δόση από τη συνιστώμενη μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο ποσοστό θνησιμότητας των μελισσών και σε χαμηλή επιβίωση της αποικίας την άνοιξη.

Κύριες ασυμβατότητες:

Μην χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα με άλλα ακαρεοκτόνα κατά της βαρρόωσης. Η επαφή με διαλύματα που περιέχουν ασβέστιο μπορεί να οδηγήσει σε κατακρημνίσεις.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Μέλισσα

Πολύ συχνά (>1 αποικία/10 αποικίες που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία):
Αυξημένο ποσοστό θνησιμότητας των μελισσών ¹
Συχνά :(>1 έως 10 αποικίες/100 αποικίες που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία):
Αναταραχή της αποικίας ²
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):
Αδυναμία κυψέλης ³

¹ με την στάγδην εφαρμογή ή με ψεκασμό.² κατά τη διάρκεια της κατεργασίας.³ την άνοιξη με την στάγδην εφαρμογή.

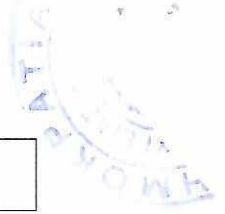
Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Τηλ: 213 2040213, Email: vetpharmacovigilance@eof.gr

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για ενδοκυψελική χρήση.

Μέθοδος εφαρμογής	Αριθμός αποικιών	Ποσότητα προϊόντος	Απαιτούμενο υλικό
Εξάτμιση	1	1 φακελάκι* ή 2 δοσομετρητές**	Συσκευή εξάτμισης
Στάγδην εφαρμογή (Χειμώνας Βόρειας και Κεντρικής Ευρώπης)	4	4 φακελάκια ή 8 δοσομετρητές	200 ml σιρόπι ζάχαρης 1:1 Μη μεταλλικό δοχείο Σύριγγα
Στάγδην εφαρμογή (Χειμώνας Νότια Ευρώπη / Καλοκαίρι)	4	6 φακελάκια ή 12 δοσομετρητές	



Ψεκασμός	3	3 φακελάκια ή 6 δοσομετρητές	200 ml νερό βρύσης Ψεκαστήρας χειρός
----------	---	---------------------------------	---

*Ένα φακελάκι περιέχει 2 g διένυδρου οξαλικού οξέος.

** Ένα κουτάλι μέτρησης (ειδικός δοσομετρητής), επίπεδο και ομοιόμορφα γεμάτο, περιέχει 1 g διένυδρου οξαλικού οξέος.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται ως εξής:

Εφαρμογή με εξάτμιση/ εξάχνωση: Για χρήση σε αποικίες χωρίς γόνο ως εφάπαξ θεραπεία το φθινόπωρο/χειμώνα σε εξωτερικές θερμοκρασίες μεταξύ 2°C και 10°C. Μια δεύτερη θεραπεία με εξάτμιση μετά από διάστημα 2 εβδομάδων συνιστάται μόνο για:

- Έντονα επαναμολυσμένες αποικίες με υπολειπόμενη μόλυνση άνω του 6%, δηλαδή με περισσότερες από μία πτώση ακάρεων ανά ημέρα.
- Αποικίες, όπου υπάρχουν κηλίδες σφραγισμένων κυττάρων γόνου κατά τη διάρκεια του χειμώνα.

Τοποθετήστε όλο το περιεχόμενο **1 φακελίσκου ή 2 δοσομετρητών** του προϊόντος σε κατάλληλη συσκευή (π.χ. εξατμιστή Varrox ή Varrox Eddy) για εξάτμιση για τη θεραπεία μιας αποικίας. Ακολουθήστε τις οδηγίες της συσκευής εξάτμισης. Κρατήστε την είσοδο της κυψέλης κλειστή μετά την αγωγή για κάποιο χρονικό διάστημα για να αποτρέψετε την έξοδο των μελισσών από την κυψέλη.

Εφαρμογή με σταγόνες (στάγδην): Για χρήση σε αποικίες χωρίς γόνο το καλοκαίρι μετά τη συγκομιδή του μελιού ή το φθινόπωρο/χειμώνα ως εφάπαξ θεραπεία σε εξωτερικές θερμοκρασίες άνω των -15°C.

- *Για τη χειμερινή θεραπεία στη Βόρεια και Κεντρική Ευρώπη:* Αναμείξτε το πλήρες περιεχόμενο **4 φακελίσκων ή 8 δοσομετρητών** του προϊόντος με **200 ml χλιαρού σιροπιού ζάχαρης 1:1** (30 έως 35°C) σε μη μεταλλικό δοχείο για να λάβετε ένα διάλυμα διένυδρου οξαλικού οξέος 4% (m/V) (το οποίο αντιστοιχεί σε διάλυμα οξαλικού οξέος 2,8% (m/V)) για τη θεραπεία τεσσάρων αποικιών.
- *Για χειμερινή θεραπεία στη Νότια Ευρώπη ή καλοκαιρινές θεραπείες σε όλη την Ευρώπη:* Αναμείξτε το πλήρες περιεχόμενο **6 φακελίσκων ή 12 δοσομετρητών** του προϊόντος με **200 ml χλιαρού σιροπιού ζάχαρης 1:1** σε ένα μη μεταλλικό δοχείο για να λάβετε ένα διάλυμα διένυδρου οξαλικού οξέος 6% (m/V) (το οποίο αντιστοιχεί σε διάλυμα οξαλικού οξέος 4,2% (m/V)) για τη θεραπεία τεσσάρων αποικιών.

Κλείστε το δοχείο και ανακινήστε δυνατά μέχρι να διαλυθεί πλήρως η σκόνη διένυδρου οξαλικού οξέος. Περιμένετε έως ότου το διάλυμα γίνει διαυγές. Το διάλυμα για στάγδην χορήγηση είναι πλέον έτοιμο προς χρήση και πρέπει να εφαρμόζεται χλιαρό.

Γεμίστε μια σύριγγα (60 ml) ή παρόμοια συσκευή με την απαιτούμενη ποσότητα έτοιμου διαλύματος για τη θεραπεία μιας αποικίας. Η δόση ανά πλευρά κηρήθρας είναι 0.25 ml/dm².

	Ποσότητες έτοιμου προς χρήση διαλύματος για στάγδην χορήγηση ανά σειρά πλαισίων γόνου
Μικρά πλαίσια (DNM, Εθνική, Simplex, WBC, Zander)	3-4 ml
Μεγάλα πλαίσια (Dadant, Ελβετική κυψέλη)	5-6 ml

Για κυψέλες δύο ορόφων, εφαρμόστε πρώτα στον κάτω θάλαμο γόνου και μετά στον επάνω θάλαμο γόνου. Η πτώση των ακάρεων θα συνεχιστεί για 3 εβδομάδες.

Εφαρμογή με ψεκασμό: Για χρήση σε σμήνη, τεχνητά σμήνη ή τεχνητές αποικίες χωρίς γόνο ως εφάπαξ θεραπεία την άνοιξη/καλοκαίρι ή το φθινόπωρο/χειμώνα σε εξωτερικές θερμοκρασίες άνω των 8 °C. Μια δεύτερη θεραπεία με ψεκασμό μετά από διάστημα 2 εβδομάδων συνιστάται μόνο για αποικίες με έντονη επαναμόλυνση με υπολειπόμενη μόλυνση άνω του 6%.

Αναμείξτε το πλήρες περιεχόμενο **3 φακελίσκων ή 6 δοσομετρητών** του προϊόντος με **200 ml χλιαρό νερό βρύσης** σε ψεκαστήρα χειρός για να λάβετε ένα διάλυμα διένυδρου οξαλικού οξέος

3% (m/V) (το οποίο αντιστοιχεί σε διάλυμα οξαλικού οξέος 2.1% (m/V)) για τη θεραπεία τριών αποικιών.

Κλείστε τον ψεκαστήρα χειρός και ανακινήστε. Το διάλυμα είναι τώρα έτοιμο για χρήση. Ψεκάστε 2-4 ml του διαλύματος σε κάθε πλευρά της κηρήθρας που καλύπτεται από μέλισσες. Εάν μόνο το μισό πλαίσιο καλύπτεται από μέλισσες, η δοσολογία πρέπει να μειωθεί κατά 50%. Η μέγιστη δόση είναι 80ml ανά κυψέλη. Ο συνολικός απαιτούμενος όγκος ποικίλλει ανάλογα με το σύστημα κυψέλης:

- Για τις αποικίες χωρίς γόνο, τις τεχνητές αποικίες χωρίς γόνο ή τα σμήνη που μόλις εγκαταστάθηκαν σε κυψέλες θα πρέπει να χορηγείται μια δόση 0.3 ml/dm² κηρήθρας πλήρως καλυμμένης με μέλισσες και για τις πιο κοινές κυψέλες ως εξής:

Σύστημα κυψέλης	Ποσότητες έτοιμου ψεκαστικού διαλύματος ανά πλευρά πλαισίου γόνου που καλύπτεται από μέλισσες
DNM, Εθνική, Simplex, WBC, Zander	2 - 3 ml
Εμπορική κυψέλη, Langstroth, ελβετική κυψέλη	2,5 - 3,5 ml
AZ-hive (SI), Dadant	3 - 4 ml

- Τα σμήνη, τα τεχνητά σμήνη στη συστάδα πρέπει να ψεκάζονται με 20-25 ml έτοιμου ψεκαστικού διαλύματος ανά κιλό μελισσών.

Για ακριβή δοσολογία ψεκάστε με τον ψεκαστήρα χειρός σας 10 φορές σε ένα κύπελλο μέτρησης και υπολογίστε τον όγκο για έναν ψεκασμό αντλίας. Υπολογίστε πόσοι ψεκασμοί απαιτούνται για την θεραπεία μιας πλευράς ενός πλαισίου. Οι κηρήθρες πρέπει να ψεκάζονται με κλίση 45°, ώστε να ελαχιστοποιείται ο άμεσος ψεκασμός στα κύτταρα. Η πτώση των ακάρεων θα συνεχιστεί για 2 εβδομάδες.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

10. Χρόνοι αναμονής

Μέλι: μηδέν ημέρες. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της ροής του μελιού. Η θεραπεία των κυψελών που παράγουν μέλι θα πρέπει να πραγματοποιείται χωρίς να έχουν τοποθετηθεί οι μελιτοθήκες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία. Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το άμεσο ηλιακό φως. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της άμεσης συσκευασίας (φακελίσκος): άμεση χρήση.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της άμεσης συσκευασίας (φιάλη): χρήση εντός της ημερομηνίας λήξης.

Διάρκεια ζωής μετά τη διάλυση σύμφωνα με τις οδηγίες: άμεση χρήση.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών απορριμμάτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που υπόκειται σε κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί αδειών κυκλοφορίας και συσκευασίες

Μεγέθη συσκευασίας:

Σάκος PET/ALU/PE με 10 x 2 g ή 50 x 2 g φακελίσκους

Χάρτινο κουτί με φιάλη των 75 ή 200 g και κουτάλι μέτρησης 1 g.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

10/2023

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Andermatt BioVet GmbH, Franz-Ehret-Str. 18, 79541 Lörrach, Γερμανία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

ANTHESIS IKE, Εμ. Μπενάκη 8, 14561 Κηφισιά; Τ: 2106233196; Email: info@anthesis.gr

17. Άλλες πληροφορίες

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Πακέτο / Κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Varrohal 0,71 g/g ενδοκυψελική κόνις

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε γραμμάριο περιέχει: 0,71 g Οξαλικό οξύ (ισοδύναμο με 1 g διένυδρου οξαλικού οξέος)

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 x 2g

50 x 2g

75 g

200 g

4. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Μέλισσες

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για τη θεραπεία της βαρρώσης (*Varroa destructor*) των μελισσών (*Apis mellifera*) σε αποικίες χωρίς γόνο.

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μέλι: μηδέν ημέρες. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της ροής του μελιού. Η θεραπεία των κυψελών που παράγουν μέλι θα πρέπει να πραγματοποιείται χωρίς να έχουν τοποθετηθεί οι μελιτοθήκες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Μόλις διαλυθεί, χρησιμοποιήστε το αμέσως.

Exp. {mm/yyyyyy}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάξτε το στην αρχική συσκευασία. Φυλάσσεται σε ξηρό μέρος. Να προστατεύεται από το άμεσο ηλιακό φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Andermatt BioVet GmbH

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

{ Φιάλη από HDPE }

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Varroxa1 0,71 g/g ενδοκυψελική κόνις

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε γραμμάριο περιέχει: 0,71 g Οξαλικό οξύ (ισοδύναμο με 1 g διένυδρου οξαλικού οξέος)

3. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Μέλισσες

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μέλι: μηδέν ημέρες. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της ροής του μελιού. Η επεξεργασία των κυψελών που παράγουν μέλι θα πρέπει να πραγματοποιείται χωρίς να έχουν τοποθετηθεί οι μελιτοθήκες.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Μόλις ανοιχτεί, χρησιμοποιήστε το εντός της ημερομηνίας λήξης. Μόλις διαλυθεί, χρησιμοποιήστε το αμέσως.

Exp. {mm/yyyyyy}

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάξτε το στην αρχική συσκευασία. Φυλάσσεται σε ξηρό μέρος. Να προστατεύεται από το άμεσο ηλιακό φως.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Andermatt BioVet GmbH

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

{ / Φακελίσκος από Χαρτί /PE }

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Varrocal 0,71 g/g ενδοκυψελική κόνις

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

2 g διένυδρο οξαλικό οξύ

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Μόλις ανοίξετε, χρησιμοποιήστε το αμέσως.

Exp. {μμ/εεεε}