

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAVEDENI NA ZUNANJI OZ. STIČNI OVOJNINI –
ZDRUŽENA STIČNA OVOJNINA IN NAVODILO ZA UPORABO**

HDPE / plastenka – LDPE / vreča v škatli – HDPE / vsebnik

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Api-Bioxal 44,2 mg/ml raztopina za uporabo v čebeljem panju

2. SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

44,2 mg oksalne kisline, kar ustreza 62,0 mg oksalna kislina dihidrata

Pomožne snovi:

glicerol; prečiščena voda

Bistra, brezbarvna do rahlo rumena tekočina

3. VELIKOST PAKIRANJA

500 ml plastenka

5 l vsebnik

5 l vreča v škatli

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Medonosne čebele (*Apis mellifera*)

5. INDIKACIJE

Indikacije

Zdravljenje varoze, ki jo pri čebelah (*Apis mellifera*) povzroča *Varroa destructor*.

6. KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije

Jih ni.

7. POSEBNA OPOZORILA

Posebna opozorila

Za večjo učinkovitost naj se zdravilo uporablja le, kadar v čebelji družini ni zalege ali je je čim manj. Oksalna kislina ne prodre v vosek, zato ne more uničiti pršic v pokritih zalegah. Prisotnost zalege lahko tako znatno zmanjša učinkovitost zdravila, zato ga je potrebno uporabljati pozimi ali v poletnem času, ko ustvarimo stanje brez zalege (npr. z zaprtjem matice v matičnico).

Največja učinkovitost pri poletnem zdravljenju je bila ugotovljena po vsaj 25-dnevnem zaprtju matice v matičnico, ko so bile družine popolnoma brez zalege. Kljub pravilnemu zdravljenju se lahko zgodi, da z varozo hudo prizadete družine ne preživijo.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zdravilo nanašajte brez mediščnih naklad. Vse družine v čebelnjaku je treba zdraviti istočasno, da se prepreči ponovne infestacije. V dneh po zdravljenju se izogibajte vznemirjanju panjev.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo za oksalno kislino naj zdravilo dajejo previdno. Zdravilo lahko draži kožo in oči ali povzroči kontaktni dermatitis. Izogibajte se stiku s kožo, očmi in sluznicami. Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščitnih rokavic in zaščitnih očal. Po dajanju si umijte roke in kožo, ki je prišla v stik z zdravilom, z milom in vodo. Vsa oblačila, ki pridejo v stik z zdravilom, temeljito operite. V primeru stika z očmi, oči temeljito sperite z obilno količino čiste tekoče vode in se posvetujte z zdravnikom. V primeru zaužitja ne sprožajte bruhanja, ampak se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite to opozorilo. Med rokovanjem z zdravilom ne jejte, ne pijte in ne kadite.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko oksalna kislina nevarna za ribe in druge vodne organizme.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ne uporabljajte istočasno z drugimi akaricidi.

Preveliko odmerjanje:

Ugotovljena je bila znatno večja umrljivost čebel v panjih, ki so prejeli trikratni odmerek zdravila z metodo s kapljanjem. Ugotovljena je bila tudi manjša sposobnost prezimovanja čebeljih družin, ki so prejele večji odmerek ter možni škodljivi učinki na razvoj čebelje družine v prihodnosti.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

8. NEŽELENI DOGODKI

Neželeni dogodki

Medonosne čebele:

Zelo pogosti (> 1 čebelja družina / 10 zdravljenih čebeljih družin):	Sistemska motnja pri čebelah (Rahla vznemirjenost čebelje družine med zdravljenjem; Povečana smrtnost odraslih čebel po zdravljenju)
--	---

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom in lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

9. ODMERKI ZA POSAMEZNO ŽIVALSKO VRSTO, POTI IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Dajanje v čebelji panj. Zdravilo je treba uporabljati na naslednji način:

Odmerjanje in način dajanja pri metodi s kapljanjem:

Potreben odmerek je 5 ml na linijo (razmik med zgornjimi okvirji) čebel. Največji odmerek je 50 ml na panj. Opravite največ dve zdravljenji letno (pozimi in/ali spomladi/poleti, ko v čebelji družini ni zalege). Zdravljenje opravite z enkratnim dajanjem. Zdravilo je treba dati z brizgo vzdolž vsake linije čebel.

10. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Celovit pristop zatiranja škodljivcev

Učinkovitost zdravljenja se lahko pri čebeljih družinah razlikuje zaradi različnih pogojev uporabe (prisotnost zalege, temperatura, reinfestacije itd.). Zdravilo je zato potrebno uporabljati v kombinaciji z drugimi načini zdravljenja v okviru celovitega pristopa zatiranja škodljivcev. Prav tako je potrebno redno spremljati odpadanje varoj.

11. KARENCA

Karenca

Med: Nič dni.

Ne uporabite v družinah z nameščenimi mediščinimi nakladami ali v času točenja medu.

12. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini.

Vsebnik shranjujte tesno zaprt, da se zaščiti pred svetlobo in vlago.

Shranjujte ločeno od živil.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojninu po Exp.

Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko oksalna kislina nevarna za ribe in druge vodne organizme. Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

14. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Brez veterinarskega recepta.

15. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET IN VELIKOSTI PAKIRANJ

Številka dovoljenja za promet: MR/V/0511/002

Velikosti pakiranja

1 x 500 ml

1 x 5 l

1 x 5 l vreča v škatli

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

16. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA NAVODILA ZA UPORABO

15.5.2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTNI PODATKI

Kontaktne podatke

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

CHEMICALS LAIF S.p.A.
Viale dell'Artigianato 13,
35010 Vigonza (PD), Italija
qppv@chemicalslaif.it
info@chemicalslaif.it

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

CHEMIFARMA S.p.A.,
Via Don Eugenio Servadei 16,
47122 Forlì (FC), Italija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktne podatke za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

VETCONSULT PHARMA D.O.O.
Gerbičeva ulica 50
1000 Ljubljana, Slovenija
Tel: +386 1 280 06 70

18. DRUGE INFORMACIJE

19. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

20. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 12 mesecev.

21. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}