

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Oxybee pulbere și soluție pentru 39,4 mg/ml dispersie pentru stupi de albine melifere

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un flacon cu 375 g de soluție conține:

Substanță activă:

Acid oxalic dihidrat 17,5 g (echivalent cu 12,5 g acid oxalic)

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

Un flacon cu 750 g de soluție conține:

Substanță activă:

Acid oxalic dihidrat 35,0 g (echivalent cu 25,0 g acid oxalic)

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

Un plic cu 125 g de pulbere conține:

Excipienți:

Zaharoză 125 g

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

1 ml de dispersie amestecată pentru stupi conține:

Substanță activă:

Acid oxalic dihidrat 39,4 mg (echivalent cu 28,1 mg acid oxalic)

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere și soluție pentru dispersie pentru stupi.

Soluție pentru dispersie pentru stupi (flacon conținând substanța activă):

Soluție limpede și incoloră.

Pulbere pentru dispersie pentru stupi (plic):

Pulbere cristalină de culoare albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Albine melifere (*Apis mellifera*)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Pentru tratamentul varoozei (*Varroa destructor*) la albinele melifere (*Apis mellifera*) în coloniile de albine fără puiet.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Oxybee trebuie aplicat doar o singură dată în colonii fără puiet.

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat ca tratament în cadrul unui program integrat de gestionare a varoozei cu monitorizarea regulată a căderii paraziților. Când este posibil, alternați utilizarea acestui produs medicinal veterinar cu un alt varroacid aprobat, cu mod de acțiune diferit, pentru a reduce posibilitatea ca paraziții Varroa să dezvolte rezistență.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu depășiți doza recomandată și nu administrați acest produs medicinal veterinar mai mult de o dată. Tratamentele repetate nu sunt bine tolerate de albine. Dacă albinele lucrătoare sunt tratate de mai multe ori pe parcursul unei generații, acest lucru poate cauza afectarea albinelor și scăderea puterii coloniei.

Toate coloniile din aceeași stupină trebuie tratate simultan pentru a preveni reinfestarea. Evitați perturbarea stupilor în zilele următoare tratamentului.

Oxybee nu trebuie utilizat atunci când există miere în magazie.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs medicinal veterinar este foarte acid și poate avea efecte iritante și corozive asupra pielii, ochilor și mucoaselor.

Evitați expunerea orală, inclusiv atingerea gurii cu mâna. Evitați contactul direct cu pielea și ochii, precum și contactul mâinilor cu ochii.

Trebuie purtat echipament de protecție personal constând din îmbrăcăminte de protecție, mănuși rezistente la acizi și ochelari de protecție.

Spălați imediat mâinile și pielea expusă cu săpun și multă apă.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării și al aplicării produsului medicinal veterinar.

Îndepărtați imediat îmbrăcăminte contaminată.

Dispozitivele de măsurare și recipientele goale utilizate trebuie eliminate imediat într-un mod corespunzător.

În caz de ingestie accidentală, clătiți gura cu apă și beți apă sau lapte, dar nu provocați vomă. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat ochii foarte bine cu apă (scoateți mai întâi lentilele de contact).

Solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Alte precauții:

Oxybee are proprietăți corozive asupra componentelor sensibile la corosiune ale echipamentelor apicole.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În studiile clinice s-a observat foarte frecvent creșterea mortalității albinelor. Acest lucru nu a afectat dezvoltarea pe termen lung a coloniilor.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 colonii tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 colonii din 100 de colonii tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 colonii din 1 000 de colonii tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 colonii din 10 000 de colonii tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 colonie din 10 000 de colonii tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu este cazul.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Trebuie evitată utilizarea concomitentă a altor produse acaricide pentru că poate apărea creșterea toxicității pentru albine.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare în stup.

Doză:

O doză maximă de 5-6 ml din dispersia finală pentru stupi trebuie administrată o dată pe fiecare interval dintre rame ocupat de albine. Cantitatea totală de produs administrată unei colonii nu trebuie să depășească 54 ml. Prin urmare, dacă este necesar, doza pe interval dintre rame trebuie redusă pentru a nu se depăși cantitatea maximă totală administrată pe colonie (calcul: doza maximă pe colonie/număr de intervale ocupate = x,x ml/interval).

Utilizarea Oxybee cu schema de dozare de mai sus se aplică doar pentru stupii cu rame verticale la care accesul se poate face de deasupra, întrucât tratamentul albinelor în alte tipuri de stupi nu a fost investigat.

Recomandări privind administrarea corectă:

Produsul trebuie administrat pe albinele care stau în intervalele dintre rame, folosind un dispozitiv de măsurare adecvat, cu gradații corespunzătoare (de exemplu, pipetă automată, seringă de unică folosință).

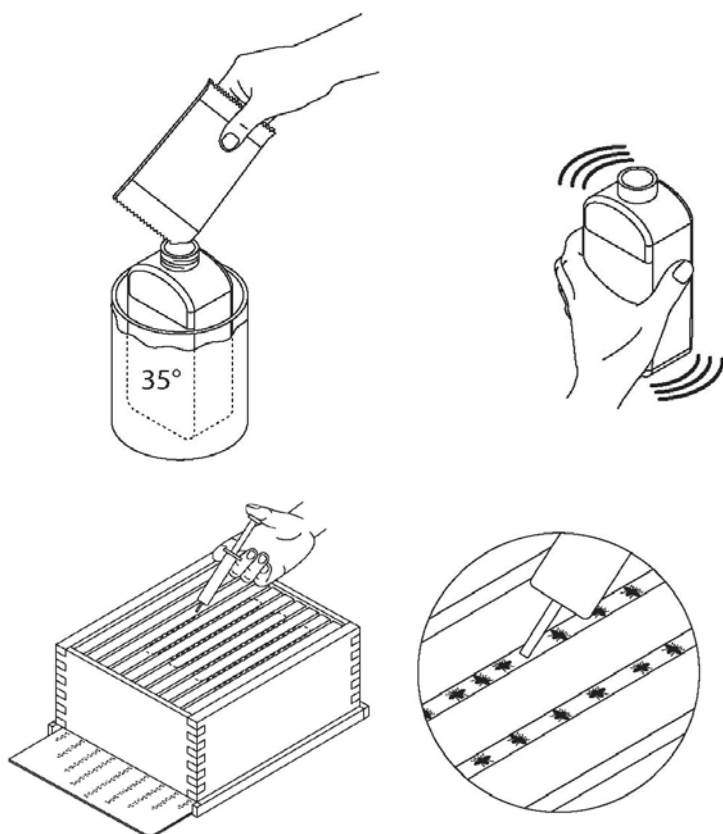
Dispersia finală pentru stupi trebuie picurată pe albinele din intervale.
Dozarea trebuie realizată cu atenție, iar supradozarea trebuie evitată.

Dispersia trebuie să fie caldă (30-35 °C) în timpul aplicării.

Temperatura exterioară în timpul tratamentului cu Oxybee trebuie să fie de cel puțin 3 °C.

Aplicați doar un singur tratament pe stup.

În cazul în care dispersia finală a fost depozitată, aceasta trebuie agitată bine înainte de utilizare.



Prepararea dispersiei finale pentru stupi:

Înainte de utilizare, conținutul plicului (plicurilor) în care se află pulberea aromată de zaharoză trebuie adăugat în flaconul care conține soluția cu dispersie pentru stupi, după cum urmează:

Puneți flaconul care conține soluția de acid oxalic dihidrat în apă caldă (30-35 °C). Deschideți plicul (plicurile) cu pulbere de zaharoză folosind o foarfecă.

Prepararea a 444 ml de dispersie finală pentru stupi: Turnați conținutul unui plic în flaconul care conține 375 g de soluție de acid oxalic dihidrat.

Prepararea a 888 ml de dispersie finală pentru stupi: Turnați conținutul a două plicuri în flaconul care conține 750 g de soluție de acid oxalic dihidrat.

În flaconul cu soluție trebuie vărsat conținutul complet al plicului (plicurilor).

Închideți bine flaconul și agitați-l până când zaharoza se dizolvă complet. Dispersia finală pentru stupi trebuie să fie incoloră, limpede până la ușor tulbure.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

După supradozare s-a observat foarte frecvent creșterea mortalității albinelor. O doză cu 53 % mai multă dispersie per tratament a determinat o creștere temporară, de scurtă durată, a mortalității albinelor. Supradozarea nu a afectat semnificativ dezvoltarea pe termen lung a coloniilor, astfel cum a demonstrat-o dezvoltarea coloniilor primăvara.

4.11 Timp de așteptare

Miere: zero zile.

Nu se utilizează în perioada de recoltare a mierii.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticide, insecticide și repelenți; Ectoparaziticide pentru utilizare topică, inclusiv insecticide

Codul veterinar ATC: QP53AG03

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Acidul oxalic este un acid organic utilizat pentru tratarea *Varroa destructor*. Nu sunt disponibile studii privind modul de acțiune al acidului oxalic.

Contribuția majoră la efectele acaricide este adusă de pH-ul scăzut al dispersiei și nu de volumul dispersiei administrate. Aceasta acționează ca insecticid de contact împotriva *Varroa destructor*.

Proporția mare de zahăr din acest produs crește viscozitatea dispersiei și, prin urmare, aderența acesteia la albine.

5.2 Particularități farmacocinetice

Există dovezi conform cărora dispersia de acid oxalic dihidrat poate penetra cheratina, întrucât pentru scurt timp după aplicarea pe albine concentrația acidului oxalic dihidrat crește ușor în toate țesuturile acestora.

Acidul oxalic dihidrat este distribuit extern pe corpul albinelor, prin contact corporal și/sau prin schimbul de hrană între indivizi (trofalaxie).

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Oxybee nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Soluție:

Acid citric monohidrat

Glicerol (85 %)

Apă purificată

Pulbere:

Zaharoză

Ulei de anason

Ulei de eucalipt

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după amestecare conform indicațiilor: 1 an.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul și plicul în ambalajul exterior, pentru a se proteja de lumină.

Dispersia finală pentru stupi (după amestecare): A se păstra la frigider (2 °C-8 °C).

A nu se păstra lângă alimente.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon:

Flacon din polietilenă de înaltă densitate (HDPE), prevăzut cu un capac cu filet din HDPE/polipropilenă (PP) cu sistem de siguranță pentru copii, care conține 375 g sau 750 g de soluție.

Plic:

Plicuri sigilate din folie cu patru straturi [polietilenă de joasă densitate (LDPE)/aluminu/LDPE/hârtie cu folie adezivă] care conțin 125 g de zaharoză aromată.

Mărimi ambalaj:

O cutie din carton care conține un flacon din HDPE (375 g) și un plic (125 g), care după amestecare asigură 444 ml de dispersie finală pentru stupi.

O cutie din carton care conține un flacon din HDPE (750 g) și două plicuri (fiecare conținând 125 g), care după amestecare asigură 888 ml de dispersie finală pentru stupi.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Munchen
Germania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/17/216/001-002

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

<Data primei autorizări:> 01/02/2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

<{LL/AAAA}>

<{ZZ/LL/AAAA}>
<{ZZ luna AAAA}>

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene pentru Medicamente (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte (WDT) eG
Siemensstraße 14
30827 Garbsen
Germania

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar care nu este supus eliberării cu rețetă veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă din Oxybee este o substanță permisă așa cum este descrisă în tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010:

Substanța farmacologic activă	Reziduu marker	Specii de animale	Limite maxime de reziduuri	Țesuturi țintă	Alte prevederi	Clasificare terapeutică
Acid oxalic	Nu este cazul	Albine	Nu se cer LMR	Nu este cazul	Nicio mențiune	Agent antiinfecțios

Excipienții enumerați în secțiunea 6.1 din RPC sunt substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR sau considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton (pentru pulbere și soluție pentru dispersie pentru stupi)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Oxybee pulbere și soluție pentru 39,4 mg/ml dispersie pentru stupi
acid oxalic dihidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

17,5 g acid oxalic dihidrat (echivalent cu 12,5 g acid oxalic) (375 g de soluție)
35 g acid oxalic dihidrat (echivalent cu 25,0 g acid oxalic) (750 g de soluție)

125 g zaharoză
250 g zaharoză

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere și soluție pentru dispersie pentru stupi

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon cu 375 g soluție de acid oxalic dihidrat și un plic (125 g) cu pulbere de zaharoză, pentru obținerea a 444 ml de dispersie pentru stupi după amestecarea cu zaharoza.

1 flacon cu 750 g soluție de acid oxalic dihidrat și două plicuri (fiecare conținând 125 g) cu pulbere de zaharoză, pentru obținerea a 888 ml de dispersie pentru stupi după amestecarea cu zaharoza.

5. SPECII ȚINTĂ

Albine melifere (*Apis mellifera*)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul varoozei (*Varroa destructor*) la albinele melifere (*Apis mellifera*) în coloniile de albine fără puiet.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare în stup
Citiți prospectul înainte de utilizare

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare (miere): zero zile
Nu se utilizează în perioada de recoltare a mierii.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Acest produs are proprietăți corozive. A se purta echipament de protecție personal.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După amestecare, se va utiliza până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra flaconul și plicul în ambalajul exterior, pentru a se proteja de lumină.

După amestecarea dispersiei pentru stupi: A se păstra la frigider, la distanță de alimente.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Munchen
Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/17/216/001 (375 g de soluție)

EU/2/17/216/002 (750 g de soluție)

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Oxybee soluție pentru dispersie pentru stupi
acid oxalic dihidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Un flacon conține:

17,5 g acid oxalic dihidrat (echivalent cu 12,5 g acid oxalic) (375 g de soluție)

35 g acid oxalic dihidrat (echivalent cu 25,0 g acid oxalic) (750 g de soluție)

3. FORMA FARMACEUTICĂ**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

375 g soluție de acid oxalic dihidrat pentru obținerea a 444 ml de dispersie pentru stupi.

750 g soluție de acid oxalic dihidrat pentru obținerea a 888 ml de dispersie pentru stupi.

5. SPECII ȚINTĂ

Albine melifere (*Apis mellifera*)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul varoozei (*Varroa destructor*) la albinele melifere (*Apis mellifera*) în coloniile de albine fără puiet.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare în stup

A se amesteca cu pulberea Oxybee conform instrucțiunilor, înainte de utilizare.

Citiți prospectul înainte de utilizare

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare (miere): zero zile

Nu se utilizează în perioada de recoltare a mierii.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Acest produs are proprietăți corozive. A se purta echipament de protecție personal.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După amestecare, se va utiliza până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra flaconul în ambalajul exterior, pentru a se proteja de lumină.

După amestecarea dispersiei pentru stupi: A se păstra la frigider, la distanță de alimente.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Munchen
Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/17/216/001 (375 g de soluție)
EU/2/17/216/002 (750 g de soluție)

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Plic

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Oxybee pulbere pentru dispersie pentru stupi
zaharoză

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**3. FORMA FARMACEUTICĂ****4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

125 g

5. SPECII ȚINTĂ

Albine melifere (*Apis mellifera*)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul varoozei (*Varroa destructor*) la albinele melifere (*Apis mellifera*) în coloniile de albine fără puiet.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare în stup.
A se amesteca cu soluția Oxybee înainte de utilizare.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE
--

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ
--

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”
--

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Munchen
Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS
--

Lot {număr}

B. PROSPECT

PROSPECT:

Oxybee pulbere și soluție pentru 39,4 mg/ml dispersie pentru stupi de albine melifere

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Munchen
Germania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte (WDT) eG
Siemensstraße 14
30827 Garbsen
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Oxybee pulbere și soluție pentru 39,4 mg/ml dispersie pentru stupi de albine melifere

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Un flacon cu 375 g de soluție conține:

Substanță activă:

Acid oxalic dihidrat 17,5 g (echivalent cu 12,5 g acid oxalic)
Soluție limpede și incoloră.

Un flacon cu 750 g de soluție conține:

Substanță activă:

Acid oxalic dihidrat 35,0 g (echivalent cu 25,0 g acid oxalic)
Soluție limpede și incoloră.

Un plic cu 125 g de pulbere conține:

Excipienți:

Zaharoză 125 g

1 ml de dispersie amestecată pentru stupi conține:

Substanță activă:

Acid oxalic dihidrat 39,4 mg (echivalent cu 28,1 mg acid oxalic)
Dispersie incoloră, limpede până la ușor tulbure.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul varoozei (*Varroa destructor*) la albinele melifere (*Apis mellifera*) în coloniile de albine fără puiet.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

În studiile clinice s-a observat foarte frecvent creșterea mortalității albinelor. Acest lucru nu a afectat dezvoltarea pe termen lung a coloniilor.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 colonii tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 colonii din 100 de colonii tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 colonii din 1 000 de colonii tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 colonii din 10 000 de colonii tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 colonie din 10 000 de colonii tratate, inclusiv raportările izolate).

7. SPECII ȚINTĂ

Albine melifere (*Apis mellifera*)

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Utilizare în stup.

Doză:

O doză maximă de 5-6 ml din dispersia finală pentru stup de albine trebuie administrată o dată pe fiecare interval dintre rame ocupat de albine. Cantitatea totală de produs administrată unei colonii nu trebuie să depășească 54 ml. Prin urmare, dacă este necesar, doza pe interval dintre rame trebuie redusă pentru a nu se depăși cantitatea maximă totală administrată pe colonie (calcul: doza maximă pe colonie/număr de intervale ocupate = x,x ml/interval).

Utilizarea Oxybee cu schema de dozare de mai sus se aplică doar pentru stupii cu rame verticale la care accesul se poate face de deasupra, întrucât tratamentul albinelor în alte tipuri de stupi nu a fost investigat.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Produsul trebuie administrat pe albinele care stau în intervalele dintre rame, folosind un dispozitiv de măsurare adecvat, cu gradații corespunzătoare (de exemplu, pipetă automată, seringă de unică folosință).

Dispersia finală pentru stup de albine trebuie picurată pe albinele din intervale.
Dozarea trebuie realizată cu atenție, iar supradozarea trebuie evitată.

Soluția trebuie să fie caldă (30-35 °C) în timpul aplicării.

Temperatura exterioară în timpul tratamentului cu Oxybee trebuie să fie de cel puțin 3 °C.

Aplicați doar un singur tratament pe stup.

În cazul în care dispersia finală a fost depozitată, aceasta trebuie agitată bine înainte de utilizare.

Prepararea dispersiei finale:

Înainte de utilizare, conținutul plicului (plicurilor) în care se află pulberea aromată de zaharoză trebuie adăugat în flaconul care conține soluția cu dispersie pentru stupi, după cum urmează:

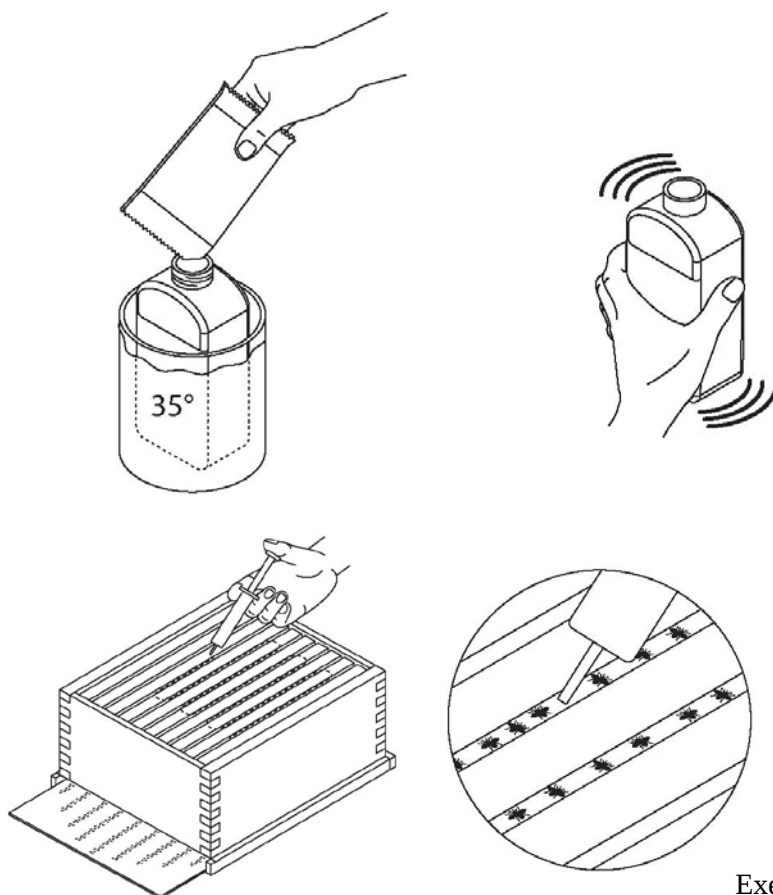
Puneți flaconul care conține soluția de acid oxalic dihidrat în apă caldă (30-35 °C). Deschideți plicul (plicurile) cu pulbere de zaharoză folosind o foarfecă.

Prepararea a 444 ml de dispersie finală pentru stup de albine: Turnați conținutul unui plic în flaconul care conține 375 g de soluție de acid oxalic dihidrat.

Prepararea a 888 ml de dispersie finală: Turnați conținutul a două plicuri în flaconul care conține 750 g de soluție de acid oxalic dihidrat.

În flaconul cu soluție trebuie vărsat conținutul complet al plicului (plicurilor).

Închideți bine flaconul și agitați-l până când zaharoza se dizolvă complet. Dispersia finală pentru stup de albine trebuie să fie incoloră, limpede până la ușor tulbure.



Exemplu de dispozitiv de măsurare

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Miere: zero zile.

Nu se utilizează în perioada de recoltare a mierii.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul și plicul în ambalajul exterior, pentru a se proteja de lumină.

După amestecarea dispersiei pentru stupi: A se păstra la frigider (2 °C-8 °C).

A nu se păstra lângă alimente.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichete și pe cutia din carton. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate după amestecare conform indicațiilor: 1 an.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Oxybee trebuie aplicat doar o singură dată, în colonii fără puiet. Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat ca tratament în cadrul unui program integrat de gestionare a varoozei cu monitorizarea regulată a căderii paraziților.

Când este posibil, alternați utilizarea acestui produs cu un alt varroacid aprobat, cu mod de acțiune diferit, pentru a reduce posibilitatea ca paraziții Varroa să dezvolte rezistență.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu utilizați doze mai mari decât doza recomandată și nu administrați acest produs medicinal veterinar mai mult de o dată. Tratamentele repetate nu sunt bine tolerate de albine. Dacă albinele lucrătoare sunt tratate de mai multe ori pe parcursul unei generații, acest lucru poate cauza afectarea albinelor și scăderea puterii coloniei.

Toate coloniile din aceeași stupină trebuie tratate simultan pentru a preveni reinfestările. Evitați perturbarea stupilor în zilele următoare tratamentului.

Oxybee nu trebuie utilizat atunci când există miere în magazie.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar este foarte acid și ar putea avea efecte iritante și corozive asupra pielii, ochilor și mucoaselor.

Evitați expunerea orală, inclusiv atingerea gurii cu mâna.

Evitați contactul direct cu pielea și ochii, precum și contactul mâinilor cu ochii.

Trebuie purtat echipament de protecție personal constând din îmbrăcăminte de protecție, mănuși rezistente la acizi și ochelari de protecție.

Spălați imediat mâinile și pielea expusă cu săpun și multă apă. Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării și al aplicării produsului medicinal veterinar.

Îndepărtați imediat îmbrăcăminte contaminată. Dispozitivele de măsurare și recipientele goale utilizate trebuie eliminate imediat într-un mod corespunzător.

În caz de ingestie accidentală, clătiți gura cu apă și beți apă sau lapte, dar nu provocați vomă. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat ochii foarte bine cu apă (scoateți mai întâi lentilele de contact).

Solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Oxybee are proprietăți corozive asupra componentelor sensibile la coroziune ale echipamentelor apicole.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Trebuie evitată utilizarea concomitentă a altor produse acaricide pentru că poate apărea creșterea toxicității pentru albine.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

După supradozare s-a observat foarte frecvent creșterea mortalității albinelor. O doză cu 53 % mai multă dispersie per tratament a determinat o creștere temporară, de scurtă durată, a mortalității albinelor. Supradozarea nu a afectat semnificativ dezvoltarea pe termen lung a coloniilor, astfel cum a demonstrat-o dezvoltarea coloniilor primăvara.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Oxybee nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

ZZ/LL/AAAA

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene pentru Medicamente (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTE INFORMAȚII

Mărimi ambalaj:

O cutie din carton care conține un flacon de 500 ml (care conține 375 g de soluție de acid oxalic dihidrat) și un plic (care conține 125 g de pulbere de zaharoză), care după amestecare asigură 444 ml de dispersie finală pentru stupi.

O cutie din carton care conține un flacon de 1 000 ml (care conține 750 g de soluție de acid oxalic dihidrat) și două plicuri (fiecare conținând 125 g de pulbere de zaharoză), care după amestecare asigură 888 ml de dispersie finală pentru stupi.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.