

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП № 0022-2730**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Api-Bioxal 632,7 mg/g прах за пчелен кошер

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки g съдържа:

Активно вещество:

632.7 mg oxalic acid еквивалентно на 886.0 mg oxalic acid dihydrate.

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Колоиден силициев диоксид хидрат
Глюкоза монохидрат

Бял фин прах.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Медоносни пчели (*Apis mellifera*).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Лечение на вароатоза, причинена от *Varroa destructor* при медоносните пчели (*Apis mellifera*).

3.3 Противопоказания

Няма

3.4 Специални предупреждения

За най-голяма ефикасност ветеринарният лекарствен продукт трябва да се използва само, когато няма пило в колонията или количеството му е на най-ниските си нива. Оксаловата киселина не прониква през восъка, така че не може да убие акарите в запечатано пило и по тази причина присъствието на пило може значително да намали ефикасността на ветеринарният лекарствен продукт. Затова ветеринарният лекарствен продукт трябва да се използва през зимата или след манипулация на колонията за генериране на състояние без пило в кошера през лятото (напр. чрез поставяне пчелата-майка в клетка). При третиране през лятото след поставяне на пчелата-майка в клетка, най-високи нива на ефикасност са постигнати при използване на период на престой в клетка от поне 25 дни, в който момент колонията са били напълно без пило. Сериозно увредените от вароатоза пчелни семейства може да не се повлияят от третирането.

Интегрирана програма за управление на вредителите

Ефикасността може да е различна при различните пчелни семейства, поради условията на използване (остатъчно присъствие на пило, температура, повторно заразяване и др.). По тази

причина ветеринарният лекарствен продукт трябва да се използва като лечение наред с други в рамките на програма за интегрирано управление на вредителите и нивото на опаразитяване с акари трябва да се следи.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Трябва да се третира, когато в кошера няма магазинни рамки за мед. Всички пчелни семейства в един и същ пчелин трябва да се третират едновременно, за да се избегне повторно заразяване. Избягвайте смущаването на пчелите през дните след третирането. Не се препоръчва използване на сублимационния метод на прилагане през лятото.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарният лекарствен продукт на животните:

Ветеринарният лекарствен продукт може да е дразнещ за кожата и очите или да причини контактен дерматит. Да се избягва контакт с кожата, очите, лигавиците и вдишване.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитна маска, отговаряща на европейския стандарт EN149 (тип FFP2), защитни ръкавици и защитни очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарният лекарствен продукт (както по време на фазата на изпаряване, така и по време на фазата на предварителната обработка).

След прилагане да се измият ръцете и кожата, която влиза в контакт с ветеринарният лекарствен продукт със сапун и вода. Да се измие старателно всяко облекло, което влиза в контакт с ветеринарният лекарствен продукт.

При случаен контакт с очите, да се измият добре с големи количества чиста течаща вода и незабавно да се потърси медицински съвет.

Не вдишвайте. При случайно вдишване дишайте чист въздух.

Ако имате затруднения с дишането, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави комбинирания етикет и листовка на продукта.

При случайно поглъщане, не предизвиквайте повръщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави комбинирания етикет и листовка на продукта.

Да не се яде, пие и пуши, докато се работи с ветеринарният лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като oxalic acid може да бъде опасна за риби и други водни организми.

3.6 Неблагоприятни реакции

Медоносни пчели:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани семейства):	Системно разстройство на пчелите ^{1;2} ;
---	---

¹ По време на лечението се наблюдава леко възбуждане.

² След третиране може да се наблюдава увеличена смъртност на възрастни пчели.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарният лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за контакт вижте също комбинирания етикет и листовка.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не е приложимо.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Да не се използва едновременно с други акарициди.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За прилагане в кошера, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се използва както следва:

А) Дозировка и метод на прилагане чрез накапване:

Необходимата доза е 5 ml на ред (пролука между горните греди на рамките) обитаван от пчели. Максималната доза е 50 ml на кошер. До две третириания на година (през зимния и/или пролетно-летния сезон). Лечението трябва да се извърши с едно прилагане. Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага със спринцовка по дължината на всеки ред пчели.

За да пригответе разтвора, отворете сашето, носейки подходяща защитна маска, ръкавици и очила. Изсипете всички прах в указаното количество сироп (вода и захар в съотношение 1:1) и смесете до разтваряне. Концентрация на разтвора: 4,2% w/v оксалова киселина в 60% w/v захарен сироп (т.е. един пакет от 35 g в 500 ml захарен сироп, съставляващ 308 ml вода и 308 g захар).

- Пакет 35 g: разтворете в 500 ml сироп (лечение за около 10 пчелни кошера).
- Пакет 175 g: разтворете в 2,5 l сироп (лечение за около 50 пчелни кошера).
- Пакет 350 g: разтворете в 5,0 l сироп (лечение за около 100 пчелни кошера).

В) Дозировка и метод на прилагане чрез изпаряване

Дозата е 2,3 g на кошер с едно прилагане. Максимална доза 2,3 g на кошер с едно прилагане. Едно третиране на година.

Използвайте устройство с електрическо съпротивление за изпаряване. Препоръчва се да спазвате инструкциите на производителя за постигане на максимална сублимация. Напълнете тавата на изпарителя с 2,3 g от ветеринарният лекарствен продукт. Поставете устройството на входа на кошера под пчелите, като избягвате контакт с медните пити. Затворете добре входа на кошера, за да избегнете излизане на пчелите или на пушек. Включете изпарителя за около 3 минути, като следвате инструкциите на производителя, и оставете кошера затворен за още 15 минути. Охладете и почистете изпарителя след употреба, за да премахнете евентуалните остатъци (макс. 6%, около 0,140 g). Използвайте вода за пиене за охлаждане и/или почистване.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

В кошерите, получили двойна доза (чрез сублимация), или тройна доза (чрез накапване) от ветеринарният лекарствен продукт, е наблюдавана значително по-висока смъртност на пчелите. В допълнение, при предозиране капацитетът за презимуване на пчелните семейства намалява и може да има вредни ефекти върху развитието им в бъдеще.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Мед: нула дни.

Да не се третираат кошерите с поставени магазинни рамки за мед или по време на медосбор.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP53AG03

4.2 Фармакодинамика

Оксаловата киселина е органична киселина. Оксаловата киселина е силно ефективна срещу възрастни акари Вароа. Проучванията относно метода на действие на оксаловата киселина са показали, че нейното ниско рН е важен фактор за акарицидният ефект. Доказано е, че оксаловата киселина се концентрира върху краката на акариците и краищата на екзоскелета, но не и в храносмилателната система на акариците. Следователно се счита, че акариците получават киселината чрез контакт.

4.3 Фармакокинетика

Оксаловата киселина е естествен елемент на меда и нейната концентрация в меда зависи от ботаническият източник. Не се очаква увеличаване на остатъците от оксалова киселина над естественото ѝ съдържание в меда вследствие на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт. След третиране с ветеринарния лекарствен продукт, оксаловата киселина се разпространява в храносмилателната система и хемолимфите на медоносните пчели, където нейните концентрации временно се повишават.

При прилагане на 4,2% оксалова киселина (в 60% захарен сироп) чрез накапване, максимална концентрация на оксалова киселина по пчелите-работнички е достигната в рамките на 4 дни след третиране, спадайки до 9% и 2% от максималната стойност съответно на 7-мия и на 11-тия ден след третиране. Оксалова киселина е била открита в храносмилателната система и хемолимфите на пчелите. Прилагането на оксалова киселина чрез сублимация води до по-ниски чревни нива и по-бърз спад на общите нива в сравнение с накапването.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 24 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се охлажда или замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази оригиналната опаковка плътно затворена с цел предпазване от светлина и влага.

Да се съхранява далеч от хранителни продукти.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Ламинирани пакети от многослоев полиестер-алуминий-полиетилен, термосвиваеми, съдържащи 35 g, 175 g и 350 g прах.

Размер на опаковката:

1 x 35 g прах

1 x 175 g прах

1 x 350 g прах

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като oxalic acid може да бъде опасна за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

CHEMICALS LAIF S.p.A.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2730

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 17/05/2017

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

01/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска без лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV