

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

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

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
glicerol
prečiščena voda

Bistra, brezbarvna do rahlo rumena tekočina

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Medonosne čebele (*Apis mellifera*)

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

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

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 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.

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.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

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.

3.6 Neželeni dogodki

Medonosne čebele:

Zelo pogosti (> 1 čebelja družina / 10 zdravljenih čebeljih družin):	Sistemska motnja pri čebelah ^{1;2} ;
--	---

¹ Rahla vznemirjenost čebelje družine med zdravljenjem

² Povečana smrtnost odraslih čebel po zdravljenju

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte združeno ovojnino in navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ni smiselno.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ne uporabljajte istočasno z drugimi akaricidi.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

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.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

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.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Med: Nič dni.

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

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QP53AG03

4.2 Farmakodinamika

Oksalna kislina je organska kislina. Oksalna kislina je zelo učinkovita pri zatiranju pršic varoj. Raziskave o načinu delovanja oksalne kisline so pokazale, da k akaricidnemu učinku v veliki meri prispeva njen nizek pH. Oksalna kislina se nabere na nožicah in na robovih eksoskeleta pršic, v prebavnem traktu pršic pa ni bila zaznana. Zato se predvideva, da pršice prejmejo kislino s stikom.

4.3 Farmakokinetika

Učinkovina zdravila, oksalna kislina, je naravna sestavina medu; njena koncentracija v medu pa je odvisna od rastlinskih virov. Ob pravilni uporabi zdravila se ne predvideva povečanje zaostankov oksalne kisline v medu v primerjavi z njeno naravno prisotnostjo. Po uporabi v panju se oksalna kislina razporedi v črevesje in v hemolimfo čebel, kjer se koncentracija začasno poveča.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

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

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 12 mesecev.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Shranjujte v originalni obojnini.

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

Shranjujte ločeno od živil.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

-500 ml plastenka: Bele, motne plastenke iz polietilena visoke gostote z za otroke varno navojno zaporko (HDPE), in tesnilom, ki preprečuje odpiranje;

-5 l vsebnik: Beli, motni kanistri iz polietilena visoke gostote z navojno zaporko (HDPE) in tesnilom, ki preprečuje odpiranje;

-5 l vsebnik z vrečo v škatli: Moten vsebnik iz polietilenska nizke gostote v kartonski škatli, vreča v škatli (Ecopack) z navojno zaporko (HDPE) in tesnilom, ki preprečuje odpiranje;

Na voljo v pakiranjih po 1 x 500 ml plastenka; 1 x 5 l vsebnik iz HDPE in 1 x 5 l vsebnik iz LDPE.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

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.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

CHEMICALS LAIF S.p.A.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0511/002

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 25.11.2021

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

15.5.2024

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Brez veterinarskega recepta.

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