

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

API-Bioxal 886 mg/g, prášok na použitie v úli

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý g obsahuje:

Účinná látka:

Dihydrát kyseliny šťaveľovej 886 mg (zodpovedá 632,70 mg kyseliny šťaveľovej)

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na použitie v úli.

Biely jemný prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Včela medonosná (*Apis mellifera*).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba klieštikovitosti spôsobenej *Varroa destructor* u včiel medonosných (*Apis mellifera*).

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Na zabezpečenie najvyššej účinnosti by sa mal liek použiť len vo včelstvách bez plodu, príp. pri jeho minimálnom výskyte. Kyselina šťaveľová nepreniká voskom, takže nezabije klieštiky v zaviečkovanom plode a preto prítomnosť plodu môže výrazne znížiť účinnosť lieku. Liek by sa mal používať v zime alebo po manipulácii so včelstvom tak, aby aj v lete bol stav bez plodu (zaklietkovanie kráľovnej/izolátor). Pokiaľ ide o letné ošetrovanie, najvyššia účinnosť sa dosiahla pri oddelení matky najmenej na 25 dní a včelstvo tak bolo bez prítomnosti plodu. Napriek správnej liečbe nemusia vážne poškodené včelstvá prežiť v dôsledku silného napadnutia klieštikom.

Integrovaná ochrana proti škodcom

Účinnosť sa môže medzi včelstvami líšiť v závislosti od podmienok aplikácie (prítomnosť zvyškov plodu, teploty, opätovného napadnutia atď.). Liek by sa preto mal používať ako prostriedok na ošetrovanie okrem iného v rámci programu integrovanej ochrany a pravidelným monitoringom spádu klieštika.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek aplikujte bez nádstavkov. Všetky včelstvá na jednom stanovisku alebo vo včelíne by sa mali ošetriť súčasne, aby sa zabránilo opätovnému zamoreniu. Niekoľko dní po ošetrení sa vyhnite vyrušovaniu včelstiev. V lete sa neodporúča používať sublimačný spôsob aplikácie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Z dôvodu možnej kontaktnej dermatitídy a podráždenia pokožky, očí a dýchacích ciest je potrebné vyhnúť sa priamemu kontaktu s pokožkou a očami a vdýchnutiu prášku.

Pri manipulácii s práškom (vo fáze odparovania aj vo fáze prípravy) noste ochrannú masku vyhovujúcu európskej norme EN149 (typ FFP2), rukavice a ochranné okuliare.

Po aplikácii si umyte ruky a materiál, ktorý bol v kontakte s liekom, mydlom a vodou.

V prípade kontaktu s pokožkou, postihnuté miesto dôkladne umyte mydlom a vodou.

V prípade kontaktu s očami je potrebné oči dôkladne umyť veľkým množstvom čistej tečúcej vody a vyhľadať lekársku pomoc.

Nevdychujte! V prípade náhodného vdýchnutia sa nadýchajte čerstvého vzduchu. V prípade ťažkostí s dýchaním, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte obal lekárovi.

V prípade požitia, nevyvolávajte vracanie a vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie.

Pri manipulácii s liekom nejedzte, nepite ani nefajčite!

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Počas liečby môže byť včelstvo mierne rozrušené. Po ošetrení liekom možno pozorovať zvýšenú mortalitu dospelých včiel.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Neuplatňuje sa.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepoužívať súčasne s inými akaricídmi.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na použitie v úli sa musí liek používať nasledovne:

A) Dávkovanie a spôsob podávania nakvapkaním:

Otvorte vrečko, vo vhodnej ochrannej maske, rukaviciach a okuliarech. Nasypťe všetok prášok do označeného množstva sirupu (voda a cukor v pomere 1: 1) a miešajte až do rozpustenia. Koncentrácia roztoku je: 4,2% hmotn./obj. kyseliny šťaveľovej v 60% hmotn./obj. cukrovom sirupe (tj. jedno vrečko s 35 g lieku v 500 ml-och cukrového sirupu, ktorý je pripravený zmiešaním 308 ml vody a 308 g cukru).

- vrecúško 35 g: rozpustíte v 0,5 litri sirupu (na ošetrenie asi 10 včelstiev).

- vrecúško 175 g: rozpustíte v 2,5 litroch sirupu (na ošetrenie asi 50 včelstiev).

- vrecúško 350 g: rozpustíte v 5,0 litroch sirupu (na ošetrenie asi 100 včelstiev).

Ošetrenie sa má vykonať jednorazovo. Potrebná dávka je 5 ml na uličku (medzera medzi hornými latkami rámkov). Liek sa má nanášať pomocou striekačky pozdĺž každej obsadenej uličky. Maximálna dávka je 50 ml na úl. Odporúčajú sa najviac dve ošetrenia ročne (zimná a/alebo jarná sezóna).

B) Dávkovanie a spôsob podávania odparovaním

Na odparovanie používajte elektrické odporové zariadenie. Naplňte miskú odparovača 2,3 g produktu. Zariadenie umiestnite cez letáč do úľa pod včely, aby ste sa vyhli kontaktu s plástmi medu. Zúžte letáč, aby ste zabránili úniku včiel a dymu. Zapnite vaporizér podľa pokynov výrobcu asi na 3 minúty a ďalších 15 minút udržiavajte úl uzatvorený. Po použití ochladte a vyčistite odparovač, aby ste

odstránili prípadné zvyšky produktu (max. 6%, okolo 0,140 g). Na chladenie a / alebo čistenie používajte pitnú vodu. Maximálna dávka je 2,3 g na úľ ako jednorazové ošetrenie. Jedno ošetrenie za rok.

Na dosiahnutie maximálnej sublimácie sa odporúča postupovať podľa pokynov výrobcu zariadenia.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Signifikantne vyššia úmrtnosť včiel sa pozorovala v úľoch, ktoré dostali dvojnásobnú (sublimáciou) alebo trojnásobnú dávku lieku (nakvapkaním). Navyše, pri predávkovaní sa znížila schopnosť prezimovať kolónie a v budúcnosti to môže mať nepriaznivé účinky na vývoj kolónií.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Med: Bez ochrannej lehoty.

Nepoužívať v medníkoch alebo počas znášky medu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparazitiká na lokálne použitie, vrátane insekticídov, organické kyseliny, kyselina šťaveľová.
ATCvet kód: QP53AG03

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Kyselina šťaveľová je vysoko účinná proti foretickým roztočom varroa. Štúdie o spôsobe pôsobenia kyseliny šťaveľovej naznačili, že jej nízke pH významne prispieva k akaricídnej účinku. Ukázalo sa, že kyselina šťaveľová sa sústreďuje na nohách roztočov a okrajoch exoskeletonu, ale žiadna sa nezistila v zažívacom systéme roztočov. Preto sa predpokladá, že na roztoče účinkuje kyselina kontaktom.

5.2 Farmakokinetické údaje

Kyselina šťaveľová, aktívna zložka lieku, je prirodzenou zložkou medu a jej koncentrácia v mede závisí od botanického zdroja. Pri dodržaní správneho podávania lieku sa neočakáva zvýšenie reziduí kyseliny šťaveľovej nad prirodzený obsah v mede. Po ošetrení liekom sa kyselina šťaveľová distribuuje do anatomických štruktúr včiel medonosných, kde jej koncentrácie dočasne stúpajú. Keď sa 4,2% kyselina šťaveľová (v 60% sacharózovom sirupe) podala nakvapkaním, došlo k vrcholnej kontaminácii včiel robotníc do 4 dní po liečbe, ktorá klesla na 9% a 2% maximálnej hodnoty za 7 a 11 dní po liečbe. Kyselina šťaveľová bola zistená v zažívacom trakte a hemolymfe včiel. Podávanie kyseliny šťaveľovej sublimáciou viedlo k nižším hladinám v tráviacom trakte včiel a rýchlejšiemu poklesu celkových hladín v porovnaní s kvapkami.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Koloidný oxid kremičitý hydratovaný
Monohydrát glukózy

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa pokynov: 24 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Originálne balenie uchovávať dôkladne uzatvorené na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Skladovať mimo potravín.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Viacvrstvové vrecká laminované polyester-hliník-polyetylénom, zatavené, obsahujúce 35 g, 175 g a 350 g prášku.

Dostupné v baleniach 1 x 35 g, 1 x 175 g a 1 x 350 g.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

API-Bioxal nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CHEMICALS LAIF S.p.A.

V.le dell'Artigianato n° 13

35010 Vigonza (PD)

Taliansko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/014/MR/21-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 06/05/2021

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis. Iba na veterinárne použitie.

Predaj výrobkov je vyhradený iba autorizovaným predajcom.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE – KOMBINOVANÝ
OBAL A PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

{DRUH/TYP}

1. Názov a adresa držiteľa rozhodnutia o registrácii a držiteľa povolenia na výrobu zodpovedného za uvoľnenie šarže, ak nie sú identickí

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

CHEMICALS LAIF S.p.A., Viale dell'Artigianato 13, 35010 Vigonza (PD), Taliansko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

CHEMIFARMA S.p.A., Via Don Eugenio Servadei 16, 47100 Forlì (FC), Taliansko

2. Názov veterinárneho lieku

API-Bioxal 886 mg/g, prášok na použitie v úli
Dihydrát kyseliny šťaveľovej.

3. Obsah účinnej látky (-ok) a inej látky (-ok)

Každý gram obsahuje:

Účinná látka:

Dihydrát kyseliny šťaveľovej 886 mg (zodpovedá 632,70 mg kyseliny šťaveľovej)

Pomocné látky:

Koloidný oxid kremičitý hydratovaný; Monohydrát glukózy.

4. Lieková forma

Prášok na použitie v úli. Biely jemný prášok.

5. Veľkosť balenia

35 g

175 g

350 g

6. Indikácia (Indikácie)

Liečba klieštikovitosti (varroázy) spôsobenej *Varroa destructor* u včiel medonosných (*Apis mellifera*).

7. Kontraindikácie

Nie sú.

8. Nežiaduce účinky

Počas liečby môže byť včelstvo mierne rozrušené. Po ošetrení liekom je možné pozorovať zvýšenú úmrtnosť dospelých včiel. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené na tejto etikete, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

9. Cieľové druhy

Včela medonosná (*Apis mellifera*).

10. Dávkovanie pre každý druh, cesta(-y) a spôsob podania lieku

Na použitiev úli sa musí liek používať nasledovne:

A) Dávkovanie a spôsob podávania nakvapkaním:

Otvorte vrečko, vo vhodnej ochrannej maske, rukaviciach a okuliarech. Nasypte všetok prášok do označeného množstva sirupu (voda a sacharóza v pomere 1: 1) a miešajte až do rozpustenia. Koncentrácia roztoku je: 4,2% hmotn./obj. kyseliny šťaveľovej v 60% hmotn./obj. cukrovom sirupe (tj. jedno vrečko s 35 g lieku v 500 ml-och cukrového sirupu, ktorý je pripravený zmiešaním 308 ml vody a 308 g cukru).

- vrecúško 35 g: rozpustíte v 0,5 litri sirupu (na ošetrenie asi 10 včelstiev).

- vrecúško 175 g: rozpustíte v 2,5 litri sirupu (na ošetrenie asi 50 včelstiev).

- vrecúško 350 g: rozpustíte v 5,0 litroch sirupu (na ošetrenie asi 100 včelstiev).

Ošetrenie sa má vykonať jednorazovo. Potrebná dávka je 5 ml na uličku (medzera medzi hornými laťkami rámkov). Liek sa má nanášať pomocou striekačky pozdĺž každej obsadenej uličky. Maximálna dávka je 50 ml na úl. Odporúčajú sa najviac dve ošetrenia ročne (zimná a/alebo jarná sezóna).

B) Dávkovanie a spôsob podávania odparovaním

Na odparovanie používajte elektrické odporové zariadenie. Naplňte misku odparovača 2,3 g produktu. Zariadenie umiestnite cez letáč do úľa pod včely, aby ste sa vyhli kontaktu s plástami medu. Zúžte letáč, aby ste zabránili úniku včiel a dymu. Zapnite vaporizér podľa pokynov výrobcu asi na 3 minúty a ďalších 15 minút udržiavajte úl uzatvorený. Po použití ochlaďte a vyčistite odparovač, aby ste odstránili prípadné zvyšky produktu (max. 6%, okolo 0,140 g). Na chladenie a / alebo čistenie používajte pitnú vodu. Maximálna dávka je 2,3 g na úl ako jednorazové ošetrenie. Maximálne jedno ošetrenie za rok.

11. Pokyn o správnom podaní

Integrovaná ochrana proti škodcom

Účinnosť sa môže medzi včelstvami líšiť v závislosti od podmienok aplikácie (prítomnosť zvyškov plodu, teploty, opätovného napadnutia atď.). Liek by sa preto mal používať ako prostriedok na ošetrenie okrem iného v rámci programu integrovanej ochrany a pravidelným monitoringom spádu klieštika.

12. Ochranná lehota (-y)

Ochranná lehota:

Med: Bez ochrannej lehoty. Nepoužívať v medníkoch alebo počas znášky medu.

13. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke. Uchovávať v pôvodnom obale. Originálne balenie uchovávať dôkladne uzatvorené na ochranu pred svetlom a vlhkosťou. Skladovať mimo potravín. Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

14. Osobitné upozornenie (upozornenia)

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Na zabezpečenie najvyššej účinnosti by sa mal liek použiť len vo včelstvách bez plodu, príp. pri jeho minimálnom výskyte. Kyselina šťaveľová nepreniká voskom, takže nezabije klieštiky v zaviečkovanom plode a preto prítomnosť plodu môže výrazne znížiť účinnosť lieku. Liek by sa mal používať v zime alebo po manipulácii s kolóniou, aby aj v lete bol stav bez plodu (zaklietkovanie kráľovnej/ izolátor). Pokiaľ ide o letné ošetrovanie, najvyššia účinnosť sa dosiahla pri oddelení matky najmenej na 25 dní a včelstvo tak bolo bez prítomnosti plodu. Napriek správnej liečbe nemusia vážne poškodené včelstvá prežiť v dôsledku silného napadnutia kliešikom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Liek aplikujte bez nádstavkov. Všetky včelstvá na jednom stanovisku alebo vo včelíne by sa mali ošetriť súčasne, aby sa zabránilo opätovnému zamoreniu. Niekoľko dní po ošetrení sa vyhnite vyrušovaniu včelstiev. V lete sa neodporúča používať sublimačný spôsob aplikácie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Z dôvodu možnej kontaktnej dermatitídy a podráždenia pokožky, očí a dýchacích ciest je potrebné vyhnúť sa priamemu kontaktu s pokožkou, očami a vdýchnutiu prášku. Pri manipulácii s práškom (vo fáze odparovania aj vo fáze prípravy) noste ochrannú masku vyhovujúcu európskej norme EN149 (typ FFP2), rukavice a ochranné okuliare. Po aplikácii si umyte ruky a materiál, ktorý bol v kontakte s liekom, mydlom a vodou. V prípade kontaktu s pokožkou, postihnuté miesto dôkladne umyte mydlom a vodou. V prípade kontaktu s očami je potrebné oči dôkladne umyť veľkým množstvom čistej tečúcej vody a vyhľadať lekársku pomoc. Nevdychujte! V prípade náhodného vdýchnutia sa nadýchajte čerstvého vzduchu. V prípade ťažkostí s dýchaním, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte obal lekárovi. V prípade požitia, nevyvolávajte vracanie a vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie. Pri manipulácii s výrobkom nejedzte, nepite ani nefajčite!

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nepoužívať súčasne s inými akaricídmi.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Signifikantne vyššia úmrtnosť včiel sa pozorovala v úľoch, ktoré dostali dvojnásobnú (sublimáciou) alebo trojnásobnú dávku lieku (nakvapkaním). Navyše, pri predávkovaní sa znížila schopnosť prezimovať kolónie a v budúcnosti to môže mať nepriaznivé účinky na vývoj kolónií.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

15. Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodnenie nepoužitého lieku(-ov) alebo odpadového materiálu, v prípade potreby

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. API-Bioxal by sa nemal dostať do vodných tokov, pretože to môže byť nebezpečné pre ryby a iné vodné organizmy. Opýtajte sa svojho veterinárneho lekára alebo lekárnik, ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepotrebuje. Tieto opatrenia by mali pomôcť chrániť životné prostredie.

16. Dátum posledného schválenia textu na etikete

17. Ďalšie informácie

Viacvrstvé vrecká laminované z polyester-hliník-polyetylénu, zatavené, obsahujúce 35 g, 175 g a 350 g prášku. Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete ďalšie informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte držiteľa rozhodnutia o registrácii.

18. Označenie „Len pre zvieratá“ a podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa dodávky a použitia, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

19. Označenie “Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí”

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

20. Dátum expirácie

EXP: {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po príprave podľa pokynov: 24 hodín.

21. Registračné číslo

96/014/MR/21-S

22. Číslo výrobnej šarže

Lot: {číslo}