

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dany's BienenWohl 39,4 mg/ml proszek i roztwór do sporządzania zawiesiny do ula dla pszczoł miodnych

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna butelka z roztworem, 375 g, zawiera:

Substancja czynna:

Kwas szczawiowy dwuwodny, 17,5 g (co odpowiada 12,5 g kwasu szczawiowego)

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

Jedna butelka z roztworem, 750 g, zawiera:

Substancja czynna:

Kwas szczawiowy dwuwodny, 35,0 g (co odpowiada 25,0 g kwasu szczawiowego)

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

Jedna saszetka z proszkiem, 125 g, zawiera:

Substancje pomocnicze:

Sacharoza, 125 g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

1 ml wymieszanej zawiesiny do ula zawiera:

Substancja czynna:

Kwas szczawiowy dwuwodny, 39,4 mg (co odpowiada 28,1 mg kwasu szczawiowego)

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i roztwór do sporządzania zawiesiny do ula

Roztwór do sporządzania zawiesiny do ula (butelka zawierająca substancję czynną):

Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

Proszek do sporządzania zawiesiny do ula (saszetka):

Proszek krystaliczny barwy białej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pszczoły miodne (*Apis mellifera*)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie warrozy (*Varroa destructor*) w rodzinach pszczoły miodnej (*Apis mellifera*) bez czerwia.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Produkt Dany's BienenWohl należy stosować tylko jeden raz w przypadku rodzin bez czerwia.

Produkt leczniczy weterynaryjny należy stosować w ramach zintegrowanego programu walki z warrozą i regularnie monitorować zmniejszenie inwazji roztoczy. W możliwych przypadkach ten produkt leczniczy weterynaryjny należy stosować naprzemiennie z innym dopuszczonym do obrotu produktem warrozoobójczym o odmiennym mechanizmie działania w celu zmniejszenia możliwości rozwoju oporności u roztoczy Varroa.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie przekraczać zalecanej dawki i nie podawać produktu leczniczego weterynaryjnego więcej niż jednokrotnie. Wielokrotne stosowanie nie jest dobrze tolerowane przez pszczoły. Leczenie stosowane więcej niż jednokrotnie u jednego pokolenia pszczół robotnic może powodować zaburzenia i zmniejszać potencjał rodziny pszczelej.

Wszystkie rodziny w tej samej pasiece należy leczyć równocześnie, aby nie dopuścić do ponownej inwazji. Należy unikać zakłócania spokoju uli w dniach po leczeniu.

Produktu Dany's BienenWohl nie należy stosować w ulach wyposażonych w korpusy miodowe.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt leczniczy weterynaryjny posiada silny odczyn kwasowy i może wykazywać działanie żrące oraz podrażniające w stosunku do skóry, oczu i błon śluzowych.

Należy unikać ekspozycji doustnej, również poprzez kontakt z dłońmi. Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami, jak również kontaktu dłoni z oczami.

Należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składają się odzież ochronna, rękawice kwasoochronne i okulary ochronne.

Ręce i narażoną na działanie produktu skórę należy natychmiast umyć mydłem i opłukać dużą ilością wody.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego nie należy jeść, pić ani palić.

Należy natychmiast zdjąć zanieczyszczoną odzież.

Wykorzystane dozowniki oraz puste opakowania należy natychmiast unieszkodliwić w odpowiedni sposób.

Po przypadkowym połknięciu należy oczyścić usta wodą i wypić wodę lub mleko, natomiast nie należy prowokować wymiotów. Po kontakcie z oczami należy natychmiast przemyć oczy wodą (w przypadku stosowania soczewek kontaktowych należy wcześniej je zdjąć). Należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Pozostałe środki ostrożności:

Produkt Dany's BienenWohl wykazuje działanie żrące w stosunku do wrażliwych na takie działanie elementów wyposażenia pszczelarskiego.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W badaniach klinicznych bardzo często obserwowano zwiększoną śmiertelność u pszczoł. Fakt ten nie wpływał na długoterminowy rozwój rodzin.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych rodzin pszczelich wykazujących działanie(-a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych rodzin pszczelich)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych rodzin pszczelich)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych rodzin pszczelich)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 rodzina na 10 000 leczonych rodzin pszczelich, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

Należy unikać jednoczesnego stosowania z innymi produktami roztoczoobójczymi ze względu na możliwość nasilenia działań toksycznych u pszczoł.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

W ulu.

Dawka:

Gotową postać zawiesiny do ula należy nanosić jednokrotnie na pszczoły znajdujące się w uliczkach międzyramkowych (maksymalna dawka: 5–6 ml na każdą uliczkę). Całkowita ilość produktu podanego rodzinie pszczelej nie powinna być większa niż 54 ml. Z tego względu w razie konieczności dawkę przeznaczoną na jedną uliczkę należy zmniejszyć, aby nie przekroczyć maksymalnej całkowitej ilości produktu przeznaczonej dla jednej rodziny (obliczenie: maksymalna dawka na rodzinę / liczba uliczek międzyramkowych z pszczołami = x,x ml/uliczkę).

Stosowanie produktu Dany's BienenWohl zgodnie z powyższym schematem dawkowania dotyczy wyłącznie uli z ramkami pionowymi, do których możliwy jest dostęp od góry, ponieważ nie przeprowadzono badań dotyczących leczenia pszczoł w ulach innego typu.

Zalecenia dla prawidłowego podania:

Produkt należy nanosić przy użyciu odpowiedniego dozownika z podziałką (np. pipety automatycznej, strzykawki jednorazowego użytku) na pszczoły znajdujące się w uliczkach międzyramkowych.

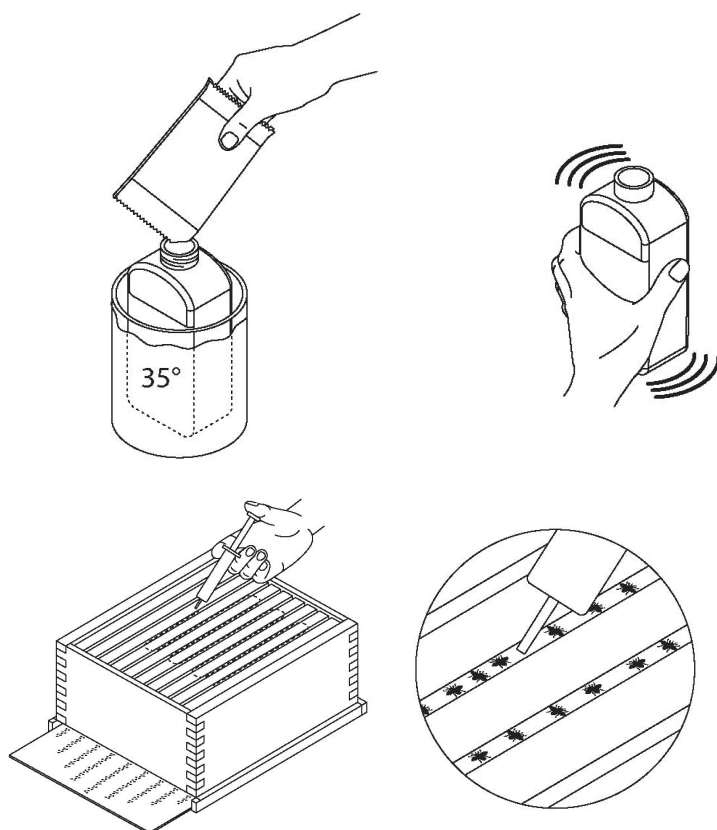
Gotową postać zawiesiny do ula należy nanosić na pszczoły w uliczkach międzyramkowych. Należy dokładnie odmierzać dawkę i nie dopuszczać do przedawkowania.

W trakcie podawania zawiesina powinna być ogrzana (30–35°C).

W trakcie leczenia temperatura otoczenia powinna wynosić co najmniej 3°C.

W każdym ulu leczenie należy zastosować tylko jeden raz.

Jeśli zawiesina w gotowej postaci była wcześniej przechowywana, przed użyciem należy dokładnie wstrząsnąć butelką.



Przygotowanie końcowej postaci zawiesiny do ula:

Przed użyciem zawartość saszetki (saszetek) z sacharozą smakową w postaci proszku należy dodać do butelki zawierającej roztwór do sporządzania zawiesiny do ula, w sposób opisany poniżej.

Umieścić butelkę zawierającą roztwór kwasu szczawiowego dwuwodnego w naczyniu z ciepłą wodą (30°C – 35°C). Za pomocą nożyczek otworzyć saszetkę (saszetki) z sacharozą w proszku.

Przygotowanie końcowej postaci zawiesiny do ula o objętości 444 ml: dodać zawartość jednej saszetki do butelki zawierającej 375 g roztworu kwasu szczawiowego dwuwodnego.

Przygotowanie końcowej postaci zawiesiny do ula o objętości 888 ml: dodać zawartość dwóch saszetek do butelki zawierającej 750 g roztworu kwasu szczawiowego dwuwodnego.

Do butelki z roztworem należy dodać całą zawartość saszetki (saszetek).

Dokładnie zamknąć butelkę i wstrząsać aż do całkowitego rozpuszczenia sacharozy. Gotowa postać zawiesiny do ula powinna być bezbarwna i przejrzysta lub nieznacznie mętna.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W badaniach klinicznych bardzo często obserwowano zwiększoną śmiertelność u pszczoł po przedawkowaniu produktu. Przedawkowanie zawiesiny o 53% na jedno leczenie powodowało przemijający i krótkotrwały wzrost śmiertelności u pszczoł. Przedawkowanie nie wpływało w znaczący sposób na długoterminowy rozwój rodzin pszczelich, co stwierdzano na podstawie rozwoju rodzin wiosną.

4.11 Okres(-y) karencji

Miód: zero dni.

Nie stosować w okresie pożytku.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki przeciwpasożytnicze, owadobójcze i odstraszające; środki przeciwpasożytnicze do stosowania miejscowego, włączając środki owadobójcze.

Kod ATCvet: QP53AG03

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kwas szczawiowy to kwas organiczny stosowany w zwalczaniu roztoczy *Varroa destructor*. Nie są dostępne opisy badań dotyczących mechanizmu działania kwasu szczawiowego.

Głównym czynnikiem powodującym działanie roztoczobójcze jest niski odczyn pH zawiesiny w stosunku do objętości podanej zawiesiny. Podczas kontaktu produktu z roztoczymi wykazuje on działanie trujące wobec roztoczy *Varroa destructor*.

Duże stężenie cukru w produkcie powoduje zwiększenie lepkości zawiesiny, a tym samym jej skuteczniejsze przyleganie do pszczoł.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dane wskazują na zdolność zawiesiny kwasu szczawiowego dwuwodnego do przenikania keratyny, ponieważ przez krótki czas po podaniu produktu pszczołom stwierdza się nieznacznie zwiększone stężenie kwasu szczawiowego dwuwodnego we wszystkich tkankach pszczoł.

Dystrybucja kwasu szczawiowego dwuwodnego polega na kontakcie z ciałem pszczoł i (lub) wzajemnej wymianie substancji pokarmowych przez pszczoły (trofalaksji).

Wpływ na środowisko

Produkt Dany's BienenWohl nie powinien się przedostawać do cieków wodnych ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Roztwór:

Kwas cytrynowy jednowodny

Glicerol (85%)

Woda oczyszczona

Proszek:

Sacharoza

Olejek anyżowy

Olejek eukaliptusowy

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po wymieszaniu zgodnie z instrukcją: 1 rok.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać butelkę i saszetkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Gotowa postać zawiesiny do ula (po wymieszaniu): Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Przechowywać z dala od żywności.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka:

Butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z nakrętką z HDPE/polipropylenu (PP) wyposażoną w zabezpieczenie przed dostępem dzieci, zawierająca 375 g lub 750 g roztworu.

Saszetka:

Saszetki z czterowarstwowej folii (polietylen o niskiej gęstości [LDPE] / aluminium / LDPE / papierowa powłoka glinowa), zawierające 125 g sacharozy smakowej.

Wielkości opakowań:

Jedno pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę z HDPE (375 g) oraz jedną saszetkę (125 g), umożliwiające sporządzenie gotowej postaci zawiesiny do ula o objętości 444 ml po wymieszaniu.
Jedno pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę z HDPE (750 g) oraz dwie saszetki (po 125 g), umożliwiające sporządzenie gotowej postaci zawiesiny do ula o objętości 888 ml po wymieszaniu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Produkt leczniczy weterynaryjny nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Monachium
Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/18/225/001-002

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

<Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:> <14/06/2018>

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD miesiąc RRRR}>

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**
- D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Produkt leczniczy weterynaryjny wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna w produkcie Dany's BienenWohl jest substancją dozwoloną, jak opisano w tabeli 1 załącznika do rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010:

Substancja czynna farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MRL	Tkanki docelowe	Inne postanowienia	Klasyfikacja terapeutyczna
Kwas szczawiowy	Nie dotyczy	Pszczoły	Nie jest wymagane ustalenie MRL.	Nie dotyczy	Brak	Środek przeciwwzakaźny

Substancje pomocnicze wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi, dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010, ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami niepodlegającymi zapisom rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Okresowe raporty o bezpieczeństwie (PSUR) należy zsynchronizować i przedkładać z taką samą częstotliwością jak w przypadku produktu referencyjnego.

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe (proszek i roztwór do sporządzania zawiesiny do ula)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dany's BienenWohl 39,4 mg/ml proszek i roztwór do sporządzania zawiesiny do ula
kwas szczawiowy dwuwodny

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Kwas szczawiowy dwuwodny, 17,5 g (co odpowiada 12,5 g kwasu szczawiowego) (roztwór 375 g)
Kwas szczawiowy dwuwodny, 35 g (co odpowiada 25,0 g kwasu szczawiowego) (roztwór 750 g)

Sacharoza 125 g
Sacharoza 250 g

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i roztwór do sporządzania zawiesiny do ula

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 butelka zawierająca 375 g roztworu kwasu szczawiowego dwuwodnego oraz jedna saszetka (125 g) zawierająca sacharozę w postaci proszku, umożliwiające sporządzenie 444 ml zawiesiny do ula po wymieszaniu z sacharozą.

1 butelka zawierająca 750 g roztworu kwasu szczawiowego dwuwodnego oraz dwie saszetki (po 125 g) zawierające sacharozę w postaci proszku, umożliwiające sporządzenie 888 ml zawiesiny do ula po wymieszaniu z sacharozą.

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pszczoły miodne (*Apis mellifera*)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie warrozy (*Varroa destructor*) w rodzinach pszczoły miodnej (*Apis mellifera*) bez czerwia.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

W ulu.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji (miód): zero dni
Nie stosować w okresie kwitnienia pożytków pszczelich.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Produkt posiada właściwości żrące. Należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}
Produkt wymieszany należy zużyć do...

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać butelkę i saszetkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po sporządzeniu zawiesiny do uła: przechowywać w lodówce, z dala od żywności.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Monachium
Niemcy

16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/18/225/001 (roztwór 375 g)
EU/2/18/225/002 (roztwór 750 g)

17. NUMER SERII

Numer serii {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dany's BienenWohl roztwór do sporządzania zawiesiny do ula
kwas szczawiowy dwuwodny

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna butelka zawiera:

Kwas szczawiowy dwuwodny, 17,5 g (co odpowiada 12,5 g kwasu szczawiowego) (roztwór 375 g)

Kwas szczawiowy dwuwodny, 35 g (co odpowiada 25,0 g kwasu szczawiowego) (roztwór 750 g)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

375 g roztworu kwasu szczawiowego dwuwodnego do sporządzenia 444 ml zawiesiny do ula.

750 g roztworu kwasu szczawiowego dwuwodnego do sporządzenia 888 ml zawiesiny do ula.

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pszczoły miodne (*Apis mellifera*)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie warrozy (*Varroa destructor*) w rodzinach pszczoły miodnej (*Apis mellifera*) bez czerwia.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

W ulu.

Przed użyciem wymieszać z proszkiem Dany's BienenWohl zgodnie z instrukcją.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji (miód): zero dni

Nie stosować w okresie kwitnienia pożytków pszczelich.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Produkt posiada właściwości żrące. Należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}
Produkt wymieszany należy zużyć do...

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po sporządzeniu zawiesiny do uła: przechowywać w lodówce, z dala od żywności.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Monachium
Niemcy

16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/18/225/001 (roztwór 375 g)
EU/2/18/225/002 (roztwór 750 g)

17. NUMER SERII

Numer serii {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Saszetka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dany's BienenWohl proszek do sporządzania zawiesiny do ula sacharoza

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA****4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

125 g

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pszczoły miodne (*Apis mellifera*)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie warrozy (*Varroa destructor*) w rodzinach pszczoły miodnej (*Apis mellifera*) bez czerwia.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

W ulu.

Przed użyciem wymieszać z roztworem Dany's BienenWohl zgodnie z instrukcją.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Monachium
Niemcy

16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

17. NUMER SERII

Numer serii {numer}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:

Dany's BienenWohl 39,4 mg/ml proszek i roztwór do sporządzania zawiesiny do ula dla pszczoł miodnych

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Monachium
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dany's BienenWohl 39,4 mg/ml proszek i roztwór do sporządzania zawiesiny do ula dla pszczoł miodnych

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna butelka z roztworem, 375 g, zawiera:

Substancja czynna:

Kwas szczawiowy dwuwodny, 17,5 g (co odpowiada 12,5 g kwasu szczawiowego)
Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

Jedna butelka z roztworem, 750 g, zawiera:

Substancja czynna:

Kwas szczawiowy dwuwodny, 35,0 g (co odpowiada 25,0 g kwasu szczawiowego)
Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

Jedna saszetka z proszkiem, 125 g, zawiera:

Substancje pomocnicze:

Sacharoza, 125 g

1 ml wymieszanej zawiesiny do ula zawiera:

Substancja czynna:

Kwas szczawiowy dwuwodny, 39,4 mg (co odpowiada 28,1 mg kwasu szczawiowego)
Bezbarwna i przejrzysta lub nieznacznie mętna zawiesina.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie warrozy (*Varroa destructor*) w rodzinach pszczoły miodnej (*Apis mellifera*) bez czerwia.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W badaniach klinicznych bardzo często obserwowano zwiększoną śmiertelność u pszczół. Fakt ten nie wpływał na długoterminowy rozwój rodzin.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych rodzin pszczelich wykazujących działanie(-a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych rodzin pszczelich)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych rodzin pszczelich)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych rodzin pszczelich)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 rodzina na 10 000 leczonych rodzin pszczelich, włączając pojedyncze raporty).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pszczoły miodne (*Apis mellifera*)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

W ulu.

Dawka:

Gotową postać zawiesiny do ula należy nanosić jednokrotnie na pszczoły znajdujące się w uliczkach międzyramkowych (maksymalna dawka: 5–6 ml na każdą uliczkę). Całkowita ilość produktu podanego rodzinie pszczelej nie powinna być większa niż 54 ml. Z tego względu w razie konieczności dawkę przeznaczoną na jedną uliczkę należy zmniejszyć, aby nie przekroczyć maksymalnej całkowitej ilości produktu przeznaczonej dla jednej rodziny (obliczenie: maksymalna dawka na rodzinę / liczba uliczek międzyramkowych z pszczołami = x,x ml/uliczkę).

Stosowanie produktu Dany's BienenWohl zgodnie z powyższym schematem dawkowania dotyczy wyłącznie uli z ramkami pionowymi, do których możliwy jest dostęp od góry, ponieważ nie przeprowadzono badań dotyczących leczenia pszczół w ulach innego typu.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Produkt należy nanosić przy użyciu odpowiedniego dozownika z podziałką (np. pipety automatycznej, strzykawki jednorazowego użytku) na pszczoły znajdujące się w uliczkach międzyramkowych.

Gotową postać zawiesiny do ula należy nanosić na pszczoły w uliczkach międzyramkowych. Należy dokładnie odmierzać dawkę i nie dopuszczać do przedawkowania.

W trakcie podawania zawiesiny powinna być ogrzana ($30^{\circ}\text{C} - 35^{\circ}\text{C}$).

W trakcie leczenia produktem Dany's BienenWohl temperatura otoczenia powinna wynosić co najmniej 3°C .

W każdym ulu leczenie należy zastosować tylko jeden raz.

Jeśli zawiesina w gotowej postaci była wcześniej przechowywana, przed użyciem należy dokładnie wstrząsnąć butelką.

Przygotowanie końcowej postaci zawiesiny:

Przed użyciem zawartość saszetki (saszetek) z sacharozą smakową w postaci proszku należy dodać do butelki zawierającej roztwór do sporządzania zawiesiny do ula, w sposób opisany poniżej.

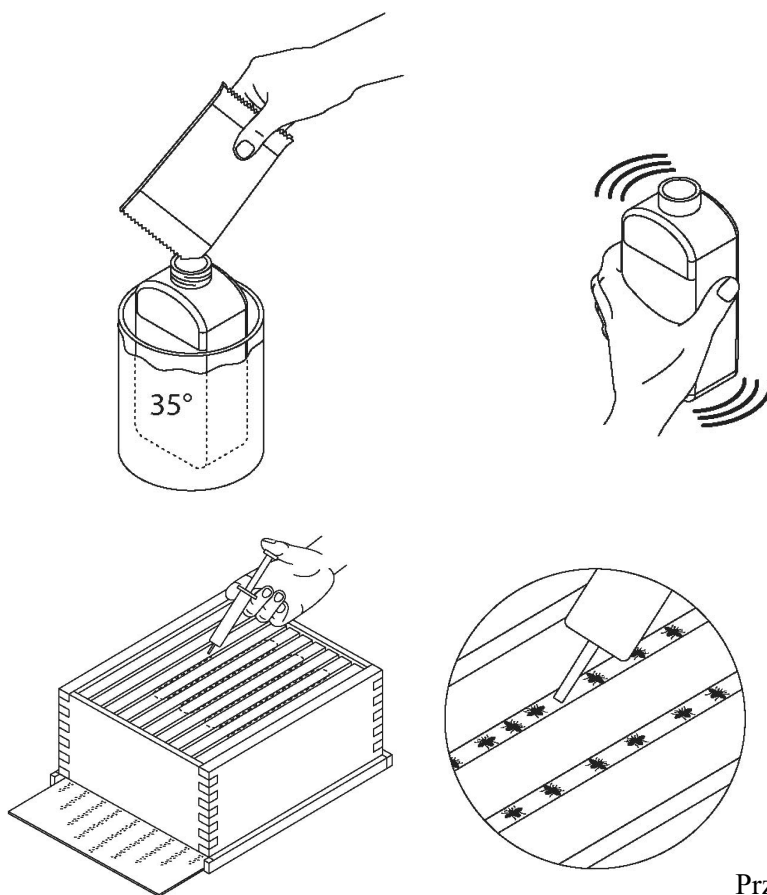
Umieścić butelkę zawierającą roztwór kwasu szczawiowego dwuwodnego w naczyniu z ciepłą wodą ($30^{\circ}\text{C} - 35^{\circ}\text{C}$). Za pomocą nożyczek otworzyć saszetkę (saszetki) z sacharozą w proszku.

Przygotowanie końcowej postaci zawiesiny do ula o objętości 444 ml: dodać zawartość jednej saszetki do butelki zawierającej 375 g roztworu kwasu szczawiowego dwuwodnego.

Przygotowanie końcowej postaci zawiesiny o objętości 888 ml: dodać zawartość dwóch saszetek do butelki zawierającej 750 g roztworu kwasu szczawiowego dwuwodnego.

Do butelki z roztworem należy dodać całą zawartość saszetki (saszetek).

Dokładnie zamknąć butelkę i wstrząsać aż do całkowitego rozpuszczenia sacharozy. Gotowa postać zawiesiny do ula powinna być bezbarwna i przejrzysta lub nieznacznie mętna.



Przykładowy dozownik

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Miód: zero dni.
Nie stosować w okresie pożytku.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać butelkę i saszetkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po sporządzeniu zawiesiny do ula: przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).
Przechowywać z dala od żywności.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykietach oraz na pudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po wymieszaniu zgodnie z instrukcją: 1 rok.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Produkt Dany's BienenWohl należy stosować wyłącznie jeden raz w przypadku rodzin bez czerwia. Produkt leczniczy weterynaryjny należy stosować w ramach zintegrowanego programu walki z warrozą i regularnie monitorować zmniejszenie inwazji roztoczy.

W możliwych przypadkach ten produkt należy stosować naprzemiennie z innym dopuszczonym do obrotu produktem warzobójczym o odmiennym mechanizmie działania w celu zmniejszenia możliwości rozwoju oporności u roztoczy *Varroa*.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie stosować dawek większych niż zalecana dawka i nie podawać produktu leczniczego weterynaryjnego więcej niż jednokrotnie. Wielokrotne stosowanie nie jest dobrze tolerowane przez pszczoły. Leczenie stosowane więcej niż jednokrotnie u jednego pokolenia pszczoł robotnic może powodować zaburzenia i zmniejszać potencjał rodziny pszczelej.

Wszystkie rodziny w tej samej pasiece należy leczyć równocześnie, aby nie dopuścić do ponownych inwazji. Należy unikać zakłócania spokoju uli w dniach po leczeniu.

Produktu Dany's BienenWohl nie należy stosować w ulach wyposażonych w korpusy miodowe.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Produkt leczniczy weterynaryjny posiada silny odczyn kwasowy i może wykazywać działanie żrące oraz podrażniające w stosunku do skóry, oczu i błon śluzowych.

Należy unikać ekspozycji doustnej, również poprzez kontakt z dłońmi.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami, jak również kontaktu dłoni z oczami.

Należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składają się odzież ochronna, rękawice kwasoochronne i okulary ochronne.

Ręce i narażoną na działanie produktu skórę należy natychmiast umyć mydłem i opłukać dużą ilością wody. Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego nie należy jeść, pić ani palić.

Należy natychmiast zdjąć zanieczyszczoną odzież. Wykorzystane dozowniki oraz puste opakowania należy natychmiast usunąć w odpowiedni sposób.

Po przypadkowym połknięciu należy oczyścić usta wodą i wypić wodę lub mleko, natomiast nie należy prowokować wymiotów. Po kontakcie z oczami należy natychmiast przemyć oczy wodą

(w przypadku stosowania soczewek kontaktowych należy wcześniej je zdjąć). Należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Produkt Dany's BienenWohl wykazuje działanie żrące w stosunku do wrażliwych na takie działanie elementów wyposażenia pszczelarskiego.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne formy interakcji:

Nieznane.

Należy unikać jednoczesnego stosowania z innymi produktami roztaczobójezymi ze względu na możliwość nasilenia działań toksycznych u pszczół.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W badaniach klinicznych bardzo często obserwowano zwiększoną śmiertelność u pszczół po przedawkowaniu produktu. Przedawkowanie zawiesiny o 53% na jedno leczenie powodowało przemijający i krótkotrwały wzrost śmiertelności u pszczół. Przedawkowanie nie wpływało w znaczący sposób na długoterminowy rozwój rodzin pszczelich, co stwierdzano na podstawie rozwoju rodzin wiosną.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Produkt Dany's BienenWohl nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

O sposoby usunięcia beзуżytecznych leków należy spytać lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

DD/MM/RRRR

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Jedno pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę o pojemności 500 ml (zawierającą 375 g roztworu kwasu szczawiowego dwuwodnego) oraz jedną saszetkę (zawierającą 125 g sacharozy w postaci proszku), umożliwiające sporządzenie gotowej postaci zawiesiny do ula o objętości 444 ml po wymieszaniu.

Jedno pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę o pojemności 1000 ml (zawierającą 750 g roztworu kwasu szczawiowego dwuwodnego) oraz dwie saszetki (zawierające po 125 g sacharozy w postaci proszku), umożliwiające sporządzenie gotowej postaci zawiesiny do ula o objętości 888 ml po wymieszaniu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

