

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

API-Bioxal 886 mg/g Pulver zur Anwendung im Bienenstock

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Pulver enthält:

### Wirkstoff:

Oxalsäuredihydrat 886 mg  
(entspricht 632,70 mg wasserfreier Oxalsäure)

### Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Anwendung im Bienenstock  
Weißes feinkörniges Pulver.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Honigbiene (*Apis mellifera*)

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung der durch *Varroa destructor* verursachten Varroose bei Honigbienen (*Apis mellifera*).

### 4.3 Gegenanzeigen

Keine.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Um größtmögliche Wirksamkeit zu erzielen, darf das Tierarzneimittel nur verwendet werden, wenn es keine oder kaum Brut im Bienenvolk gibt. Oxalsäure kann Wachs nicht durchdringen und tötet somit die Milben in der verdeckelten Brut nicht ab - die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wird durch die Anwesenheit der verdeckelten Brut deutlich reduziert. Das Tierarzneimittel sollte nur zur Winterbehandlung oder bei Jungvölkern ohne Brut (Ableger, (Kunst)-Schwärme) angewendet werden. Bei der Sommerbehandlung wurde die höchste Wirksamkeit nach Wegsperren der Königin für mindestens 25 Tagen erreicht, zu diesem Zeitpunkt waren die Bienenvölker dann vollständig brutlos. Bei bereits zu Behandlungsbeginn starkem Varroabefall kann es trotz richtiger Behandlung zu einem Absterben schwer geschädigter Bienenvölker kommen.

### Integrierte Schädlingskontrolle

Die Wirksamkeit kann zwischen den Bienenvölkern aufgrund der unterschiedlichen Anwendungsbedingungen (Restbestand der Brut, Temperatur, Neuansteckungen, usw.) variieren. Daher sollte das Tierarzneimittel als Behandlung zusätzlich zu anderen Methoden eines integrierten Behandlungskonzeptes gegen die Varroamilbe verwendet und der Milbenrückgang regelmäßig überwacht werden.

### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Behandlung sollte ohne Honigräume durchgeführt werden. Führen Sie die Behandlung so durch, dass alle Völker eines Bienenstandes gleichzeitig behandelt werden, um Neuansteckungen zu vermeiden. Vermeiden Sie in den Tagen nach der Behandlung Störungen in den Bienenstöcken. Das Sublimations-Verabreichungsverfahren (Verabreichung mittels Verdampfer) wird im Sommer nicht empfohlen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel kann Haut, Augen und Atemwege reizen oder Kontaktdermatitis verursachen.

Vermeiden Sie direkten Kontakt und Einatmen des Pulvers.

Tragen Sie beim Umgang mit dem Pulver (sowohl während der Verdampfungs- als auch der Vorbereitungsphase) eine Schutzmaske gemäß der europäischen Norm EN149 (Typ FFP2), säurebeständige Handschuhe und Schutzbrillen.

Bei versehentlichem Hautkontakt, die Hände oder betroffene Hautstelle sofort mit Wasser und Seife spülen. Waschen Sie gründlich alle Kleidungsstücke, die mit dem Produkt in Kontakt gekommen sind.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, sind diese sofort mit viel Wasser gründlich zu spülen und sollte unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.

Nicht einatmen.

Im Falle eines versehentlichen Einatmens gehen Sie an die frische Luft und atmen sie ruhig durch.

Bei Atembeschwerden ist unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage vorzeigen.

Bei versehentlichem Verschlucken kein Erbrechen herbeiführen und unverzüglich den Arzt aufsuchen und diesem die Packungsbeilage zeigen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Während der Behandlung mit dem Tierarzneimittel wurde sehr häufig eine leichte Unruhe beobachtet. Eine erhöhte Sterblichkeit bei erwachsenen Bienen wurde sehr häufig nach Behandlung mit dem Tierarzneimittel beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Kolonien zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Kolonien)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Kolonien)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Kolonien)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Kolonien, einschließlich Einzelfallberichte).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Nicht zutreffend.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Nicht gleichzeitig mit anderen Akariziden anwenden.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Anwendung im Bienenstock.

Das Tierarzneimittel kann wie folgt eingesetzt werden:

##### A) Dosierung und Verabreichungsverfahren durch Beträufelung

Die benötigte Dosis beträgt 5 ml pro Wabengasse (Spalt zwischen den oberen Rahmenleisten). Höchstdosis pro Bienenstock sind 50 ml. Bis zu zwei Behandlungen pro Jahr (Winter- und/oder Sommersaison in brutfreien Kolonien).

Die Behandlung sollte durch eine einmalige Verabreichung erfolgen. Die Lösung sollte mit einer Spritze über die ganze Länge jeder Wabengasse appliziert werden.

Öffnen Sie den Beutel und tragen Sie dabei die entsprechende Schutzmaske, Handschuhe und Schutzbrille. Geben Sie die gesamte Menge Pulver in die angegebene Menge Zuckerlösung (Wasser und Zucker im Verhältnis 1:1) bis sich das Pulver vollständig gelöst hat. Konzentration der Lösung: 4,2% w/v Oxalsäure in 60% w/v Zuckersirup [d.h. ein Beutel von 35 g in 500 ml Saccharose-Sirup (bestehend aus 308 ml Wasser und 308 g Saccharose)].

- Beutel 35g: in 500 ml Zuckerlösung auflösen (Behandlung für etwa 10 Bienenstöcke).
- Beutel 175g: in 2,5 l Zuckerlösung auflösen (Behandlung für etwa 50 Bienenstöcke).
- Beutel 350g: in 5,0 l Zuckerlösung auflösen (Behandlung für etwa 100 Bienenstöcke).

#### B) Dosierung und Verabreichungsverfahren durch Sublimation (mittels Verdampfer)

Die benötigte Dosis beträgt 2,3 g Pulver pro Bienenstock als Einzelverabreichung. Höchstdosis sind 2,3 g Pulver pro Bienenstock als Einzelverabreichung. Nur zur einmaligen Behandlung pro Jahr.

Verwenden Sie für die Sublimation (Übergang vom festen Zustand in dampfförmigen Zustand) einen elektrischen Verdampfer. Es wird empfohlen, den Bedienungsanleitungen des Herstellers zu folgen, um eine maximale Sublimation zu erreichen.

Füllen Sie den Topf des Verdampfers mit 2,3 g Pulver. Stellen Sie das Gerät in den Bienenstock unter die Bienen und vermeiden Sie dabei den Kontakt mit den Waben. Dichten Sie den Eingang des Bienenstocks ab, damit die Bienen und der Rauch nicht entweichen können. Schalten Sie den Verdampfer nach den Anweisungen des Herstellers für etwa 3 Minuten ein und halten Sie den Bienenstock für weitere 15 Minuten verschlossen. Lassen Sie den Verdampfer nach dem Einsatz abkühlen und reinigen Sie ihn, um allfällige Rückstände zu entfernen (max. 6%, etwa 0,140 g). Verwenden Sie zur Abkühlung und/oder Reinigung Trinkwasser.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Es wurde bei Bienenvölkern, die eine doppelte (durch Sublimation mittels Verdampfer) oder dreifache (durch Beträufelung) Dosis erhielten, eine deutlich höhere Bienensterblichkeit beobachtet. Zusätzlich kann eine Überdosierung zu einer schlechteren Auswinterung der behandelten Völker als auch zu nachteiligen Auswirkungen auf die künftige Entwicklung der Bienenvölker führen.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Honig: Null Tage

Die Behandlung sollte ohne Honigräume durchgeführt werden.

Nicht anwenden während der Tracht.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitikum zur äußerlichen Anwendung, organische Säuren, Oxalsäure

ATCvet-Code: QP53AG03

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Oxalsäure ist eine organische Säure. Oxalsäure ist hochwirksam gegen Varroamilben in der phoretischen Phase. Studien zur Wirkungsweise von Oxalsäure haben gezeigt, dass ihr niedriger pH-Wert ein wichtiger Faktor für die akarizide Wirkung darstellt. Oxalsäure zeigte sich konzentriert auf Milbenbeinen und den Rändern des Exoskeletts. Im Verdauungssystem von Milben wurde keine Oxalsäure festgestellt. Daher wird angenommen, dass Milben die Säure durch Kontakt aufnehmen.

#### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Oxalsäure, der Wirkstoff von API-Bioxal, ist auch ein natürlicher Honig-Bestandteil, die Konzentration im Honig hängt von der botanischen Quelle ab. Bei korrekter Anwendung von API-Bioxal wird keine Erhöhung des Oxalsäure-Gehalts über den natürlichen Gehalt des Honigs hinaus erwartet. Nach den Behandlungen mit dem Tierarzneimittel verteilt sich Oxalsäure im Darm und in der

Hämolymphe von Honigbienen, wo die Konzentration vorübergehend ansteigt. Wenn 4,2% Oxalsäure (in 60% Zuckerlösung) durch Beträufelung verabreicht wurde, trat innerhalb von 4 Tagen nach der Behandlung die höchste Konzentration bei Arbeitsbienen auf und sank am Tag 7 bzw. Tag 11 nach der Behandlung auf 9% bzw. 2% des Höchstwerts. Oxalsäure wurde in Bienen sowohl im Verdauungssystem als auch in der Hämolymphe festgestellt. Die Verabreichung von Oxalsäure durch Sublimation mittels Verdampfer führte im Vergleich zur Beträufelung zu niedrigeren Darmspiegeln und einer schnelleren Abnahme des Gesamtspiegels.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Kolloidales Siliziumdioxid  
Glukose-Monohydrat

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.  
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.  
In der Originalverpackung aufbewahren.  
Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.  
Getrennt von Lebensmitteln lagern.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Mehrschichtige Polyester-Aluminium-Polyethylen-Verbundbeutel, thermisch verschweißt, mit 35 g, 175 g und 350 g Pulver.

Erhältlich in Packungsgrößen von:

1 x 35 g,  
1 x 175 g  
1 x 350 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.  
API-Bioxal darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

CHEMICALS LAIF S.P.A.  
V.le dell'Artigianato n° 13  
35010 Vigonza (PD)

Italien

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z.Nr.: 836485

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 08.09.2015

Datum der letzten Verlängerung: 24.06.2016

**10. STAND DER INFORMATION**

Mai 2021

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

**REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei.

Abgabe: Apotheken, Drogerien und Imkereifachhandel (gem. §59 Abs7 AMG)