

DODATAK I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Oxybee prah i otopina 39,4 mg/ml za disperziju za košnice za medonosne pčele

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna boca otopine od 375 g sadrži:

Djelatna tvar:

dihidrat oksalne kiseline 17,5 g (istovjetno 12,5 g oksalne kiseline).

Pomoćne tvari:

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

Jedna boca otopine od 750 g sadrži:

Djelatna tvar:

dihidrat oksalne kiseline 35,0 g (istovjetno 25,0 g oksalne kiseline).

Pomoćne tvari:

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

Jedna vrećica praha od 125 g sadrži:

Pomoćne tvari:

125 g saharoze

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

1 ml miješane disperzije za košnice sadrži:

Djelatna tvar:

dihidrat oksalne kiseline 39,4 mg (istovjetno 28,1 mg oksalne kiseline).

Pomoćne tvari:

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prah i otopina za disperziju za košnice.

Otopina za disperziju za košnice (boca sadrži djelatnu tvar):

Bistra i bezbojna otopina.

Prah za disperziju za košnice (vrećica):

Bijeli kristalni prah.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Medonosne pčele (*Apis mellifera*)

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za liječenje varooze (*Varroa destructor*) u kolonijama medonosnih pčela (*Apis mellifera*) bez legla.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Oxybee treba primijeniti jednokratno u kolonijama bez legla.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod treba primjenjivati samo u okviru cjelovitog programa za kontrolu varroe, pri čemu redovito treba pratiti smanjenje broja grinja. Ako je moguće, izmjenjujte upotrebu ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda s drugim odobrenim varocidima koji imaju drugačiji način djelovanja kako bi se smanjila mogućnost da grinje varroa razviju otpornost.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Ne prekoračujte preporučenu dozu i ne primjenjujte ovaj veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) više od jednog puta. Pčele ne podnose dobro ponovljeno liječenje. Ako pčele radilice prime više od jednog tretmana po generaciji, to može dovesti do oštećenja pčela i smanjenja snage kolonije.

Sve kolonije u istom pčelinjaku trebaju primiti tretman istovremeno kako bi se izbjegla ponovna zaraza. Izbjegavajte ometanje košnica nekoliko dana nakon primjene proizvoda.

Oxybee ne smije se koristiti ako su prisutne posude za prikupljanje meda.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod vrlo je kiseo te može imati nadražujuće i korozivne učinke na kožu, oči i sluznicu.

Izbjegavajte oralnu izloženost, uključujući kontakt ruku i usta. Izbjegavajte izravan kontakt s kožom, kao i kontakt ruku i očiju.

Potrebno je koristiti pribor za osobnu zaštitu koji se sastoji od zaštitne odjeće, rukavica otpornih na kiseline i zaštitnih naočala.

Ruke i izložena područja kože operite odmah sapunom i oblinom količinom vode.

Prilikom uporabe veterinarsko-medicinskog proizvoda ne jesti, piti niti pušiti.

Kontaminiranu odjeću odmah skinite.

Upotrijebljene uređaje za mjerenje i prazne spremnike treba odmah odložiti na ispravan način.

U slučaju nehotičnog gutanja, isperite usta vodom i popijte vodu ili mlijeko, ali nemojte izazvati povraćanje. U slučaju kontakta s očima, odmah ih temeljito isperite vodom (najprije izvadite kontaktne leće). Odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Druge mjere opreza:

Oxybee ima nagrizajuća svojstva i djeluje na pčelarsku opremu osjetljivu na nagrizanje.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U kliničkim ispitivanjima primijećeno je vrlo učestalo povećanje smrtnosti pčela. To nije utjecalo na dugoročni razvoj kolonija.

Učestalost nuspojava određena je u skladu sa sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih kolonija pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 kolonija na 100 tretiranih kolonija)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 kolonija na 1 000 tretiranih kolonija)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 kolonija na 10 000 tretiranih kolonija)
- vrlo rijetke (manje od 1 kolonije na 10 000 tretiranih kolonija, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije primjenjivo.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

Potrebno je izbjegavati istodobnu primjenu s drugim akaricidnim proizvodima jer može doći do povećane toksičnosti za pčele.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Primjena u košnici.

Doza:

Treba primijeniti maksimalnu dozu od 5 do 6 ml gotove disperzije za košnice jednom po ulici koju nastanjuju pčele. Ukupna količina proizvoda primijenjenog na koloniju ne smije premašivati 54 ml. Stoga je potrebno smanjiti dozu po ulici kako se ne bi prekoračila maksimalna ukupna količina koja se primjenjuje po koloniji (izračun: maksimalna doza po koloniji/broju nastanjenih ulica = x,x ml/ulica).

Uporaba veterinarsko-medicinskog proizvoda Oxybee prema prethodnom režimu doziranja primjenjuje se samo na košnice s okomitim okvirima kojima se može pristupiti s vrha budući da primjena proizvoda u drugim vrstama košnica nije istražena.

Savjeti za ispravnu primjenu:

Proizvod treba primijeniti pomoću odgovarajuće mjerne naprave ispravne gradacije (npr. automatska pipeta, jednokratna štrcaljka) na pčele koje se nalaze u ulicama.

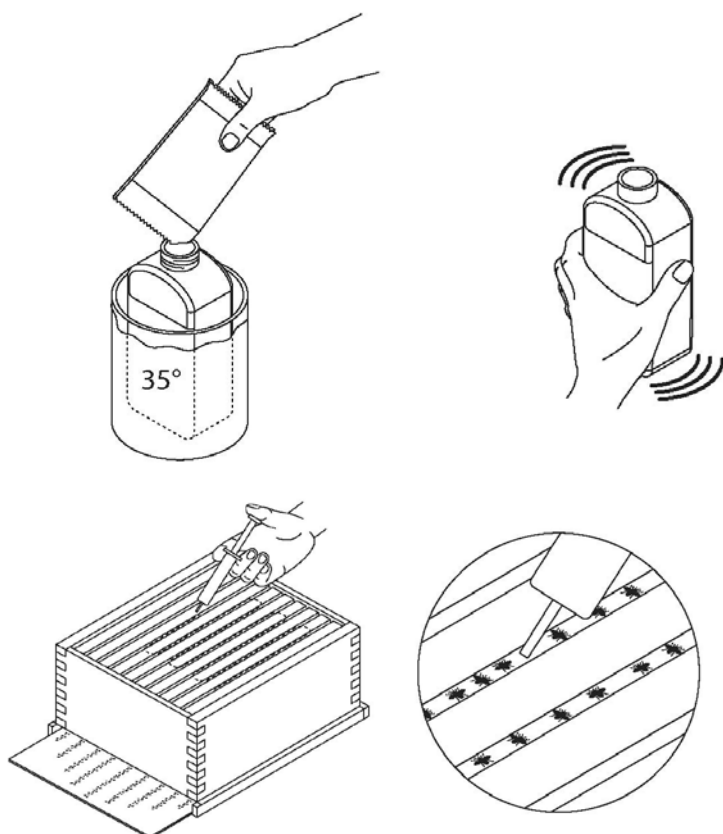
Gotovu disperziju za košnice treba nakapati na pčele u ulicama.
Doziranje treba pažljivo izvršiti kako bi se izbjeglo predoziranje.

Disperzija treba biti topla (30 – 35 °C) tijekom primjene.

Vanjska temperatura tijekom primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda Oxybee treba biti najmanje 3 °C.

Primijenite samo jedan tretman po košnici.

Ako je gotova disperzija pohranjena, treba je dobro protresti prije uporabe.



Priprema gotove disperzije za košnicu:

Prije uporabe sadržaj vrećice koja sadrži prah aromatizirane saharoze treba dodati u bocu s otopinom za disperziju za košnicu na sljedeći način:

Bocu koja sadrži otopinu dihidrata oksalne kiseline stavite u toplu vodu (30 – 35 °C). Otvorite vrećicu(e) s prahom saharoze pomoću škara.

Priprema gotove disperzije za košnicu od 444 ml: sadržaj jedne vrećice ulijte u bocu koja sadrži 375 g otopine dihidrata oksalne kiseline.

Priprema gotove disperzije za košnicu od 888 ml: sadržaj dviju vrećica ulijte u bocu koja sadrži 750 g otopine dihidrata oksalne kiseline.

Čitav sadržaj vrećice(a) treba uliti u bocu s otopinom.

Čvrsto zatvorite bocu i protresite je dok se saharoza potpuno ne otopi. Gotova disperzija za košnicu treba biti bezbojna, jasna do blago mutna.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon predoziranja primijećeno je vrlo učestalo povećanje smrtnosti pčela. Predoziranje od 53 % disperzije po tretmanu dovelo je do privremenog, kratkoročnog povećanja smrtnosti pčela.

Predoziranje nije značajno utjecalo na dugoročni razvoj kolonija, što je dokazano razvojem kolonija u proljeće.

4.11 Karencija

Med: nula dana.

Ne koristiti tijekom medne paše.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: ektoparazitocidi, insekticidi i repelenti; ektoparazitocidi za topikalnu primjenu, uključujući insekticide
ATCvet kod: QP53AG03

5.1 Farmakodinamička svojstva

Oksalna kiselina organska je kiselina koja se upotrebljava za liječenje varooze (*Varroa destructor*). Ispitivanja o načinu djelovanja oksalne kiseline nisu dostupna. Glavni čimbenik koji ide u prilog akaricidnim učincima je niska pH vrijednost disperzije, s obzirom na primijenjeni volumen disperzije. Djeluje kao kontakti otrov protiv varroe (*Varroa destructor*). Visoki udio šećera u ovom proizvodu povećava viskoznost disperzije, kao i svojstvo ljepljivosti na pčele.

5.2 Farmakokinetički podaci

Postoje dokazi da disperzija dihidrata oksalne kiseline može prodrijeti u keratin jer kratko nakon primjene dihidrata oksalne kiseline na pčelama, njegova se koncentracija neznatno povećava u svim njihovim tkivima. Dihidrat oksalne kiseline distribuira se eksterno na pčele putem tjelesnog dodira i/ili društvene razmjene hrane (trofalaksa).

Svojstva koja utječu na okoliš

Oxybee ne smije ući u vodene tokove jer to može biti opasno za ribe i druge vodene organizme.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Otopina:

monohidrat limunske kiseline
glicerol (85 %)
voda, pročišćena

Prah:

saharoza
ulje anisa
ulje eukaliptusa

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti nakon miješanja u skladu s uputama: 1 godina.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Bocu i vrećicu držite u vanjskom kartonu radi zaštite od svjetla.

Gotovu disperziju za košnice (nakon miješanja): čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Držati podalje od hrane.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakiranja

Boca:

Boca od polietilena visoke gustoće (HDPE) sa sigurnosnim zatvaračem za djecu od HDPE-a/polipropilena (PP) koja sadrži otopinu od 375 g ili 750 g.

Vrećica:

Čvrsto zatvorene vrećice od četveroslojne folije (polietilen niske gustoće (LDPE)/aluminij/LDPE/papir obložen glinom) koje sadrže 125 g aromatizirane saharoze.

Veličine pakiranja:

Jedna kartonska kutija koja sadrži jednu bocu od HDPE-a (375 g) i jednu vrećicu (125 g), nakon miješanja daje 444 ml gotove disperzije za košnice.

Jedna kartonska kutija koja sadrži jednu bocu od HDPE-a (750 g) i dvije vrećice (svaka po 125 g), nakon miješanja daje 888 ml gotove disperzije za košnice.

Ne moraju sve veličine pakiranja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

Veterinarsko-medicinski proizvod ne smije ući u vodene tokove jer to može biti opasno za ribe i druge vodene organizme.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 München
Njemačka

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/17/216/001-002

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

<Datum prvog odobrenja:> 01/02/2018

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

<{MM/GGGG}>

<{DD/MM/GGGG}>

<{DD mjesec GGGG}>

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II.

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod ne izdaje se na recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatna tvar u VMP Oxybee je dozvoljena tvar kako je navedeno u tablici 1. priloga Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010:

Farmakološki djelatna tvar	Marker rezidue	Vrste životinja	MRL	Ciljna tkiva	Ostale odredbe	Terapijska klasifikacija
Oksalna kiselina	Nije primjenjivo	Pčele	MRL nije potreban	Nije primjenjivo	Nema unosa	Antiinfektivna tvar

Pomoćne tvari navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL nije nužno ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EZ) br. 470/2009 kada se primjenjuju u ovom proizvodu.

DODATAK III.
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija (za prah i otopinu za disperziju za košnice)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Oxybee prah i otopina 39,4 mg/ml za disperziju za košnice
dihidrat oksalne kiseline

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

17,5 g dihidrata oksalne kiseline (istovjetno 12,5 g oksalne kiseline) (otopina od 375 g)
35 g dihidrata oksalne kiseline (istovjetno 25,0 g oksalne kiseline) (otopina od 750 g)

125 g saharoze
250 g saharoze

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prah i otopina za disperziju za košnice.

4. VELIČINA PAKIRANJA

1 boca s otopinom dihidrata oksalne kiseline od 375 g i jedna vrećica (125 g) praha saharoze od kojeg se dobiva disperzija za košnice od 444 ml nakon miješanja sa saharozom.

1 boca s otopinom dihidrata oksalne kiseline od 750 g i dvije vrećice (svaka od 125 g) praha saharoze od kojeg se dobiva disperzija za košnice od 888 ml nakon miješanja sa saharozom.

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Medonosne pčele (*Apis mellifera*)

6. INDIKACIJE

Za liječenje varooze (*Varroa destructor*) u kolonijama medonosnih pčela (*Apis mellifera*) bez legla.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena u košnici.

Prije uporabe pročitajte uputu o VMP

8. RAZDOBLJE KARENCIJE

Razdoblje karencije (med): nula dana
Ne koristiti tijekom medne paše.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE(SU) POTREBNO(A)

Ovaj proizvod ima nagrizajuća svojstva. Nosite osobnu zaštitnu opremu.
Prije uporabe pročitajte uputu o VMP.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Nakon miješanja upotrijebiti do...

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Bocu i vrećicu držite u vanjskom kartonu radi zaštite od svjetla.
Nakon miješanja disperzije za košnice: držati u hladnjaku, podalje od hrane.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitajte uputu o VMP.

13. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama.

14. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 München
Njemačka

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/17/216/001 (375 g otopina)
EU/2/17/216/002 (750 g otopina)

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Boca

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Oxybee otopina za disperziju za košnice
dihidrat oksalne kiseline

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Jedna boca sadrži:

17,5 g dihidrata oksalne kiseline (istovjetno 12,5 g oksalne kiseline) (otopina od 375 g)
35 g dihidrata oksalne kiseline (istovjetno 25,0 g oksalne kiseline) (otopina od 750 g)

3. FARMACEUTSKI OBLIK

4. VELIČINA PAKIRANJA

Otopina dihidrata oksalne kiseline od 375 g, za dobivanje 444 ml disperzije za košnice.
Otopina dihidrata oksalne kiseline od 750 g, za dobivanje 888 ml disperzije za košnice.

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Medonosne pčele (*Apis mellifera*)

6. INDIKACIJE

Za liječenje varooze (*Varroa destructor*) u kolonijama medonosnih pčela (*Apis mellifera*) bez legla.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena u košnici.
Prije uporabe pomiješati s Oxybee prahom prema uputama.
Prije uporabe pročitajte uputu o VMP

8. KARENCIJA(E)

Razdoblje karencije (med): nula dana
Ne koristiti tijekom medne paše.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE(SU) POTREBNO(A)

Ovaj proizvod ima nagrizajuća svojstva. Nosite osobnu zaštitnu opremu.
Prije uporabe pročitajte uputu o VMP.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Nakon miješanja upotrijebiti do...

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Bocu držite u vanjskom kartonu radi zaštite od svjetla.

Nakon miješanja disperzije za košnice: držati u hladnjaku, podalje od hrane.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**13. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

Samo za primjenu na životinjama.

14. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 München
Njemačka

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/17/216/001 (otopina od 375 g)

EU/2/17/216/002 (otopina od 750 g)

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Vrećica

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Oxybee prah za disperziju za košnice
saharoza

2. SASTAV DJELATNIH TVARI**3. FARMACEUTSKI OBLIK****4. VELIČINA PAKIRANJA**

125 g

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJAMedonosne pčele (*Apis mellifera*)**6. INDIKACIJE**Za liječenje varooze (*Varroa destructor*) u kolonijama medonosnih pčela (*Apis mellifera*) bez legla.**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Primjena u košnici.
Prije uporabe pomiješati s Oxybee otopinom.
Prije uporabe pročitajte uputu o VMP.

8. KARENCIJA(E)**9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

Prije uporabe pročitajte uputu o VMP.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

13. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama.

14. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 München
Njemačka

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP:

Oxybee prah i otopina za disperziju od 39,4 mg/ml za košnicu za medonosne pčele

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 München
Njemačka

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Oxybee prah i otopina za disperziju od 39,4 mg/ml za košnice za medonosne pčele

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedna boca otopine od 375 g sadrži:

Djelatna tvar:

Dihidrat oksalne kiseline 17,5 g (istovjetno 12,5 g oksalne kiseline).
Bistra i bezbojna otopina.

Jedna boca otopine od 750 g sadrži:

Djelatna tvar:

Dihidrat oksalne kiseline 35,0 g (istovjetno 25,0 g oksalne kiseline).
Bistra i bezbojna otopina.

Jedna vrećica praha od 125 g sadrži:

Pomoćne tvari:

125 g saharoze

1 ml miješane disperzije za košnice sadrži:

Djelatna tvar:

Dihidrat oksalne kiseline 39,4 mg (istovjetno 28,1 mg oksalne kiseline).
Bezbojna, jasna do blago mutna disperzija.

4. INDIKACIJE

Za liječenje varooze (*Varroa destructor*) u kolonijama medonosnih pčela (*Apis mellifera*) bez legla.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

U kliničkim ispitivanjima primijećeno je vrlo učestalo povećanje smrtnosti pčela. To nije utjecalo na dugoročni razvoj kolonija.

Učestalost nuspojava određena je u skladu sa sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih kolonija pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 kolonija na 100 tretiranih kolonija)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 kolonija na 1.000 tretiranih kolonija)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 kolonija na 10.000 tretiranih kolonija)
- vrlo rijetke (manje od 1 kolonije na 10.000 tretiranih kolonija, uključujući izolirane slučajeve).

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Medonosne pčele (*Apis mellifera*)

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena u košnici.

Doza:

Treba primijeniti maksimalnu dozu od 5 do 6 ml gotove disperzije za košnice jednom po ulici koju nastanjuju pčele. Ukupna količina proizvoda primijenjenog na koloniju ne smije premašivati 54 ml. Stoga je potrebno smanjiti dozu po ulici kako se ne bi prekoračila maksimalna ukupna količina koja se primjenjuje po koloniji (izračun: maksimalna doza po koloniji/broju nastanjenih ulica = x,x ml/ulica)

Uporaba veterinarsko-medicinskog proizvoda Oxybee prema prethodnom režimu doziranja primjenjuje se samo na košnice s okomitim okvirima kojima se može pristupiti s vrha budući da primjena proizvoda u drugim vrstama košnica nije istražena.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Proizvod treba primijeniti pomoću odgovarajuće mjerne naprave ispravne gradacije (npr. automatska pipeta, jednokratna štrcaljka) na pčele koje se nalaze u ulicama.

Gotovu disperziju za košnice treba nakapati na pčele u ulicama.
Doziranje treba pažljivo izvršiti kako bi se izbjeglo predoziranje.

Otopina treba biti topla (30 – 35 °C) tijekom primjene.

Vanjska temperatura tijekom primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda Oxybee treba biti najmanje 3 °C.

Primijenite samo jedan tretman po košnici.
Ako je gotova disperzija pohranjena, treba je dobro protresti prije uporabe.

Priprema gotove disperzije:

Prije uporabe sadržaj vrećice koja sadrži prah aromatizirane saharoze treba dodati u bocu s otopinom za disperziju za košnicu na sljedeći način:

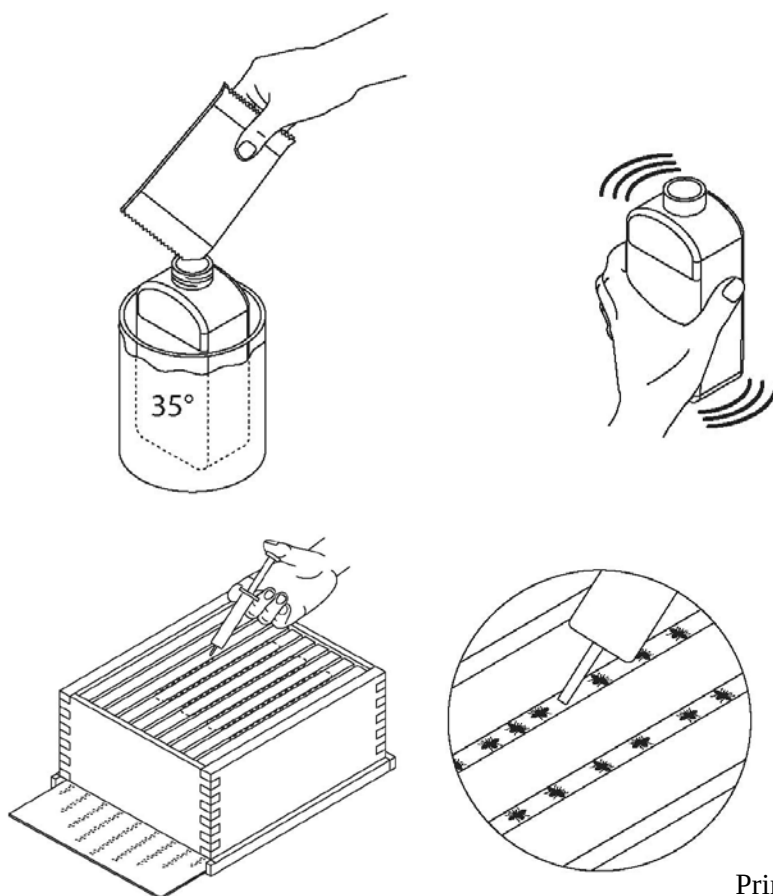
bocu koja sadrži otopinu dihidrata oksalne kiseline stavite u toplu vodu (30 – 35 °C). Otvorite vrećicu(e) s prahom saharoze pomoću škara.

Priprema gotove disperzije za košnicu od 444 ml: sadržaj jedne vrećice ulijte u bocu koja sadrži 375 g otopine dihidrata oksalne kiseline.

Priprema gotove disperzije od 888 ml: sadržaj dviju vrećica ulijte u bocu koja sadrži 750 g otopine dihidrata oksalne kiseline.

Čitav sadržaj vrećice(a) treba uliti u bocu s otopinom.

Čvrsto zatvorite bocu i protresite je dok se saharoza potpuno ne otopi. Gotova disperzija za košnicu treba biti bezbojna, jasna do blago mutna.



Primjer mjerne naprave

10. KARENCIJA(E)

Med: nula dana.

Ne koristiti tijekom medne paše.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Bocu i vrećicu držite u vanjskom kartonu radi zaštite od svjetla.

Nakon miješanja disperzije za košnice: držati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).
Držati podalje od hrane.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kartonskoj kutiji. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan tekućeg mjeseca.

Vijek trajanja nakon miješanja u skladu s uputama: 1 godina.

12. POSEBNO(-A) UPOZORENJE(-A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Oxybee treba primijeniti samo jednokratno u kolonijama bez legla. Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod treba primjenjivati samo u okviru cjelovitog programa za kontrolu varroe, pri čemu redovito treba pratiti smanjenje broja grinja.

Ako je moguće, izmjenjujte upotrebu ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda s drugim odobrenim varocidima koji imaju drugačiji način djelovanja kako bi se smanjila mogućnost da varroa grinje razviju otpornost.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Ne koristite doze veće od preporučenu i ne primjenjujte ovaj veterinarsko-medicinski proizvod više od jednog puta. Pčele ne podnose dobro ponovljeno liječenje. Ako pčele radilice prime više od jednog tretmana po generaciji, to može dovesti do oštećenja pčela i smanjenja snage kolonije.

Sve kolonije u istom pčelinjaku trebaju primiti tretman istovremeno kako bi se izbjegla ponovna zaraza. Izbjegavajte ometanje košnica nekoliko dana nakon primjene proizvoda.

Oxybee ne smije se koristiti ako su prisutne posude za prikupljanje meda.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod vrlo je kiseo te može imati nadražujuće i korozivne učinke na kožu, oči i sluznicu.

Izbjegavajte oralnu izloženost, uključujući kontakt ruku i usta.

Izbjegavajte izravan kontakt s kožom, kao i kontakt ruku i očiju.

Potrebno je koristiti pribor za osobnu zaštitu koji se sastoji od zaštitne odjeće, rukavica otpornih na kiseline i zaštitnih naočala.

Ruke i izložena područja kože operite odmah sapunom i oblinom količinom vode. Prilikom uporabe veterinarsko-medicinskog proizvoda ne jesti, piti niti pušiti.

Kontaminiranu odjeću odmah skinite. Upotrijebljene uređaje za mjerenje i prazne spremnike treba odmah odložiti na ispravan način.

U slučaju nehotećnog gutanja, operite usta vodom i popijte vodu ili mlijeko, ali nemojte izazvati povraćanje. U slučaju dodira s očima, odmah temeljito isperite oči vodom (najprije izvadite kontaktne leće). Odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o lijeku ili oznaku.

Oxybee ima nagrizajuća svojstva i djeluje na pčelarsku opremu osjetljivu na nagrizanje.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Nisu poznate.

Potrebno je izbjegavati istodobnu primjenu s drugim akaricidnim proizvodima jer može doći do povećane toksičnosti za pčele.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nakon predoziranja primijećeno je vrlo učestalo povećanje smrtnosti pčela. Predoziranje od 53 % disperzije po tretmanu dovelo je do privremenog, kratkoročnog povećanja smrtnosti pčela.

Predoziranje nije značajno utjecalo na dugoročni razvoj kolonija, što je dokazano razvojem kolonija u proljeće.

Inkompatibilnosti:

Ne miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Oxybee ne smije ući u vodene tokove jer to može biti opasno za ribe i druge vodene organizme.

Upitajte svojeg veterinara kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUT ODOBRENA

DD/MM/GGGG

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OSTALE INFORMACIJE

Veličine pakiranja:

Jedna kartonska kutija sadrži jednu bocu od 500 ml (s otopinom dihidrata oksalne kiseline 375 g) i jednu vrećicu (koja sadrži 125 g praha saharoze) što odgovara količini od 444 ml gotove disperzije za košnice nakon miješanja.

Jedna kartonska kutija sadrži jednu bocu od 1 000 ml (s otopinom dihidrata oksalne kiseline od 750 g) i dvije vrećice (svaka sadrži 125 g praha saharoze) što odgovara količini od 888 ml gotove disperzije za košnice nakon miješanja.

Ne moraju sve veličine pakiranja biti u prometu.