

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

API-Bioxal 62 mg/ml, roztok na použitie v úli

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Dihydrát kyseliny šťaveľovej 62,0 mg (zodpovedá 44,2 mg kyseliny šťaveľovej)

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na použitie v úli.

Číra, bezfarebná až svetlo žltá kvapalina.

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

Účinnosť lieku sa významne znižuje za prítomnosti plodu. Používanie lieku by sa malo obmedziť na včelstvá bez alebo len s malým množstvom plodu. Ošetrovanie by sa preto malo prednostne vykonávať v zime alebo keď sú matky obmedzené v plodovaní klietkou /izolátorom. Pri letnom ošetrovaní sa dosiahla najvyššia účinnosť, keď obdobie obmedzenia po umiestnení matky do klietky/izolátora bolo najmenej 25 dní a kolónie ostali bez plodu. Správnu účinnosť je možné dosiahnuť pri miernom alebo strednom napadnutí. Napriek správnej liečbe nemusia vážne poškodené kolónie prežiť v dôsledku napadnutia klieštikom. Používanie lieku sa odporúča ako súčasť programu integrovanej ochrany proti škodcom s pravidelným monitorovaním spádu roztočov (pozri časť 4.9).

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neprekračujte odporúčanú dávku. Opakované podávanie môže viesť k vážnemu ohrozeniu včelstiev. Všetky včelstvá na jednom stanovisku alebo včelíne by sa mali ošetrovať súčasne, aby sa zabránilo opätovnému zamoreniu. Niekoľko dní po ošetrovaní sa vyhnite vyrušovaniu včelstiev. Počas liečby zabráňte usadeniu zvyškov lieku na rámkoch, ktoré sa budú používať na produkciu medu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Roztok je kyselina, mohol by spôsobiť vážne podráždenie pokožky, očí a dýchacích ciest.

Je potrebné vyhnúť sa priamemu kontaktu s pokožkou a očami alebo vdýchnutiu.

Pri manipulácii s roztokom (počas prípravy a aplikácie) noste ochrannú masku vyhovujúcu európskej norme EN149 (typ FFP2), rukavice odolné voči kyselinám a ochranné okuliare. Po aplikácii si umyte ruky a materiál, ktorý bol v kontakte s produktom, mydlom a vodou.

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

V prípade kontaktu s očami ich dôkladne vymyte veľkým množstvom čistej tečúcej vody a vyhľadajte 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 lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie.

Pri manipulácii s liekom nejedzte, nepite ani nefajčite!

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Ošetrovanie môže mierne rozrušiť včelstvo.

Po ošetrovaní 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

Nepoužívajte súčasne s inými akaricídmi.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na použitie v úli sa musí liek používať nasledovne:

Dávkovanie a spôsob podávania kvapkaním:

Otvorte primárny obal v správnej ochrannej maske, rukaviciach a okuliarech.

Liečba sa má vykonať jednorazovo. Požadovaná dávka je 5 ml na uličku (medzera medzi hornými latkami rámkov) obsadenú včelami. 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 jarno-letná sezóna).

Program integrovanej ochrany proti škodcom

Účinnosť sa môže medzi včelstvami líšiť v závislosti od podmienok použitia (prítomnosť plodu, teplota, opätovné napadnutie atď.). Liek by sa preto mal používať ako prostriedok na ošetrovanie okrem iného v rámci programu integrovanej ochrany proti škodcom s pravidelným monitoringom výskytu resp. sledovaním spádu klieštika. Nepoužívajte súčasne s inými akaricídmi.

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

Signifikantne vyššia mortalita včiel sa pozorovala v úľoch, ktoré dostali trojnásobné dávky lieku (nakvapkaním). Okrem toho pri predávkovaní môže byť znížená schopnosť prezimovania včelstva, môže byť pozorovaná strata kráľovnej a tiež môže byť ovplyvnený jarný vývoj rodín.

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 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 cez kyslé pH.

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. Kyselina šťaveľová bola zistená v zažívacom trakte a hemolymfe včiel.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Glycerol
Voda, filtrovaná

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu 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: 12 mesiacov.

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

500 ml fľaša: Biele nepriehľadné fľaše z polyetylénu s vysokou hustotou s detským bezpečnostným skrutkovacím uzáverom a záručnou pečatou;
5 l nádoba: Biele nepriehľadné nádoby z polyetylénu s vysokou hustotou, so skrutkovacím uzáverom a záručnou pečatou;
5 l nádoba typu bag-in-box: nepriehľadné vrečko z polyetylénu s nízkou hustotou v kartónovej krabici, (Ecopack)

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.
Viale dell'Artigianato 13
35010 Vigonza (PD)
Taliansko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/015/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

**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, 47122 Forlì (FC), Taliansko

2. Názov veterinárneho lieku

API-Bioxal 62 mg/ml, roztok na použitie v úli
Dihydrát kyseliny šťaveľovej.

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

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Dihydrát kyseliny šťaveľovej 62,0 mg (zodpovedá 44,2 mg kyseliny šťaveľovej)

Pomocné látky:

Glycerol; Voda, filtrovaná.

4. Lieková forma

Roztok na použitie v úli. Číra, bezfarebná až svetlo žltá tekutina.

5. Veľkosť balenia

500 ml fľaša

5 l nádoba

5 l vrečko v krabici (Ecopack)

6. Indikácia (Indikácie)

Liečba klieštikovitosti 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 možno pozorovať zvýšenú úmrtnosť dospelých včiel. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené na tejto etike, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára. Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite www.uskvbl.sk.

9. Cieľové druhy

Včela medonosná (*Apis mellifera*).

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

Na použitie v úli sa musí liek používať nasledovne:

Dávkovanie a spôsob podávania kvapkaním v plodisku:

Otvorte primárny obal v správnej ochrannnej maske, rukaviciach a okuliarech. Liečba sa má vykonať jednorazovo. Požadovaná dávka je 5 ml na uličku (medzera medzi hornými latkami rámkov) obsadenú včelami. 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).

11. Pokyn o správnom podaní

Program integrovanej ochrany proti škodcom:

Účinnosť sa môže medzi včelstvami líšiť v závislosti od podmienok použitia (prítomnosť plodu, teploty, opätovné napadnutie atď.). Liek by sa preto mal používať ako prostriedok na ošetrenie okrem iného v rámci programu integrovanej ochrany proti škodcom s pravidelným monitoringom výskytu resp. sledovaním spádu klieštika. Nepoužívajte súčasne s inými akaricídmi.

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:

Účinnosť lieku sa významne znižuje za prítomnosti plodu. Používanie lieku by sa malo obmedziť na včelstvá bez alebo len s malým množstvom plodu. Ošetrenie by sa preto malo prednostne vykonávať v zime alebo keď sú matky obmedzené v plodovaní klieťkou/izolátorom. Pri letnom ošetrení sa dosiahla najvyššia účinnosť, keď obdobie obmedzenia po umiestnení matky do klieťky/izolátora bolo najmenej 25 dní a kolónie ostali bez plodu. Správnu účinnosť je možné dosiahnuť pri miernom alebo strednom napadnutí. Napriek správnej liečbe nemusia vážne poškodené kolónie prežiť v dôsledku napadnutia kliešťom. Používanie lieku sa odporúča ako súčasť programu integrovanej ochrany proti škodcom s pravidelným monitorovaním spádu roztočov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Neprekračujte odporúčanú dávku. Opakované podávanie môže viesť k vážnemu ohrozeniu včelstiev. Všetky včelstvá na jednom stanovisku/včelíne by sa mali ošetrovať súčasne, aby sa zabránilo opätovnému zamoreniu. Niekoľko dní po ošetrení sa vyhnite vyrušovaniu včelstiev. Počas liečby zabráňte usadeniu zvyškov lieku na rámkoch, ktoré sa budú používať na produkciu medu.

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

Roztok je kyselina, ktorý by mohol spôsobiť vážne podráždenie pokožky, očí a dýchacích ciest. Je potrebné vyhnúť sa priamemu kontaktu s pokožkou a očami alebo vdýchnutiu. Pri manipulácii s roztokom (počas prípravy a aplikácie) noste ochrannú masku zodpovedajúcu európskej norme EN149 (typ FFP2), rukavice odolné voči kyselinám a ochranné okuliare. Po aplikácii si umyť 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 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 mortalita včiel sa pozorovala v úľoch, ktoré dostali trojnásobné dávky lieku (nakvapkaním). Okrem toho pri predávkovaní môže byť znížená schopnosť prezimovania včelstiev, môže dôjsť k strate kráľovnej a tiež môže byť ovplyvnený jarný vývoj rodín.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií 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

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.

16. Dátum posledného schválenia textu na etikete

17. Ďalšie informácie

500 ml fľaša, 5 l nádoba, 5 l vrečko v krabici (Ecopack). 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: 12 mesiacov.

21. Registračné číslo

96/015/MR/21-S

22. Číslo výrobnej šarže

Lot: {číslo}