

**INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA - APVIENOTAIS
MARKĒJUMA UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS TEKSTS**

ABPE pudele, 500 ml. ZBPE maiss, 5 l. ABPE konteiners, 5 l.

1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka un ražošanas licences turētāja, kurš atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese, ja dažādi

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: CHEMIFARMA S.p.A., Via Don Eugenio Servadei 16, 47100 Forlì (FC), Itālija

2. Veterināro zāļu nosaukums

API-Bioxal 62 mg/ml šķīdums lietošanai bišu stropā.
Skābeņskābes dihidrāts.

3. Aktīvo vielu un citu vielu nosaukums

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Skābeņskābes dihidrāts 62,0 mg (atbilst 44,2 mg skābeņskābes)

Palīgvielas:

Glicerīns

Ūdens, attīrīts

4. Zāļu forma

Šķīdums lietošanai bišu stropā.
Dzidrs, gaiši dzeltens šķidrums.

5. Iepakojuma izmērs

500 ml pudele.

5 l konteiners.

5 l kastē ievietojams maiss.

6. Indikācija(-s)

Varrozes ārstēšanai medus bitēm (*Apis mellifera*), ko ierosina bišu ērces (*Varroa destructor*).

7. Kontrindikācijas

Nav.

8. Iespējamās blakusparādības

Ārstēšanas process var viegli uzbudināt kolonijas: tās var kļūt satrauktas. Pēc ārstēšanas ar šīm veterinārajām zālēm var novērot palielinātu pieaugušo bišu mirstību. Ja novērojat jebkuras blakusparādības arī tās, kas nav minētas šajā marķējuma instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu. Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv.

9. Mērķa sugas

Medus bites (*Apis mellifera*).

10. Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un metodes

Šīs veterinārās zāles paredzētas lietošanai stropos. Tās jālieto tālāk aprakstītajā veidā.

Devas un pilināšanas metode:

Atvērt primāro iepakojumu, valkājot atbilstošu aizsargmasku, cimdus un brilles. Ārstēšana jāveic vienā reizē. Nepieciešamā deva: 5 ml katrai medus kāres starpai (starpa starp augšējām rāmju malām). Izmantojot šļirci, šķīdumu pilina katras medus kāres garumā. Maksimālā deva ir 50 ml uz vienu stropu. Ne vairāk kā divas ārstēšanas gadā (ziemā un/vai pavasarī-vasarā).

11. Ieteikumi pareizai lietošanai

Kompleksa kaitēkļu apkarošanas programma:

Šo veterināro zāļu iedarbība var atšķirties dažādās kolonijās lietošanas nosacījumu dēļ (peru klātbūtne, temperatūra, atkārtota invāzija utt.). Šī izejviela dēļ veterinārās zāles ieteicams lietot, veicot arī citus pasākumus kompleksas kaitēkļu apkarošanas programmas ietvaros, un regulāri kontrolējot ērcu daudzuma samazināšanos. Nelietot vienlaikus ar citiem akaricīdiem.

12. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Ierobežojumu periods:

Medus: nulle dienas. Neizmanto kolonijās ar medus šūnu kārēm vai medus ienesuma laikā.

13. Īpaši uzglabāšanas norādījumi

Neatdzesēt vai nesasaldēt. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Uzglabāt oriģinālo iepakojumu cieši noslēgtu, lai pasargātu no gaismas un mitruma. Neglabāt kopā ar pārtikas produktiem. Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

14. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Šo veterināro zāļu iedarbību ievērojami pasliktina peru klātbūtne. Šīs veterinārās zāles lietot tikai tad, kad kolonijā nav bišu peru vai arī to daudzums ir minimāls. Šī izejviela dēļ ārstēšanu vēlams veikt ziemā vai arī kad bišu mātes ir iesprostotas krātiņos. Lielāka efektivitāte tika sasniegta, lietojot šīs veterinārās zāles vasarā, iesprostojojot bišu māti krātiņā vismaz 25 dienas, kuru laikā kolonijās tika nodrošināta pilnīga bezperu stadija. Atbilstošu iedarbību var sasniegt vieglas vai vidējas invāzijas gadījumā. Neraugoties uz pareizu lietošanu, nopietni novārdzinātas kolonijas var neizdzīvot varrozes invāzijas ietekmes dēļ. Šīs veterinārās zāles ieteicams lietot, veicot arī citus pasākumus kompleksas kaitēkļu apkarošanas programmas ietvaros un regulāri kontrolējot ērcu daudzuma samazināšanos.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Nepārsniegt ieteicamo devu. Atkārtota lietošana var nopietni novārdzināt bišu kolonijas.

Lai izvairītos no atkārtotas invāzijas, visas kolonijas tajā pašā dravā jāapstrādā vienlaicīgi. Tuvāko dienu laikā pēc ārstēšanas stropus neaiztikt. Ārstēšanas laikā nepieļaut šo veterināro zāļu nosēšanos uz rāmjiem, kas tiks izmantoti medus ražošanai pašreizējā gadā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:
Šķīdums ir skābs, un tas var izraisīt nopietnu ādas, acu un elpceļu gļotādas kairinājumu. Izvairīties no tiešas saskares ar ādu un acīm vai ieelpošanas. Rīkojoties ar šķīdumu (gan ārstēšanas posmā, gan pirmsapstrādes posmā), izmantot aizsargmasku, kas atbilst Eiropas standartam EN149 (FFP2 tips), skābes izturīgus cimdus un aizsargbrilles. Pēc šo veterināro zāļu lietošanas, ar ziepēm un ūdeni mazgāt rokas un materiālus, kas bija saskarē ar zālēm. Ja notikusi saskare ar ādu, rūpīgi mazgāt skarto vietu ar ziepēm un ūdeni. Ja notikusi zāļu nokļūšana acīs, rūpīgi skalot acis ar lielu daudzumu tīra, tekoša ūdens un meklēt medicīnisko palīdzību. Neieelpot produktu. Nejaušas ieelpošanas gadījumā elpot svaigu gaisu. Ja personai kļūst apgrūtināta elpošana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt iepakojuma marķējumu ārstam. Norīšanas gadījumā neizraisīt vemšanu, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt ārstam šo brīdinājumu. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, neēst, nedzert un nesmēķēt.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:
Nelietot vienlaikus ar citiem akaricīdiem.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):
Stropos, kuri saņēma trīskāršu šo veterināro zāļu devu (izmantojot pilināšanu), tika novērota ievērojami augstāka bišu mirstība. Turklāt pārdozēšanas gadījumā var samazināties koloniju pārziemošanas spēja, var tikt zaudēta bišu māte, kā arī ietekmēta koloniju attīstība pavasarī.

Nesaderība:
Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

15. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem. *API-Bioxal* nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

16. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi tika apstiprināta

23/03/2021

17. Cita informācija

500 ml pudele, 5 l konteiners, 5 l kastē ievietojams maiss. Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieku.

18. Vārdi “Lietošanai dzīvniekiem” un nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz piegādi un lietošanu, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem. Bezrecepšu veterinārās zāles.

19. Vārdi “Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

20. Derīguma termiņš

EXP: {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

21. Reģistrācijas apliecības numurs(-i)

V/MRP/21/0021

12. Ražošanas sērijas numurs

Lot: {numurs}