

*[Version 9.1,11/2024]*

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Api-Bioxal 0.71 g/g bikubepulver

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hvert g inneholder:

### Virkestoff:

0.71 g Oksalsyre tilsvarer 0.995 g oksalsyredihydrat

### Hjelpestoff:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Silika, kolloidal hydratert

Fint hvitt pulver.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Honningbier (*Apis mellifera*).

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Behandling av varroose forårsaket av *Varroa destructor* i honningbier (*Apis mellifera*).

### 3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

### 3.4 Særlige advarsler

For størst mulig effekt må preparatet bare brukes når kolonien er yngelfri eller antall yngel er lavest mulig. Oksalsyre trenger ikke gjennom voks, så det vil ikke drepe midd inne i forseglede celler, og derfor vil forekomsten av yngel betydelig redusere effekten av preparatet. Derfor bør preparatet brukes om vinteren eller etter manipulering av kolonien for å gjøre kolonien yngelfri om sommeren (f.eks. ved å bruke dronningfanger). Ved behandling om sommeren etter bruk av dronningfanger har dette hatt størst effekt når en fangeperiode på minst 25 dager ble brukt, da koloniene var blitt yngelfrie. Til tross for korrekt behandling er det ikke sikkert at alvorlig skadde kolonier overlever på grunn av effekten av et varroaangrep.

### Integrert parasittbekjempelse

Effekten kan variere fra koloni til koloni avhengig av flere forhold (tilstedeværelse av yngel, temperatur, nye angrep osv.). Preparatet må derfor brukes som ledd i en behandlingsstrategi sammen med andre tiltak innenfor et integrert parasittbekjempelsesprogram, og med regelmessig overvåking av antall midd.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Administrer behandlingen uten honningkasser. Alle koloniene i den samme bigården må behandles samtidig for å unngå ny infeksjon. Unngå forstyrrelser i bikubene i dagene etter behandlingen. Bruk av oksalsyrefordamper for administrasjon er ikke anbefalt om sommeren.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Preparatet kan irritere huden og øynene eller forårsake kontaktdermatitt. Unngå innånding og kontakt med hud, øyne og slimhinner.

Personlig beskyttelsesutstyr som vernemaske i henhold til europeisk standard EN149 (type FFP2), vernehansker og vernebriller bør brukes ved håndtering av preparatet (både under fordampings- og forbehandlingsfasen).

Etter påføring, vask hender og hud som kommer i kontakt med preparatet med såpe og vann.

Vask klær som kommer i kontakt med preparatet grundig.

Ved øyekontakt må du vaske øynene grundig med rikelige mengder rent, rennende vann, og ta kontakt med lege.

Må ikke innåndes.

Ved utilsiktet innånding, pust inn frisk luft. Hvis du har pustevansker, kontakt lege og vis legen denne advarselen.

Ved svelging, ikke fremkall brekninger, men kontakt lege og vis legen denne advarselen.

Ikke spis, drikk eller røyk mens du håndterer preparatet.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med dette preparatet siden oksalsyre kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

### **3.6 Bivirkninger**

Honningbier:

Svært vanlige (> 1 kolonie / 10 kolonier dyr):	Systemisk lidelse hos bier <sup>1,2</sup> :
--	---

<sup>1</sup> Kolonien blir noe urolig under behandlingen.

<sup>2</sup> Økt dødelighet blant voksne bier kan forekomme etter behandling med preparatet.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også kombinert merking og pakningsvedlegg for respektive kontaktinformasjon.

### **3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Ikke relevant.

### **3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Må ikke brukes samtidig med andre akaricider.

### **3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering**

Ved bruk i bikuber skal preparatet brukes som følger:

#### A) Dosering og administrasjonsmetode ved drypping:

Den nødvendige dosen er 5 ml i hver av spaltene mellom voksrammene (åpningen mellom de øvre kantene av voksrammene) som biene oppholder seg i. Maksimal dose er 50 ml per kube. Opptil to behandlinger per år (vinter og/eller vår/sommer-sesong i yngelfrie kolonier).

Behandlingen skal gis som én enkelt administrasjon. Preparatet skal administreres ved bruk av en sprøyte langs lengden av hver spalte med bier.

For å lage løsningen, åpne posen mens du har på deg vernemaske, hansker og briller.

Hell alt pulveret i den angitte mengden sukkerløsning (vann og sukrose i et 1:1 forhold) og bland til alt er løst opp. Konsentrasjon av løsningen: 4,4 % w/v oksalsyre i 60 % w/v sukkerløsning (f.eks. én pose med 31 gram i 500 ml sukkerløsning som består av 308 ml vann og 308 gram sukrose)".

- 31 gram dosepose: løs opp i 500 ml med sukkerløsning (behandling for omtrent 10 bikuber).

- 156 gram dosepose: løs opp i 2,5 liter med sukkerløsning (behandling for omtrent 50 bikuber).

- 312 gram dosepose: løs opp i 5,0 liter med sukkerløsning (behandling for omtrent 100 bikuber).

**B) Dosering og administrasjonsmetode ved fordamping:** Dose er 2 gram per kube i én enkelt administrasjon. Maksimal dose er 2 gram per kube i én enkelt administrasjon. Én behandling i året.

Bruk en egnet fordamper. Det er anbefalt å følge instruksjonen fra produsenten av fordamperen for å oppnå maksimal sublumasjon.

Fyll beholderen på fordamperen med 2 gram preparat, i henhold til instruksjonene fra produsenten. Hold bikuben lukket i 15 minutter etter behandlingen for å hindre at bier og røyk slipper ut. Bruk drikkevann til avkjøling og/eller rengjøring.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)**

Betydelig høyere bidødelighet ble observert i bikuber som fikk dobbel (ved fordamping/sublumasjon) eller trippel (ved drypping) dosering av preparatet. I tillegg ble overvintringsevnen til koloniene redusert ved overdosering, og det kan forekomme uheldige virkninger på koloniens utvikling i framtiden.

### **3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

Honning: 0 døgn.

Skal ikke brukes til behandling av bikuber med honningkasser eller i perioden når det høstes honning.

## **4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON**

### **4.1 ATCvet-kode: QP53AG03**

### **4.2 Farmakodynamikk**

Oksalsyre er en organisk syre. Oksalsyre er svært effektivt mot kommensale varroamidd. Studier av virkningsmekanismen til oksalsyre har indikert at den lave pH-verdien er en viktig faktor i den acaracide virkningen. Oksalsyre har vist å samle seg på middens bein og ytterst på eksoskjelettet, men har ikke blitt funnet i middens fordøyelsessystem. Det antas derfor at oksalsyre virker ved direkte kontakt.

### **4.3 Farmakokinetikk**

Oksalsyre, virkestoffet i preparatet, finnes naturlig i honning, og konsentrasjonen avhenger av den botaniske kilden. Ved administrering av preparatet som angitt i preparatomtalen forventes ingen økning av oksalsyre utover det naturlige innholdet i honning. Etter behandling med preparatet fordeles oksalysyren i fordøyelsessystemet og hemolymfen til honningbiene, der konsentrasjonen stiger midlertidig.

Når 4,4 % oksalsyre (i 60 % sukkerløsning) ble administrert ved drypping, oppstod maksimal konsentrasjon hos arbeidsbier innen 4 dager etter behandlingen, og synker så til henholdsvis 9 % og 2 % av maksimalverdien 7 og 11 dager etter behandlingen. Oksalsyre ble oppdaget i fordøyelsessystemet

og hemolymfen til biene. Administrasjon av oksalsyre ved sublimasjon førte til lavere nivåer i fordøyelsessystemet og raskere reduksjon i totalnivåer sammenlignet med drypping.

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

### **5.2 Holdbarhet**

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 3 måneder.

Holdbarhet etter fortynning ifølge bruksanvisningen: 24 timer.

### **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

Oppbevares i original pakning.

Hold original pakning tett lukket for å beskytte mot lys og fuktighet.

Skal ikke oppbevares sammen med matvarer.

### **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

Flerlags polyester-aluminium-polyetylen laminerte doseposer, varmeforseglet, inneholdende 31 g, 156 g og 312 g med pulver.

Tilgjengelig i pakningsstørrelser:

1 x 31 g pulver

1 x 156 g pulver

1 x 312 g pulver

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med dette preparatet siden Oksalsyre kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

## **6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

CHEMICALS LAIF S.P.A.

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

16-11424

## **8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 01/06/2017

## **9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

03.12.2025

## **10. RESEPTSTATUS**

Preparat unntatt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).