

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Oxybee pulveris un šķīdums 39,4 mg/ml dispersijai lietošanai bišu stropā medus bitēm

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena 375 g šķīduma pudelīte satur:

**Aktīvā viela:**

Skābeņskābes dihidrāts 17,5 g (atbilst 12,5 g skābeņskābes)

**Palīgvielas:**

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

Viena 750 g šķīduma pudelīte satur:

**Aktīvā viela:**

Skābeņskābes dihidrāts 35,0 g (atbilst 25,0 g skābeņskābes)

**Palīgvielas:**

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

Viens 125 g pulvera maisiņš satur:

**Palīgvielas:**

Saharoze 125 g

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

1 ml sajauktas bišu stropa dispersijas satur:

**Aktīvā viela:**

Skābeņskābes dihidrāts 39,4 mg (atbilst 28,1 mg skābeņskābes)

**Palīgvielas:**

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Pulveris un šķīdums dispersijai lietošanai bišu stropā.

Šķīdums dispersijai lietošanai bišu stropā (pudelīte ar aktīvo vielu):

Dzidrs un bezkrāsains šķīdums.

Pulveris dispersijai lietošanai bišu stropā (maisīņš):

Balts kristālisks pulveris.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1 Mērķa sugas

Medus bites (*Apis mellifera*).

### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Varrozes (*Varroa destructor*) ārstēšanai medus bišu (*Apis mellifera*) kolonijās bez periem.

### 4.3 Kontrindikācijas

Nav.

### 4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Oxybee lietot tikai vienu reizi kolonijām bez periem.

Veterinārās zāles ir jālieto kopā ar terapiju integrētā bišu ērcu apkarošanas programmā, kurā regulāri uzrauga ērcu kritumu. Lai novērstu bišu ērcu rezistences attīstības risku, pamīšus lietojiet šīs veterinārās zāles un citu apstiprinātu varroacīdu ar atšķirīgu darbības mehānismu, kad vien iespējams.

### 4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

#### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nepārsniedziet ieteikto devu un lietojiet šīs veterinārās zāles tikai vienu reizi. Bites labi nepanes atkārtotu terapiju. Ja vienas paaudzes darba bites ārstē vairāk nekā vienu reizi, bišu veselības stāvoklis var pasliktināties un mazināties saimes spēks.

Lai novērstu atkārtotu invāziju, vienas dravas visas saimes ir jāārstē vienlaikus. Centieties stropus netraucēt dažas dienas pēc ārstēšanas.

Oxybee nedrīkst lietot, ja ir ievietotas medus kāres.

#### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Šīs veterinārās zāles ir ļoti skābas un var izraisīt ādas, acu un gļotādas kairinājumu un dedzinošu sajūtu.

Izvairieties no zāļu nonākšanas mutē, tostarp ar rokām nepieskarieties mutei. Izvairieties no tiešas saskares ar ādu un acīm, kā arī ar rokām nepieskarieties acīm.

Ir jāvalkā individuālais aizsargtērps, kas sastāv no aizsargapģērba, skābjizturīgiem cimdiem un aizsargbrillēm.

Nekavējoties mazgājiet rokas un skarto ādu ar ziepēm un lielu daudzumu ūdens.

Veterināro zāļu apstrādes un lietošanas laikā neēdiet, nedzeriet un nesmēķējiet.

Nekavējoties novelciet piesārņoto apģērbu.

Izlietotās mērierīces un tukšie trauki ir nekavējoties jāizmet atbilstošā veidā.

Nejaušas norīšanas gadījumā skalojiet muti ar ūdeni un dzeriet ūdeni vai pienu, bet neizraisiet vemšanu. Ja notikusi saskare ar acīm, nekavējoties un rūpīgi skalojiet acis ar ūdeni (vispirms izņemiet kontaktlēcas). Nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību un parādiet ārstam lietošanas instrukciju vai marķējumu.

#### Citi piesardzības pasākumi:

Oxybee ir korozīvs pret koroziju jutīgām biškopības aprīkojuma daļām.

### 4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Klīniskajos pētījumos ļoti bieži tika novērota palielināta bišu mirstība. Ilgtermiņā tas neietekmēja saimju attīstību.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajām saimēm novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s))
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 saimēm no 100 ārstētajām saimēm);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 saimēm no 1000 ārstētajām saimēm);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 saimēm no 10 000 ārstētajām saimēm);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 saimei no 10 000 ārstētajām saimēm, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

#### **4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Nav piemērojams.

#### **4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nav zināma.

Jāizvairās lietot vienlaikus ar citām akaricīdas iedarbības zālēm, jo varētu pastiprināties toksiskums bitēm.

#### **4.9 Devas un lietošanas veids**

Lietošanai stropā.

##### Deva:

Gatavās bišu stropa dispersijas maksimālā 5 – 6 ml deva ir jālieto vienu reizi katrā bišu apdzīvotā kāru starpā. Saimei lietoto zāļu kopējais daudzums nedrīkst pārsniegt 54 ml. Tāpēc, ja nepieciešams, deva uz vienu kāru starpu ir jāsamazina, lai nepārsniegtu maksimālo kopējo saimei lietojamo zāļu daudzumu (aprēķins: maksimālā deva uz koloniju/ kopējais aizņemto kāru starpu skaits = x,x ml/starpa).

Oxybee lietošana ar iepriekš minēto dozēšanas shēmu ir attiecināma uz stropiem ar vertikāliem rāmjiem, kuriem var piekļūt no augšpuses, jo nav pētīta bišu ārstēšana citu veidu stropos.

##### *Ieteikumi pareizai lietošanai:*

Zāles ir jālieto, izmantojot piemērotu mērierīci ar atbilstošām skalas iedaļām (piemēram, automātisku pipeti, vienreizlietojamu šļirci) uz bitēm, kas atrodas kāru starpās.

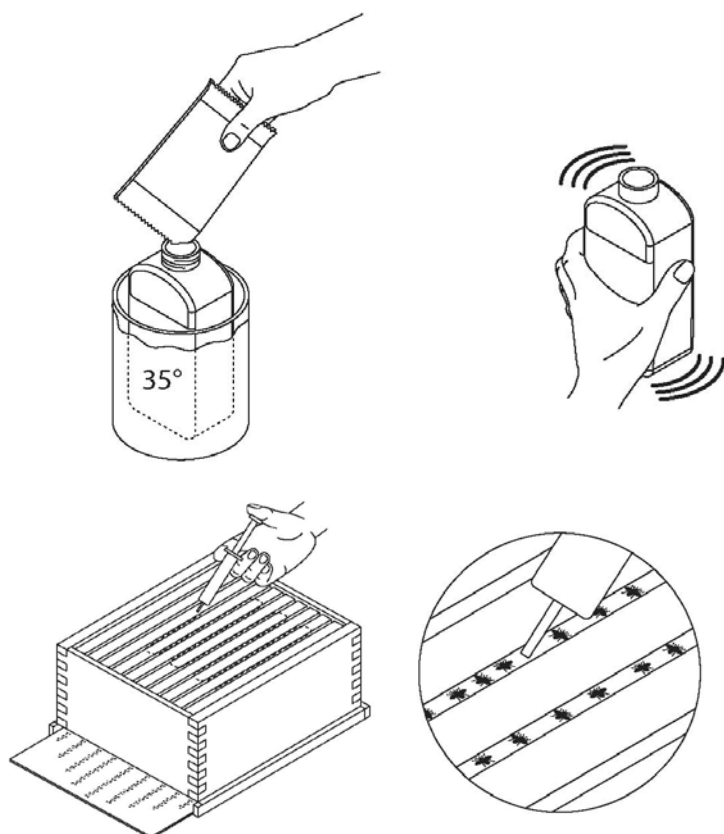
Gatavā bišu stropa dispersija ir jāuzpilina uz kāru starpās esošajām bitēm.  
Dozēšana ir jāveic uzmanīgi, un jāizvairās no pārdozēšanas.

Lietošanas laikā dispersijai ir jābūt siltai (30–35 °C).

Lietojot Oxybee, āra temperatūrai ir jābūt vismaz 3 °C.

Vienam stropam ārstēšanu veiciet tikai vienu reizi.

Ja gatavā dispersija ir tikusi uzglabāta, pirms lietošanas tā ir kārtīgi jāsakrata.



#### Gatavās bišu stropa dispersijas pagatavošana:

Pirms lietošanas maisiņa(-u) saturs ar aromatizēto saharozes pulveri ir jāpievieno pudelītei ar bišu stropa dispersijas šķīdumu, kā norādīts tālāk.

Ievietojiet pudelīti ar skābeņskābes dihidrāta šķīdumu siltā (30–35 °C) ūdenī. Saharozes pulvera maisiņu(-s) atgrieziet ar šķērēm.

444 ml gatavās bišu stropa dispersijas pagatavošana: viena maisiņa saturu ieberiet pudelītē ar 375 g skābeņskābes dihidrāta šķīduma.

888 ml gatavās bišu stropa dispersijas pagatavošana: divu maisiņu saturu ieberiet pudelītē ar 750 g skābeņskābes dihidrāta šķīduma.

Viss maisiņa(-u) saturs ir jāieber pudelītē ar šķīdumu.

Cieši noslēdziet pudelīti un sakratiet to, līdz saharoze ir pilnībā izšķīdusi. Gatavās bišu stropa dispersijai ir jābūt bezkrāsainai, dzidrai līdz nedaudz duļķainai dispersijai.

#### **4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Pēc pārdozēšanas ļoti bieži tika novērota palielināta bišu mirstība. Dispersijas pārdozēšana par 53% vienā ārstēšanas reizē uz laiku īstermiņā palielināja bišu mirstību. Pārdozēšana ievērojami neietekmēja koloniju attīstību ilgtermiņā, kā norāda koloniju attīstība pavasarī.

#### **4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Medus: nulle dienas.

Nelietot zāles medus vākšanas laikā.

## 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: ektoparaziticīdi, insekticīdi un repelenti; ektoparaziticīdi ārīgai lietošanai, tostarp insekticīdi.

ATĶ vet kods: QP53AG03.

### 5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Skābeņskābe ir organiska skābe, ko lieto *Varroa destructor* ārstēšanai. Nav pieejami pētījumi par skābeņskābes darbības mehānismu.

Akaricīdas iedarbības galvenais rādītājs ir dispersijas zema pH pretēji ievadītajam dispersijas daudzumam. Tā darbojas kā kontaktinde pret *Varroa destructor*.

Augstā cukura proporcija šajās zālēs palielina dispersijas viskozitāti un līdz ar to zāļu spēju pielipt bitēm.

### 5.2 Farmakokinētiskie dati

Ir pieejami pierādījumi, ka skābeņskābes dihidrāta dispersija spēj iespieties keratīnā, līdz ar to neilgi pēc lietošanas bitēm skābeņskābes dihidrāta koncentrācija nedaudz palielinās visos audos.

Skābeņskābes dihidrāts tiek ārēji izplatīts starp bitēm, saskaroties ar ķermeņiem un savstarpēji apmainoties ar barību.

### Ietekme uz vidi

Oxybee nedrīkst nonākt ūdens tilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

## 6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

### 6.1 Palīgvielu saraksts

#### Šķīdums:

Citronskābes monohidrāts

Glicerīns (85 %)

Attīrīts ūdens

#### Pulveris:

Saharoze

Anīsa eļļa

Eikalipta eļļa

### 6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

### 6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc samaisīšanas atbilstoši norādījumiem: 1 gads.

### 6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt pudelīti un maisiņu ārējā kartonā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Gatavā bišu stropa dispersija (pēc samaisīšanas): uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Uzglabāt atsevišķi no pārtikas.

## **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Pudelīte:

Augsta blīvuma polietilēna (HDPE) pudelīte ar HDPE/polipropilēna (PP) bērniem drošu uzskrūvējamu vāciņu ar 375 g vai 750 g šķīduma.

Maisiņš:

Četru slāņu folijas (zema blīvuma polietilēna LDPE/alumīnija/LDPE/māla klāta papīra) noslēgti maisiņi ar 125 g aromatizētu saharozes.

Iepakojuma izmēri:

Viena kartona kaste ar vienu HDPE pudelīti (375 g) un viens maisiņš (125 g), ar ko sagatavot 444 ml gatavo bišu stropa dispersiju.

Viena kartona kaste ar vienu HDPE pudelīti (750 g) un divi maisiņi (katrs 125 g), ar ko sagatavot 888 ml gatavo bišu stropa dispersiju.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

## **6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdens tilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Dany Bienenwohl GmbH  
Geyerspergerstr. 27  
80689 Munich  
Vācija

## **8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)**

EU/2/17/216/001-002

## **9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

<Pirmās reģistrācijas datums:> 01/02/2018

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

<{MM/GGGG}>

<{DD/MM/GGGG}>

<{DD. mēnesis GGGG.}>

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI  
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Nav noteikts.

## **II PIELIKUMS**

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

## **A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

## **B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**

Bezrecepšu veterinārās zāles.

## **C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)**

Veterināro zāļu Oxybee aktīvā viela ir iekļauta atļauto vielu sarakstā, kas noteikts Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā:

| Farmakoloģiski aktīvā viela | Marķieratliekviela | Dzīvnieku sugas | MRL                  | Mērķaudi        | Citi nosacījumi | Terapeitiskā klasifikācija |
|-----------------------------|--------------------|-----------------|----------------------|-----------------|-----------------|----------------------------|
| Skābeņskābe                 | Nav piemērojams    | Bites           | MRL nav nepieciešams | Nav piemērojams | Nav ieraksta    | Pretinfekcijas līdzeklis   |

Palīgvielas, kas minētas zāļu apraksta 6.1. apakšpunktā vai nu ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto veterināro zāļu sastāvā.

**III PIELIKUMS**  
**MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARKĒJUMS**

## INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte (pulverim un šķīdumam bišu stropa dispersijai)

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Oxybee pulveris un šķīdums 39,4 mg/ml bišu stropa dispersijai

Skābeņskābes dihidrāts

### 2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

17,5 g skābeņskābes dihidrāts (līdzvērtīgs 12,5 g skābeņskābes) (375 g šķīduma)

35 g skābeņskābes dihidrāts (līdzvērtīgs 25,0 g skābeņskābes) (750 g šķīduma)

125 g saharozes

250 g saharozes

### 3. ZĀĻU FORMA

Pulveris un šķīdums bišu stropa dispersijai

### 4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 pudelīte ar 375 g skābeņskābes dihidrāta šķīduma un viens maisiņš (125 g) saharozes pulvera, ar ko iegūst 444 ml bišu stropa dispersijas pēc samaisīšanas ar saharozi.

1 pudelīte ar 750 g skābeņskābes dihidrāta šķīduma un divi maisiņi (katrs satur 125 g) saharozes pulvera, ar ko iegūst 888 ml bišu stropa dispersijas pēc samaisīšanas ar saharozi.

### 5. MĒRĶA SUGAS

Medus bites (*Apis mellifera*)

### 6. INDIKĀCIJA(-S)

Varrozes (*Varroa destructor*) ārstēšanai medus bišu (*Apis mellifera*) kolonijās bez periem.

### 7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai stropā.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

### 8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods (medus): nulle dienas

Nelietot zāles medus vākšanas laikā.

### 9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Šīs zāles ir korozīvas. Valkājiet individuālo aizsargtērpu.  
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

#### **10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}  
Pēc samaisīšanas izlietot līdz...

#### **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt pudelīti un maisiņu ārējā kartonā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.  
Pēc bišu stropa dispersijas samaisīšanas: uzglabāt ledusskapī, atsevišķi no pārtikas.

#### **12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

#### **13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem.

#### **14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Dany Bienenwohl GmbH  
Geyerspergerstr. 27  
80689 Munich  
Vācija

#### **16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

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

#### **17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

## INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

### Pudelīte

#### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Oxybee šķīdums bišu stropa dispersijai  
Skābeņskābes dihidrāts

#### 2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Viena pudelīte satur:

17,5 g skābeņskābes dihidrāts (līdzvērtīgs 12,5 g skābeņskābes) (375 g šķīduma)

35 g skābeņskābes dihidrāts (līdzvērtīgs 25,0 g skābeņskābes) (750 g šķīduma)

#### 3. ZĀĻU FORMA

#### 4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

375 g skābeņskābes dihidrāta šķīduma, ar ko iegūst 444 ml bišu stropa dispersijas.

750 g skābeņskābes dihidrāta šķīduma, ar ko iegūst 888 ml bišu stropa dispersijas.

#### 5. MĒRĶA SUGAS

Medus bites (*Apis mellifera*)

#### 6. INDIKĀCIJA(-S)

Varrozes (*Varroa destructor*) ārstēšanai medus bišu (*Apis mellifera*) kolonijās bez periem.

#### 7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai stropā.

Pirms lietošanas samaisiet ar Oxybee pulveri, kā norādīts.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

#### 8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods (medus): nulle dienas

Nelietot zāles medus vākšanas laikā.

#### 9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Šīs zāles ir kodīgas. Valkājiet individuālo aizsargtērpu.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

Pēc samaisīšanas izlietot līdz...

**11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Pudelīti uzglabāt ārējā kārbā, lai pasargātu no gaismas.

Pēc bišu stropa dispersijas samaisīšanas: uzglabāt ledusskapī, atsevišķi no pārtikas.

**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI****13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem.

**14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”****15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Dany Bienenwohl GmbH

Geyerspergerstr. 27

80689 Munich

Vācija

**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/2/17/216/001 (375 g šķīduma)

EU/2/17/216/002 (750 g šķīduma)

**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA****Maisiņš****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Oxybee pulveris bišu stropa dispersijai  
saharoze

**2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS****3. ZĀĻU FORMA****4. IEPAKOJUMA IZMĒRS**

125 g

**5. MĒRĶA SUGAS**

Medus bites (*Apis mellifera*)

**6. INDIKĀCIJA(-S)**

Varrozes (*Varroa destructor*) ārstēšanai medus bišu (*Apis mellifera*) kolonijās bez periem.

**7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Lietošanai stropā.  
Pirms lietošanas samaisiet ar Oxybee.  
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ****9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

**11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem.

**14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Dany Bienenwohl GmbH  
Geyerspergerstr. 27  
80689 Munich  
Vācija

**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Oxybee pulveris un šķīdums 39,4 mg/ml bišu stropa dispersijai medus bitēm

### 1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Dany Bienenwohl GmbH  
Geyerspergerstr. 27  
80689 Munich  
Vācija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

### 2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Oxybee pulveris un šķīdums 39,4 mg/ml bišu stropa dispersijai medus bitēm

### 3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena 375 g šķīduma pudelīte satur:

**Aktīvā viela:**

Skābeņskābes dihidrāts 17,5 g (līdzvērtīgs 12,5 g skābeņskābes)  
Dzidrs un bezkrāsains šķīdums.

Viena 750 g šķīduma pudelīte satur:

**Aktīvā viela:**

Skābeņskābes dihidrāts 35,0 g (līdzvērtīgs 25,0 g skābeņskābes)  
Dzidrs un bezkrāsains šķīdums.

Viens 125 g šķīduma maisiņš satur:

**Palīgvielas:**

Saharoze 125 g

1 ml sajauktas bišu stropa dispersijas satur:

**Aktīvā viela:**

Skābeņskābes dihidrāts 39,4 mg (līdzvērtīgs 28,1 mg skābeņskābes)  
Bezkrāsaina, dzidra līdz nedaudz duļķaina dispersija.

### 4. INDIKĀCIJA(-S)

Varrozes (*Varroa destructor*) ārstēšanai medus bišu (*Apis mellifera*) kolonijās bez periem.

## **5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Nav.

## **6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Klīniskajos pētījumos ļoti bieži tika novērota palielināta bišu mirstība. Ilgtermiņā tas neietekmēja koloniju attīstību.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajām kolonijām novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s))
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 kolonijām no 100 ārstētajām kolonijām);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 kolonijām no 1000 ārstētajām kolonijām);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 kolonijām no 10 000 ārstētajām kolonijām);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 kolonijai no 10 000 ārstētajām kolonijām, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

## **7. MĒRĶA SUGAS**

Medus bites (*Apis mellifera*)

## **8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES**

Lietošanai stropā.

Deva:

Gala bišu stropa dispersijas maksimālā 5–6 ml deva ir jālieto vienu reizi bišu apdzīvotai kāru starpai. Kolonijai doto zāļu kopējais daudzums nedrīkst pārsniegt 54 ml. Tāpēc, ja nepieciešams, deva uz vienu kāru starpu ir jāsamazina, lai nepārsniegtu maksimālo kopējo kolonijai dodamo zāļu daudzumu (aprēķins: maksimālā deva uz koloniju/kopējais aizņemto kāru starpu skaits = x,x ml/starpa).

Oxybee lietošana ar iepriekš minēto dozēšanas shēmu ir attiecināma uz stropiem ar vertikāliem rāmjiem, kuriem var piekļūt no augšpuses, jo nav pētīta bišu ārstēšana citu veidu stropos.

## **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Zāles ir jālieto, izmantojot piemērotu mērierīci ar atbilstošām skalas iedaļām (piemēram, automātisku pipeti, vienreizlietojamu šļirci) uz bitēm, kas atrodas kāru starpās.

Gala bišu stropa dispersija ir jāuzpilina uz kāru starpās esošajām bitēm.  
Dozēšana ir jāveic uzmanīgi, un jāizvairās no pārdozēšanas.

Lietošanas laikā šķīdumam ir jābūt siltam (30–35 °C).  
Lietojojot Oxybee, āra temperatūrai ir jābūt vismaz 3 °C.

Vienam stropam izmantojiet vienu terapiju.  
Ja gala dispersija ir tikusi uzglabāta, pirms lietošanās tā ir kārtīgi jāsakrata.

### Gala dispersijas sagatavošana:

Pirms lietošanas maisiņa(-u) saturs ar saharozes pulveri ar garšu ir jāpievieno pudelītei ar bišu stropa dispersijas šķīdumu, kā norādīts tālāk.

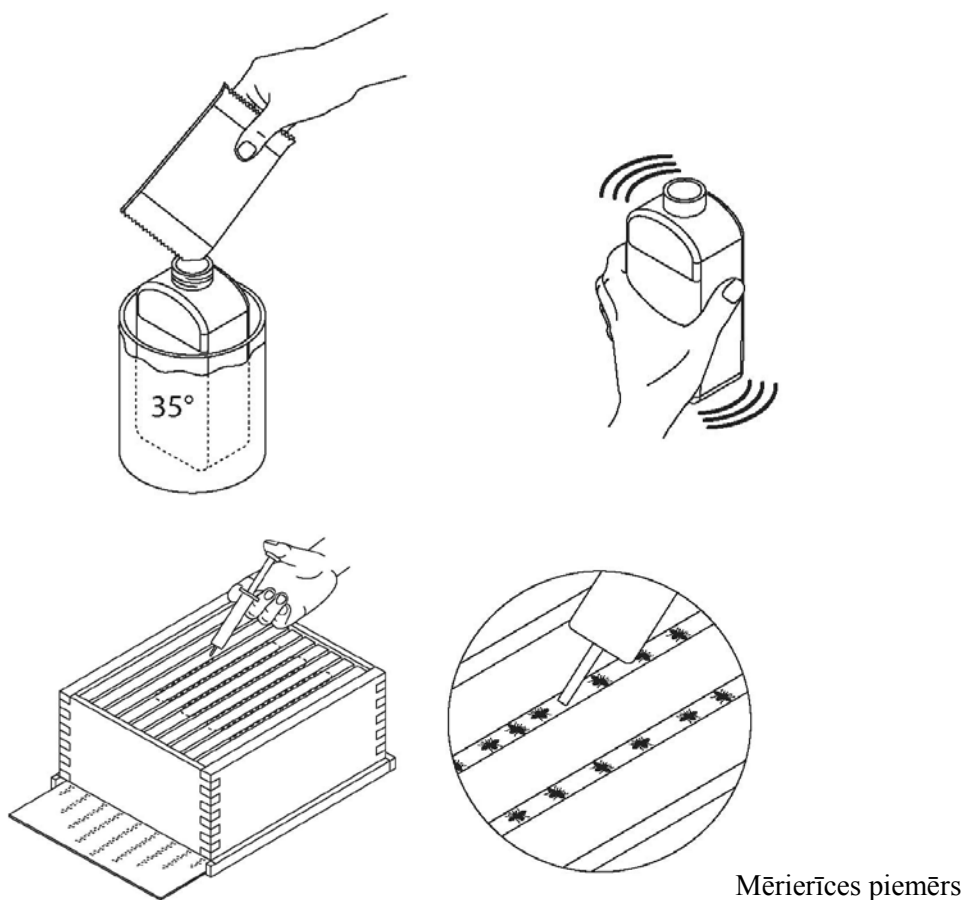
Ievietojiet pudelīti ar skābeņskābes dihidrāta šķīdumu siltā (30–35 °C) ūdenī. Saharozes pulvera maisiņu(-s) atgrieziet ar šķērēm.

444 ml gala bišu stropa dispersijas pagatavošana: viena maisiņa saturu iebēriet pudelītē ar 375 g skābeņskābes dihidrāta šķīduma.

888 ml gala dispersijas sagatavošana: divu maisiņu saturu iebēriet pudelītē ar 750 g skābeņskābes dihidrāta šķīduma.

Viss maisiņa(-u) saturs ir jāiebēriet pudelītē ar šķīdumu.

Cieši noslēdziet pudelīti un sakratiet to, līdz saharoze ir pilnībā izšķīdusi. Gala bišu stropa dispersijai ir jābūt bezkrāsainai, dzidrai līdz nedaudz duļķainai dispersijai.



## **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Medus: nulle dienas.

Nelietot zāles medus vākšanas laikā.

## **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt pudelīti un maisiņu ārējā kartonā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pēc bišu stropa dispersijas samaisīšanas: uzglabāt ledusskapī (2 °C–8 °C).

Uzglabāt atsevišķi no pārtikas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā un uz kartona kastītes pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc samaisīšanas atbilstoši norādījumiem: 1 gads.

## **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

**Oxybee** drīkst lietot tikai kolonijām bez periem tikai vienu reizi. Veterinārās zāles ir jālieto kopā ar terapiju integrētā bišu ērcu apkarošanas programmā, kurā regulāri uzrauga ērcu kritumu.

Lai novērstu bišu ērcu rezistences attīstības risku, pamīšus lietojiet šīs veterinārās zāles un citu apstiprinātu varroacīdu ar atšķirīgu darbības mehānismu, kad vien iespējams.

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Nepārsniedziet ieteikto devu un lietojiet šīs veterinārās zāles tikai vienu reizi. Bites labi nepanes atkārtotu terapiju. Ja vienas paaudzes darba bites ārstē vairāk nekā vienu reizi, bišu veselības stāvoklis var pasliktināties un mazināties kolonijas spēks.

Lai novērstu atkārtotu invāziju, vienas dravas visas kolonijas ir jāārstē vienlaikus. Centieties stropus netraucēt dažas dienas pēc ārstēšanas.

Oxybee nedrīkst lietot, ja ir ievietotas medus kāres.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Šīs veterinārās zāles ir ļoti skābas un var izraisīt ādas, acu un gļotādas kairinājumu un dedzinošu sajūtu.

Izvairieties no zāļu nonākšanas mutē, tostarp ar rokām nepieskarieties mutei.

Izvairieties no tiešas saskares ar ādu un acīm, kā arī ar rokām nepieskarieties acīm.

Ir jāvalkā individuālais aizsargtērps, kas sastāv no aizsargapģērba, skābjizturīgiem cimdiem un aizsargbrillēm.

Nekavējoties mazgājiet rokas un skarto ādu ar ziepēm un lielu daudzumu ūdens. Veterināro zāļu apstrādes un lietošanas laikā neēdiet, nedzeriet un nesmēķējiet.

Nekavējoties novelciet piesārņoto apģērbu. Izlietotās mērierīces un tukšie trauki ir nekavējoties jāizmet atbilstošā veidā.

Nejaušas norīšanas gadījumā skalojiet muti ar ūdeni un dzeriet ūdeni vai pienu, bet neizraisiet vemšanu. Ja notikusi saskare ar acīm, nekavējoties un rūpīgi skalojiet acis ar ūdeni (vispirms izņemiet kontaktlēcas). Nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību un parādiet ārstam lietošanas instrukciju vai marķējumu.

Oxybee ir kodīgs pret kodīgumu jutīgām biškopības aprīkojuma daļām.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Jāizvairās lietot vienlaikus ar citām akaricīdas iedarbības zālēm, jo varētu paaugstināties toksiskums bitēm.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc pārdozēšanas ļoti bieži tika novērota palielināta bišu mirstība. Dispersijas pārdozēšana par 53% vienā terapijā uz laiku īstermiņā palielināja bišu mirstību. Pārdozēšana ievērojami neietekmēja koloniju attīstību ilgtermiņā, kā norāda koloniju attīstība pavasarī.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

### **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Oxybee nedrīkst nonākt ūdens tilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

### **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

DD/MM/GGGG

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. CITA INFORMĀCIJA**

Iepakojuma izmēri:

Viena kartona kaste ar vienu 500 ml pudelīti (kas satur 375 g skābeņskābes dihidrāta šķīduma) un viens maisiņš (kas satur 125 g saharozes pulvera), ar ko sagatavo 444 ml gala bišu stropa dispersiju.

Viena kartona kaste ar vienu 1000 ml pudelīti (kas satur 750 g skābeņskābes dihidrāta šķīduma) un divi maisiņi (kas satur 125 g saharozes pulvera), ar ko sagatavo 888 ml gala bišu stropa dispersiju.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Bezrecepšu veterinārās zāles.