

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN - KOMBINERT MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

Flerlags polyester-aluminium-polyetylen laminerte doseposer

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Api-Bioxal 632,7 mg/g bikubepulver

2. INNHOLDSSTOFFER

Hver g inneholder:

Virkestoff:

Api-Bioxal 632,7 mg/g bikubepulver

Hjelpestoffer:

Silika, kolloidal vannholdig

Glukose monohydrat

Fint hvitt pulver.

3. PAKNINGSSTØRRELSER

35 g

175 g

350 g

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Honningbier (*Apis mellifera*).

5. INDIKASJONER FOR BRUK

Indikasjoner for bruk

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

6. KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjoner

Ingen

7. SÆRLIGE ADVARSLER

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.

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 personen 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.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Må ikke brukes samtidig med andre akaricider.

Overdosering:

Betydelig høyere bidødelighet ble observert i bikuber som fikk dobbel (ved fordamping/sublimasjon) 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.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke brukes sammen med andre midd-drepende midler (såkalte akaricider).

8. BIVIRKNINGER

Bivirkninger

Honningbier:

Svært vanlige (> 1 kolonie / 10 kolonier dyr):	Systemisk lidelse hos bier (Kolonien blir noe urolig under behandlingen; Økt dødelighet blant voksne bier kan forekomme etter behandling med preparatet)
---	---

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt på denne etiketten, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen dens lokale representant ved hjelp av kontaklinformasjonen på slutten av denne etiketten, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

9. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Ved bruk i bikuber skal preparatet brukes som følger:

A) Dosering og administrasjonsmetode ved drypping:

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: 4,2 % w/v oksalsyre i 60 % w/v sukkerløsning (f.eks. én pose med 35 gram i 500 ml sukkerløsning som består av 308 ml vann og 308 gram sukrose)".

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

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

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

B) Dosering og administrasjonsmetode ved fordamping:

Dose er 2,3 gram per kube i én enkelt administrasjon. Maksimal dose er 2,3 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 sublimasjon.

Fyll beholderen på fordamperen med 2,3 gram preparat. Plasser fordamperen i inngangen til bikuben under biene, unngå kontakt med vokskakene. Tett inngangen til kuben for å hindre bier og røyk i å komme ut. Slå på fordamperen i henhold til produsentens instruksjoner i omtrent 3 minutter og hold bikuben stengt i ytterligere 15 minutter. Kjøøl ned og rens fordamperen etter bruk for å fjerne eventuelle rester (maks. 6 %, rundt 0,140 gram). Bruk drikkevann til avkjøling og/eller rengjøring.

10. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Opplysninger om korrekt bruk

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.

11. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestider

Honning: 0 døgn.

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

12. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

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.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

13. AVFALLSHÅNDTERING

Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall. Vann og vassdrag skal ikke kontamineres med Oksalsyre, da preparatet 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 egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet. Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

14. RESEPTSTATUS

Reseptstatus

Preparat unntatt reseptplikt.

15. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE OG PAKNINGSSTØRRELSER

16-11424

Flerlags polyester-aluminium-polyetylen laminerte doseposer, varmekselet, inneholdende 35 g, 175 g og 350 g med pulver.

Tilgjengelig i pakningsstørrelser

1 x 35 g pulver

1 x 175 g pulver

1 x 350 g pulver

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

16. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV ETIKETTEN

Dato for siste oppdatering av etiketten

08.01.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase.

17. KONTAKTINFORMASJON

Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

CHEMICALS LAIF S.p.A.

Viale dell'Artigianato 13,
35010 Vigonza (PD), Italia.

qppv@chemicalslaif.it

info@chemicalslaif.it

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

CHEMIFARMA S.p.A.,

Via Don Eugenio Servadei 16,
47122 Forlì (FC), Italia.

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Bjørn Dahle

Norges Birøkerlag, Dyrskuev. 20,

N-2040 Kløfta, Norge

Tlf: + 47 94783374

18. YTTERLIGERE INFORMASJON

19. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

20. UTLØPSDATO

Exp {mm/åååå}

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 3 måneder.

Holdbarhet etter fortynning ifølge bruksanvisningen: 24 timer.

21. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}