

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Oxybee polvere e soluzione per 39,4 mg/ml di dispersione per alveare per api mellifere

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un flacone di 375 g di soluzione contiene:

Principio attivo:

Acido ossalico diidrato 17,5 g (equivalente a 12,5 g di acido ossalico)

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

Un flacone di 750 g di soluzione contiene:

Principio attivo:

Acido ossalico diidrato 35,0 g (equivalente a 25,0 g di acido ossalico)

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

Una bustina di 125 g di polvere contiene:

Eccipienti:

Saccarosio 125 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

1 ml di dispersione mista per alveare contiene:

Principio attivo:

Acido ossalico diidrato 39,4 mg (quantità equivalente a 28,1 mg di acido ossalico)

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e soluzione per dispersione in alveare.

Soluzione per dispersione in alveare (flacone contenente il principio attivo):

soluzione limpida e incolore.

Polvere per la dispersione in alveare (bustina):

polvere bianca cristallina.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Api mellifere (*Apis mellifera*)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento della varroasi (*Varroa destructor*) delle api mellifere (*Apis mellifera*) in colonie in assenza di covata.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Oxybee deve essere applicato solo una volta nelle colonie in assenza di covata.

Il medicinale veterinario dovrebbe essere utilizzato come trattamento nell'ambito di un programma integrato di gestione della varroa, con il controllo regolare della distruzione degli acari. Se possibile, ruotare l'uso di questo medicinale veterinario con un altro varroacida approvato, con un meccanismo d'azione diverso, per ridurre le potenzialità di sviluppare resistenza degli acari della varroa.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non superare la dose raccomandata e non somministrare questo medicinale veterinario più di una volta. I trattamenti ripetuti non sono ben tollerati dalle api. Se le api operaie vengono trattate più di una volta per generazione, può derivare un danno per le api e una riduzione della forza della colonia.

Tutte le colonie nello stesso apiario devono essere trattate contemporaneamente per evitare la reinfestazione. Evitare di disturbare gli alveari nei giorni successivi al trattamento.

Oxybee non deve essere usato quando sono presenti i melari.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo medicinale veterinario è molto acido e potrebbe avere effetti irritanti e corrosivi sulla pelle, sugli occhi e sulle mucose.

Evitare l'esposizione orale, compreso il contatto tra le mani e la bocca. Evitare il contatto diretto con la pelle e gli occhi, nonché il contatto tra le mani e gli occhi.

Deve essere utilizzata un'attrezzatura protettiva personale composta da indumenti protettivi, guanti resistenti agli acidi e occhiali di sicurezza.

Lavare immediatamente le mani e la pelle esposta con sapone e abbondante acqua.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione e l'applicazione del medicinale veterinario.

Rimuovere immediatamente gli indumenti contaminati.

I dosatori utilizzati e i contenitori vuoti devono essere smaltiti immediatamente in modo adeguato.

In caso di ingestione accidentale, sciacquare la bocca con acqua e bere acqua o latte, ma non provocare il vomito. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente gli occhi con acqua (prima rimuovere le lenti a contatto). Rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Altre precauzioni

Oxybee ha proprietà corrosive sulle parti sensibili alla corrosione dell'attrezzatura per apicoltura.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Negli studi clinici è stata osservata molto comunemente una maggiore mortalità delle api. Ciò non ha influenzato lo sviluppo a lungo termine delle colonie.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 colonie trattate manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 colonie su 100 colonie trattate)

- non comuni (più di 1 ma meno di 10 colonie su 1.000 colonie trattate)
- rare (più di 1 ma meno di 10 colonie su 10.000 colonie trattate)
- molto rare (meno di 1 colonia su 10.000 colonie trattate, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non pertinente.

4.8 Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione

Nessuna nota.

L'uso concomitante di altri prodotti acaricidi dovrebbe essere evitato perché potrebbe verificarsi una maggiore tossicità per le api.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso in alveare.

Dose:

Deve essere somministrata una dose massima di 5-6 ml di dispersione finale negli alveari una volta per favo occupato dalle api. La quantità totale di prodotto somministrato a una colonia non deve superare i 54 ml. Pertanto, se necessario, la dose per favo deve essere ridotta per non superare la quantità totale massima somministrata per colonia (calcolo: dose massima per colonia/numero di favi occupati = x.x ml/favo).

L'uso di Oxybee con il suddetto schema di dosaggio si applica solo agli alveari con strutture verticali accessibili dall'alto, in quanto non è stato studiato il trattamento delle api in altri tipi di alveari.

Avvertenze per una corretta somministrazione:

Il prodotto deve essere somministrato usando un apposito dosatore con graduazioni adeguate (ad esempio pipetta automatica, siringa monouso) sulle api che occupano i favi.

La dispersione finale in alveare deve essere diffusa sulle api negli spazi tra i telai.

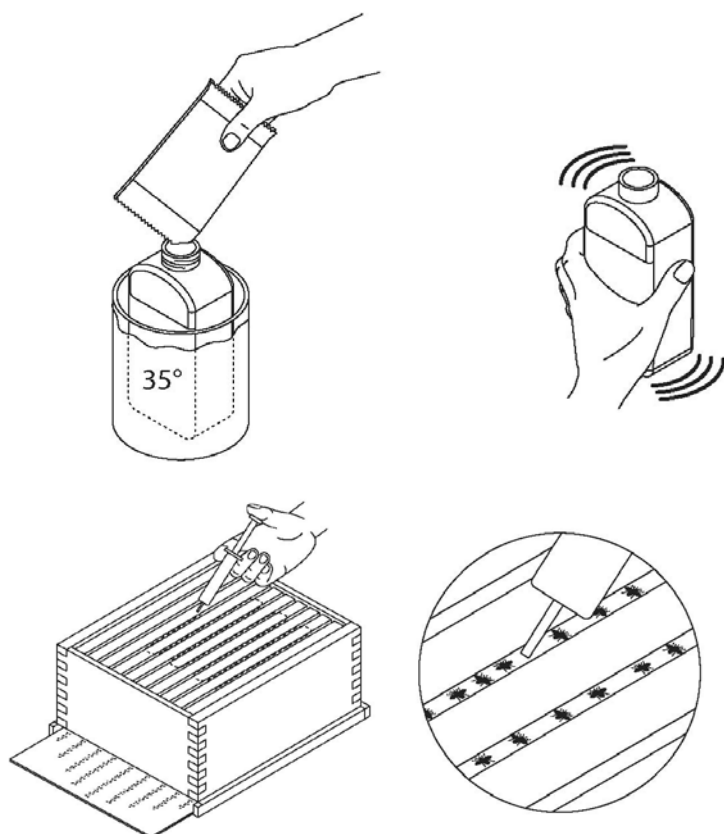
Il dosaggio deve essere eseguito con attenzione e deve essere evitato il sovradosaggio.

La dispersione deve essere calda (30-35 °C) durante l'applicazione.

La temperatura esterna durante il trattamento con Oxybee dovrebbe essere di almeno 3 °C.

Applicare solo un trattamento per alveare.

Nel caso in cui la dispersione finale sia stata conservata, è necessario agitarla bene prima dell'uso.



Preparazione della dispersione finale per alveari:

Prima dell'uso, il contenuto della/delle bustina/e contenente/i il saccarosio in polvere aromatizzato deve essere aggiunto al flacone contenente la soluzione per dispersione negli alveari nel seguente modo:

Collocare il flacone contenente la soluzione di acido ossalico diidrato in acqua calda (30-35 °C).
Aprire la/e bustina/e del saccarosio in polvere con un paio di forbici.

Preparazione di 444 ml di dispersione finale negli alveari: versare il contenuto di una bustina nel flacone contenente 375 g di soluzione di acido ossalico diidrato.

Preparazione di 888 ml di dispersione finale negli alveari: versare il contenuto delle due bustine nel flacone contenente 750 g di soluzione di acido ossalico diidrato.

Versare tutto il contenuto della/e bustina/e nel flacone con la soluzione.

Chiudere il flacone saldamente e agitare fino a che il saccarosio non sia completamente sciolto. La dispersione finale negli alveari dovrebbe essere una dispersione incolore, da limpida a leggermente torbida.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In seguito a sovradosaggio è stata frequentemente osservata una maggiore mortalità delle api. Un sovradosaggio del 53 % della dispersione per trattamento ha determinato un aumento temporaneo e a breve termine della mortalità delle api. Il sovradosaggio non ha influito in modo significativo sullo sviluppo delle colonie a lungo termine, come dimostrato dallo sviluppo delle colonie in primavera.

4.11 Tempo(i) di attesa

Miele: zero giorni.

Non usare durante il flusso mellifero.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ectoparassitici, insetticidi e repellenti; ectoparassitici per uso topico, inclusi insetticidi

Codice ATCvet: QP53AG03

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'acido ossalico è un acido organico usato per il trattamento di *Varroa destructor*. Non sono disponibili studi sulla modalità d'azione dell'acido ossalico.

Ciò che contribuisce maggiormente agli effetti acaricidi è il basso pH della dispersione, rispetto al volume di dispersione somministrato. Agisce come veleno da contatto contro *Varroa destructor*.

L'elevata percentuale di zucchero contenuta in questo prodotto aumenta la viscosità della dispersione e quindi la sua adesione alle api.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Esistono prove secondo cui la dispersione di acido ossalico diidrato è in grado di penetrare la cheratina, in quanto per un breve periodo dopo l'applicazione alle api la concentrazione di acido ossalico diidrato è leggermente aumentata in tutti i loro tessuti.

L'acido ossalico diidrato viene distribuito esternamente sulle api attraverso il contatto corporeo e/o lo scambio sociale di cibo (trofallasi).

5.3 Proprietà ambientali

Errore. L'origine riferimento non è stata trovata. non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Soluzione:

Acido citrico monoidrato

Glicerolo (85 %)

Acqua depurata

Polvere:

Saccarosio

Olio di anice

Olio di eucalipto

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo miscelazione conformemente alle istruzioni: 1 anno.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare il flaconcino e la bustina nell'imballaggio esterno per tenerli al riparo dalla luce.

Dispersione finale dell'alveare (dopo la miscelazione): Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C).

Conservare lontano da alimenti.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone:

Bottiglia in polietilene ad alta densità (HDPE) con tappo a vite a prova di bambino in HDPE/polipropilene (PP) contenente 375 g o 750 g di soluzione.

Bustina:

bustine sigillate costituite da un foglio a quattro strati (polietilene a bassa densità (LDPE)/alluminio/LDPE/carta con rivestimento al caolino) contenenti 125 g di saccarosio aromatizzato.

Confezioni:

una scatola di cartone contenente un flacone in HDPE (375 g) e una bustina (125 g), per un totale di 444 ml di dispersione finale per alveari dopo la miscelazione.

Una scatola di cartone contenente un flacone in HDPE (750 g) e due bustine (ciascuna contenente 125 g), per un totale di 888 ml di dispersione finale per alveari dopo la miscelazione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Monaco
Germania

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/17/216/001-002

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

<Data della prima autorizzazione:> 01/02/2018

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

<{MM/AAAA}>

<{GG/MM/AAAA}>

<{GG mese AAAA}>

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEGLI LMR**

A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome e indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEGLI LMR

Il principio attivo di Oxybee è una sostanza consentita come descritto nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) N. 37/2010 della Commissione:

Sostanza farmacologicamente attiva	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni	Classificazione e terapeutica
Acido ossalico	Non pertinente	Api	LMR non richiesto	Non applicabile	Nessuna	Agente anti-infettivo

Gli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 dell'RCP sono sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR oppure sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009 quando utilizzate come in questo prodotto.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone (per polvere e soluzione per dispersione per alveari)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Oxybee polvere e soluzione per 39,4 mg/ml di dispersione per alveari
acido ossalico diidrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

17,5 g acido ossalico diidrato (quantità equivalente a 12,5 g di acido ossalico) (375 g di soluzione)
35 g acido ossalico diidrato (quantità equivalente a 25,0 g di acido ossalico) (750 g di soluzione)

125 g saccarosio
250 g saccarosio

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e soluzione per dispersione per alveari

4. CONFEZIONI

1 flacone contenente 375 g di soluzione di acido ossalico diidrato e una bustina (125 g) di saccarosio in polvere, per ottenere 444 ml di dispersione per alveari dopo la miscelazione con saccarosio.
1 flacone contenente 750 g di soluzione di acido ossalico diidrato e due bustine (contenenti ciascuna 125 g) di polvere di saccarosio, per ottenere 888 ml di dispersione per alveari dopo la miscelazione con saccarosio.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Api mellifere (*Apis mellifera*)

6. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento della varroasi (*Varroa destructor*) delle api mellifere (*Apis mellifera*) in colonie senza covata.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso nell'alveare
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa (miele): zero giorni.
Non usare durante il flusso mellifero.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Questo prodotto ha proprietà corrosive. Indossare dispositivi di protezione individuale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}
Dopo la miscelazione usare entro ...

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare il flacone e la bustina nell'imballaggio esterno per tenerli al riparo dalla luce.
Dopo aver miscelato la dispersione per alveari: conservare in frigorifero, lontano da alimenti.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Monaco
Germania

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

17. NUMERO DI LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Oxybee soluzione per dispersione nell'alveare
acido ossalico diidrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Un flacone contiene:

17,5 g acido ossalico diidrato (quantità equivalente a 12,5 g di acido ossalico) (375 g di soluzione)
35 g acido ossalico diidrato (quantità equivalente a 25,0 g di acido ossalico) (750 g di soluzione)

3. FORMA FARMACEUTICA

4. CONFEZIONI

375 g di soluzione di acido ossalico diidrato per ottenere 444 ml di dispersione nell'alveare.
750 g di soluzione di acido ossalico diidrato per ottenere 888 ml di dispersione nell'alveare.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Api mellifere (*Apis mellifera*)

6. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento della varroasi (*Varroa destructor*) delle api mellifere (*Apis mellifera*) in colonie senza covata.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso all'interno dell'alveare.
Miscelare con polvere Oxybee conformemente alle istruzioni, prima dell'uso.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa (miele): zero giorni.
Non usare durante il flusso mellifero.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Questo prodotto ha proprietà corrosive. Indossare dispositivi di protezione individuale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

Dopo la miscelazione usare entro ...

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare il flacone nella confezione esterna per tenerlo al riparo dalla luce.

Dopo aver miscelato la dispersione nell'alveare: conservare in frigorifero, lontano da alimenti.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Monaco
Germania

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

17. NUMERO DI LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**Bustina****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Oxybee polvere per dispersione nell'alveare
saccarosio

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**3. FORMA FARMACEUTICA****4. CONFEZIONI**

125 g

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Api mellifere (*Apis mellifera*)

6. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento della varroasi (*Varroa destructor*) delle api mellifere (*Apis mellifera*) in colonie senza covata.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso all'interno dell'alveare.
Miscelare con soluzione Oxybee prima dell'uso.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Monaco
Germania

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

17. NUMERO DI LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Polvere e soluzione Oxybee per 39,4 mg/ml di dispersione in alveare per api mellifere

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Monaco
Germania

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Polvere e soluzione Oxybee per 39,4 mg/ml di dispersione in alveare per api mellifere

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un flacone di 375 g di soluzione contiene:

Principio attivo:

Acido ossalico diidrato 17,5 g (quantità equivalente a 12,5 g di acido ossalico)
Soluzione limpida e incolore.

Un flacone di 750 g di soluzione contiene:

Principio attivo:

Acido ossalico diidrato 35,0 g (quantità equivalente a 25,0 g di acido ossalico)
Soluzione limpida e incolore.

Una bustina di 125 g di polvere contiene:

Eccipienti:

Saccarosio 125 g.

1 ml di dispersione mista in alveare contiene:

Principio attivo:

Acido ossalico diidrato 39,4 mg (quantità equivalente a 28,1 mg di acido ossalico)
Dispersione incolore, da limpida a leggermente torbida.

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento della varroasi (*Varroa destructor*) delle api mellifere (*Apis mellifera*) in colonie senza covata.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Negli studi clinici è stata frequentemente osservata una maggiore mortalità delle api. Ciò non ha influenzato lo sviluppo a lungo termine delle colonie.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 colonie trattate manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 colonie su 100 colonie trattate)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 colonie su 1.000 colonie trattate)
- rare (più di 1 ma meno di 10 colonie su 10.000 colonie trattate)
- molto rare (meno di 1 colonia su 10.000 colonie trattate, incluse le segnalazioni isolate).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Api mellifere (*Apis mellifera*).

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso all'interno dell'alveare.

Dose:

Deve essere somministrata una dose massima di 5-6 ml di dispersione finale in alveare, una volta, per favo occupato dalle api. La quantità totale di prodotto somministrato a una colonia non deve superare i 54 ml. Pertanto, se necessario, la dose per favo deve essere ridotta per non superare la quantità totale massima somministrata per colonia (calcolo: dose massima per colonia/numero di favi occupati = x.x ml/favo).

L'uso di Oxybee con il suddetto programma di dosaggio si applica solo agli alveari con strutture verticali accessibili dall'alto, in quanto non è stato studiato il trattamento delle api in altri tipi di alveari.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il prodotto deve essere somministrato usando un apposito dispositivo di misurazione con graduazioni adeguate (ad esempio pipetta automatica, siringa monouso) sulle api che occupano i favi.

La dispersione finale dell'alveare deve essere diffusa sulle api all'interno dei favi.
Il dosaggio deve essere eseguito con attenzione e occorre evitare il sovradosaggio.

La soluzione deve essere calda (30-35 °C) durante l'applicazione.

La temperatura esterna durante il trattamento con Oxybee deve essere di almeno 3 °C.

Applicare solo un trattamento per alveare.

In caso di conservazione della dispersione finale, è necessario agitarla bene prima dell'uso.

Preparazione della dispersione finale:

Prima dell'uso, il contenuto della/delle bustina/e contenente/i il saccarosio in polvere aromatizzato deve essere aggiunto al flacone contenente la soluzione per dispersione in alveare nel seguente modo:

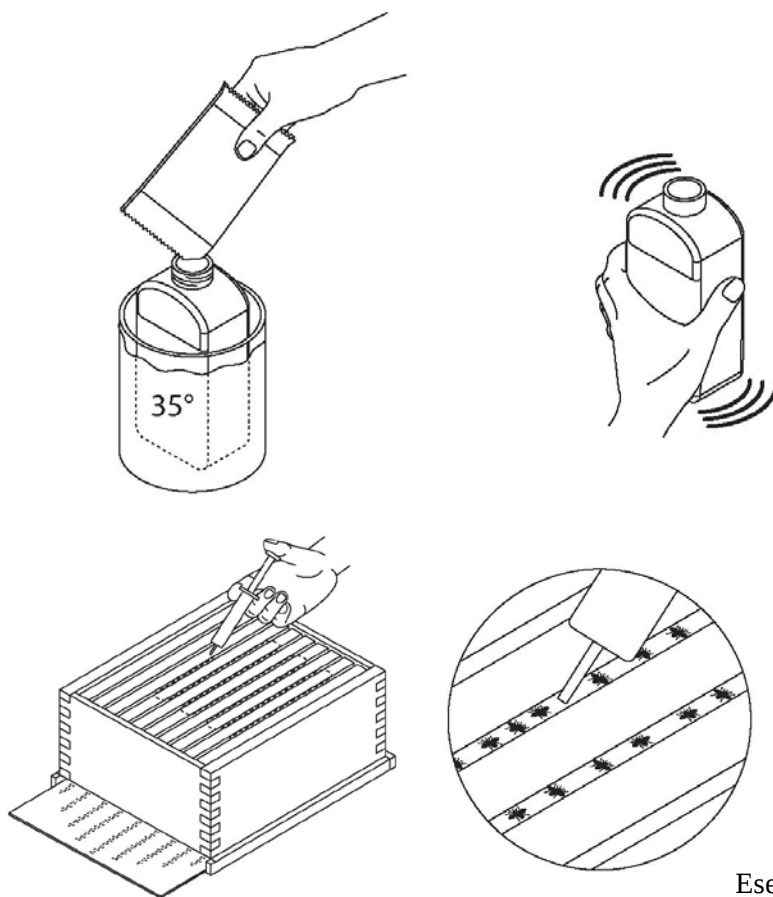
collocare il flacone contenente la soluzione di acido ossalico diidrata in acqua calda (30-35 °C). Aprire la/e bustina/e della polvere di saccarosio con un paio di forbici.

Preparazione di 444 ml di dispersione finale in alveare: versare il contenuto di una bustina nel flacone contenente 375 g di soluzione di acido ossalico diidrata.

Preparazione di 888 ml di dispersione finale: versare il contenuto delle due bustine nel flacone contenente 750 g di soluzione di acido ossalico diidrata.

Versare il contenuto completo della/e bustina/e nel flacone con la soluzione.

Chiudere il flacone saldamente e agitare fino a che il saccarosio non sia completamente sciolto. La dispersione finale in alveare dovrebbe essere una dispersione incolore, da limpida a leggermente torbida.



Esempio di dispositivo di misurazione

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Miele: zero giorni.

Non usare durante il flusso mellifero.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare il flacone e la bustina nell'imballaggio esterno per tenerli al riparo dalla luce.

Dopo aver miscelato la dispersione in alveare: Conservare in frigorifero (2 °C-8 °C).

Conservare lontano da alimenti.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulle etichette del flacone e sulla scatola di cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo miscelazione conformemente alle istruzioni: 1 anno.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Oxybee deve essere applicato solo una volta nelle colonie senza covata. Il medicinale veterinario dovrebbe essere utilizzato come trattamento nell'ambito di un programma integrato di gestione della varroa, con il controllo regolare della distruzione degli acari.

Se possibile, ruotare l'uso di questo prodotto con un altro varroacida approvato, con un meccanismo d'azione diverso per ridurre le potenzialità di sviluppare resistenza degli acari della *varroa*.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Non usare dosi superiori a quella raccomandata e non somministrare questo medicinale veterinario più di una volta. I trattamenti ripetuti non sono ben tollerati dalle api. Se le api lavoratrici vengono trattate più di una volta per generazione, può derivare un danno per le api e una riduzione della resistenza della colonia.

Tutte le colonie nello stesso apiario devono essere trattate contemporaneamente per evitare reinfestazioni. Evitare di disturbare gli alveari nei giorni successivi al trattamento.

Oxybee non deve essere usato quando sono presenti i melari.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

questo medicinale veterinario è molto acido e potrebbe avere effetti irritanti e corrosivi sulla pelle, sugli occhi e sulle mucose.

Evitare l'esposizione orale, compreso il contatto tra le mani e la bocca.

Evitare il contatto diretto con la pelle e gli occhi, nonché il contatto tra le mani e gli occhi.

Deve essere utilizzata un'attrezzatura protettiva personale composta da indumenti protettivi, guanti resistenti agli acidi e occhiali di sicurezza.

Lavare immediatamente le mani e la pelle esposta con sapone e abbondante acqua. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione e l'applicazione del medicinale veterinario.

Rimuovere immediatamente gli indumenti contaminati. I dispositivi di misurazione utilizzati e i contenitori vuoti devono essere smaltiti immediatamente in modo adeguato.

In caso di ingestione accidentale, sciacquare la bocca con acqua e bere acqua o latte, ma non provocare il vomito. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente gli occhi con acqua (prima rimuovere le lenti a contatto). Consultare immediatamente il medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta al medico.

Oxybee ha proprietà corrosive sulle parti sensibili alla corrosione dell'attrezzatura per apicoltura.

Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione:

Nessuna nota.

L'uso concomitante di altri prodotti acaricidi dovrebbe essere evitato perché potrebbe verificarsi una maggiore tossicità per le api.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In seguito a sovradosaggio è stata frequentemente osservata una maggiore mortalità delle api. Un sovradosaggio del 53 % della dispersione per trattamento ha determinato un aumento temporaneo e a breve termine della mortalità delle api. Il sovradosaggio non ha influito in modo significativo sullo sviluppo delle colonie a lungo termine, come dimostrato dallo sviluppo delle colonie in primavera.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Oxybee non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

GG/MM/AAAA

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Una scatola di cartone contenente un flacone da 500 ml (contenente 375 g di soluzione di acido ossalico diidrato) e una bustina (contenente 125 g di saccarosio in polvere), per un totale di 444 ml di dispersione finale in alveare dopo la miscelazione.

Una scatola di cartone contenente un flacone da 1 000 ml (contenente 750 g di soluzione di acido ossalico diidrato) e due bustine (ciascuna contenente 125 g di saccarosio in polvere), per un totale di 888 ml di dispersione finale in alveare dopo la miscelazione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.