

**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Api-Bioxal 0.71 g/g Pulver zur Anwendung im Bienenstock für Honigbienen

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jedes g enthält:

### **Wirkstoffe:**

0.71 g Oxalsäure entspricht 0.995 g Oxalsäuredihydrat

### **Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>
Kieselerde kolloidales Hydrat

Weißes feinkörniges Pulver.

## **3. KLINISCHE ANGABEN**

### **3.1 Zieltierart(en)**

Honigbiene (*Apis mellifera*)

### **3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Zur Behandlung der durch *Varroa destructor* verursachten Varroose bei Honigbienen (*Apis mellifera*).

### **3.3 Gegenanzeigen**

Keine.

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Um größtmögliche Wirksamkeit zu erzielen, darf das Tierarzneimittel nur verwendet werden, wenn es keine oder kaum Brut im Bienenvolk gibt. Oxalsäure kann Wachs nicht durchdringen und tötet somit die Milben in der verdeckelten Brut nicht ab - die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wird durch die Anwesenheit der verdeckelten Brut deutlich reduziert. Das Tierarzneimittel sollte nur zur Winterbehandlung oder bei Jungvölkern ohne Brut (Ableger, (Kunst)-Schwärme) angewendet werden. Bei der Sommerbehandlung wurde die höchste Wirksamkeit nach Wegsperrern der Königin für mindestens

25 Tagen erreicht, zu diesem Zeitpunkt waren die Bienenvölker dann vollständig brutlos.

Trotz ordnungsgemäßer Behandlung kann es vorkommen, dass schwer geschädigte Bienenvölker aufgrund der vorherigen Effekte des Varroa-Befalls nicht überleben.

### **Integrierte Schädlingskontrolle**

Die Wirksamkeit kann zwischen den Bienenvölkern aufgrund der unterschiedlichen Anwendungsbedingungen (Restbestand der Brut, Temperatur, Neuansetzungen, usw.) variieren. Daher sollte das Tierarzneimittel als Behandlung zusätzlich zu anderen Methoden eines integrierten Behandlungskonzeptes gegen die Varroamilbe verwendet und der Milbenrückgang regelmäßig überwacht werden

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Behandlung sollte ohne Honigräume durchgeführt werden.

Führen Sie die Behandlung so durch, dass alle Völker eines Bienenstandes gleichzeitig behandelt werden, um Neuansteckungen zu vermeiden.

Vermeiden Sie in den Tagen nach der Behandlung Störungen in den Bienenstöcken.

Das Sublimations-Verabreichungsverfahren (Verabreichung mittels Verdampfer) wird im Sommer nicht empfohlen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann Haut, Augen und Atemwege reizen oder Kontaktdermatitis verursachen. Kontakt mit Haut, Augen, Schleimhäuten und Einatmen vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels (sowohl in der Verdampfungs- als auch in der Vorbehandlungsphase) sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus einer Schutzmaske gemäß der europäischen Norm EN149 (Typ FFP2), Schutzhandschuhen und einer Schutzbrille tragen. Nach der Anwendung sind die Hände und alle mit dem Tierarzneimittel in Berührung gekommenen Hautstellen mit Wasser und Seife zu waschen. Waschen Sie gründlich alle Kleidungsstücke, die mit dem Tierarzneimittel in Kontakt gekommen sind.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, sind diese sofort mit viel Wasser gründlich zu spülen und sollte unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.

Nicht einatmen. Im Falle eines versehentlichen Einatmens gehen Sie an die frische Luft und atmen Sie ruhig durch. Bei Atembeschwerden ist unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage vorzeigen.

Bei versehentlichem Verschlucken kein Erbrechen herbeiführen und unverzüglich den Arzt aufzusuchen und diesem die Packungsbeilage zeigen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Oxalsäure eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Honigbiene:

Sehr häufig (> 1 Bienenvolk / 10 behandelte Bienenvölker):	Systemische Störung der Bienen <sup>1;2</sup> :
---	---

<sup>1</sup> Leichte Unruhe der Bienenvölker während der Behandlung.

<sup>2</sup> Eine erhöhte Sterblichkeit bei erwachsenen Bienen nach Behandlung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auf der Primärverpackung.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Nicht zutreffend.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Nicht gleichzeitig mit anderen Akariziden anwenden.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zur Anwendung im Bienenstock.

Das Tierarzneimittel kann wie folgt eingesetzt werden:

#### A) Dosierung und Verabreichungsverfahren durch Beträufelung

Die erforderliche Dosis beträgt 5 ml pro mit Bienen besetzter Wabengasse (Spalt zwischen den oberen Rahmenleisten). Die Höchstdosis beträgt 50 ml pro Bienenstock. Bis zu zwei Behandlungen pro Jahr (Winter- und/oder Sommersaison in brutfreien Völkern).

Die Behandlung sollte durch eine einmalige Verabreichung erfolgen. Die gebrauchsfertige Lösung sollte mit einer Spritze auf die Bienen in jeder Wabengasse über die ganze Länge aufgeträufelt werden.

Öffnen Sie den Beutel und tragen Sie dabei die entsprechende Schutzmaske, Handschuhe und Schutzbrille. Geben Sie die gesamte Menge Pulver in die angegebene Menge Zuckerlösung (Wasser und Zucker im Verhältnis 1:1) bis sich das Pulver vollständig gelöst hat. Konzentration der Lösung: 4,4% w/v Oxalsäure in 60% w/v Zuckersirup [d.h. ein Beutel von 31 g in 500 ml Saccharose-Sirup (bestehend aus 308 ml Wasser und 308 g Saccharose)].

- Beutel 31 g: in 500 ml Zuckerlösung auflösen (Behandlung für etwa 10 Bienenstöcke).
- Beutel 156 g: in 2,5 l Zuckerlösung auflösen (Behandlung für etwa 50 Bienenstöcke).
- Beutel 312 g: in 5,0 l Zuckerlösung auflösen (Behandlung für etwa 100 Bienenstöcke).

#### B) Dosierung und Verabreichungsverfahren durch Sublimation (mittels Verdampfer)

Die erforderliche Dosis beträgt 2 g Pulver pro Bienenstock als Einzelverabreichung. Höchstdosis sind 2 g Pulver pro Bienenstock als Einzelverabreichung. Nur zur einmaligen Behandlung pro Jahr.

Verwenden Sie für die Sublimation einen elektrischen Verdampfer. Es wird empfohlen, den Bedienungsanleitungen des Herstellers zu folgen, um eine maximale Sublimation zu erreichen.

Füllen Sie den Topf des Verdampfers mit 2 g des Tierarzneimittels, gemäß den Anweisungen des Herstellers. Halten Sie den Bienenstock nach der Behandlung für weitere 15 Minuten verschlossen, um das Entweichen der Bienen und des Rauchs zu vermeiden. Verwenden Sie zur Abkühlung und/oder Reinigung Trinkwasser.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Es wurde bei Bienenvölkern, die eine doppelte (durch Sublimation mittels Verdampfer) oder dreifache (durch Beträufelung) Dosis erhielten, eine deutlich höhere Bienensterblichkeit beobachtet.

Zusätzlich kann eine Überdosierung zu einer schlechteren Auswinterung der behandelten Völker als auch zu nachteiligen Auswirkungen auf die künftige Entwicklung der Bienenvölker führen.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Honig: Null Tage.

Die Behandlung sollte ohne Honigräume durchgeführt werden.

Nicht anwenden während der Tracht.

#### **4. <PHARMAKOLOGISCHE> <IMMUNOLOGISCHE> ANGABEN**

##### **4.1 ATCvet Code: QP53AG03**

##### **4.2 Pharmakodynamik**

Oxalsäure ist eine organische Säure. Oxalsäure ist hochwirksam gegen Varroamilben in der phoretischen Phase. Studien zur Wirkungsweise von Oxalsäure haben gezeigt, dass ihr niedriger pH-Wert ein wichtiger Faktor für die akarizide Wirkung darstellt. Oxalsäure zeigte sich konzentriert auf Milbenbeinen und den Rändern des Exoskeletts. Im Verdauungssystem von Milben wurde keine Oxalsäure festgestellt. Daher wird angenommen, dass Milben die Säure durch Kontakt aufnehmen.

##### **4.3 Pharmakokinetik**

Oxalsäure, der Wirkstoff des Tierarzneimittels, ist auch ein natürlicher Honig-Bestandteil, die Konzentration im Honig hängt von der botanischen Quelle ab. Bei korrekter Anwendung des Tierarzneimittels wird keine Erhöhung des Oxalsäure-Gehalts über den natürlichen Gehalt des Honigs hinaus erwartet. Nach der Behandlung mit diesem Tierarzneimittel verteilt sich Oxalsäure im Darm und in der Hämolymphe von Honigbienen, wo dessen Konzentration vorübergehend ansteigt.

Nach Verabreichung einer 4,4% Oxalsäure (in 60% Zuckerlösung) durch Beträufelung trat innerhalb von 4 Tagen nach der Behandlung die höchste Konzentration bei Arbeitsbienen auf und sank am Tag 7 bzw. Tag 11 nach der Behandlung auf 9% bzw. 2% des Höchstwerts. Oxalsäure wurde in Bienen sowohl im Verdauungssystem als auch in der Hämolymphe festgestellt. Die Verabreichung von Oxalsäure durch Sublimation mittels Verdampfer führte im Vergleich zur Beträufelung zu niedrigeren Darmspiegeln und einer schnelleren Abnahme des Gesamtspiegels.

#### **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

##### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

##### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

##### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Getrennt von Lebensmitteln lagern.

##### **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

Mehrschichtige Polyester-Aluminium-Polyethylen-Verbundbeutel, thermisch verschweißt, mit 31 g, 156 g und 312 g Pulver.

Packungsgrößen:

1 x 31 g Pulver  
1 x 156 g Pulver  
1 x 312 g Pulver

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Oxalsäure eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

**6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

CHEMICALS LAIF S.p.A.

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z.Nr.: 836485

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 08.09.2015

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

{MM/JJJJ}

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezeptfrei, Abgabe gem. § 49 Abs. 12 TAMG, auch außerhalb von Apotheken, Drogerien und Imkereifachhandel.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).