

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Calistrip Biox 6,44 g imprägnierter Streifen für den Bienenstock für Honigbienen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Streifen von 50,74 g enthält:

Wirkstoff:

Oxalsäuredihydrat.....6,44 g
(entspricht 4,6 g Oxalsäure)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Glycerin
Dünnflüssiges Paraffin
Erucamid
Polypropylen

Weißliche oder gelbliche feste Mischung in einem rechteckigen Streifen mit zwei Laschen und zwei markierten Faltnlinien.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierarten

Honigbiene (*Apis mellifera*).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Um eine optimale Wirksamkeit zu erzielen, sollte das Tierarzneimittel nur dann angewendet werden, wenn keine Brut vorhanden ist oder diese sich auf dem niedrigsten Brutstand befindet. Da Oxalsäure das Wachs nicht durchdringt, werden Milben in den verschlossenen Brutzellen nicht abgetötet, sodass das Vorhandensein von Brut die Wirksamkeit des Tierarzneimittels erheblich verringern kann. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels müssen der Brutstand und die klimatischen Bedingungen berücksichtigt werden.

Die Wirkung des Tierarzneimittels erfolgt ausschließlich durch direkten Kontakt (durch Kontakt adulter Bienen mit Oxalsäure im Streifen und durch Kontakt zwischen den Bienen). Daher sollte das

Tierarzneimittel angewendet werden, wenn die Bienen noch aktiv sind, d. h. bevor die Bienen eine Wintertraube bilden, wobei der genaue Zeitpunkt je nach Klimazone variieren kann.

Trotz richtiger Behandlung können schwer geschädigte Kolonien aufgrund früherer Auswirkungen eines Varroa-Befalls nicht überleben. Die Wirksamkeit kann je nach den Anwendungsbedingungen (Temperatur, erneuter Befall usw.) zwischen Kolonien variieren. Es wurden keine klinischen Daten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit für andere Bedingungen als für den Herbst in Südeuropa vorgelegt.

Das Tierarzneimittel sollte im Rahmen eines integrierten Varroa-Managementprogramms mit regelmäßiger Überwachung des Milbenrückgangs angewendet werden. Wenn möglich, sollte die Anwendung dieses Tierarzneimittels mit einem anderen zugelassenen Varroazid mit einem anderen Wirkungsmechanismus abgewechselt werden, um das Risiko einer Resistenzbildung zu verringern. Die Verwendung eines Bodennetzes mit einem Metallgeflecht von ca. 3 x 3 mm wird im Rahmen eines umfassenden Varroa-Bekämpfungsprogramms, das auch die Verwendung des Tierarzneimittels umfasst, empfohlen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Alle Völker im selben Bienenstand sollten gleichzeitig behandelt werden, um eine Reinfestation zu vermeiden.

Die Streifen dürfen nicht wiederverwendet werden.

Die Bienenvölker sollten regelmäßig während der Behandlung und auch für einen bestimmten Zeitraum danach auf den Grad des Varroamilbenbefalls kontrolliert werden.

Die Wirkung des Tierarzneimittels in Gegenwart von Honigräumen wurde nicht untersucht. Daher sollte das Tierarzneimittel nicht im Bienenstock angewendet werden, wenn Honigräume aufgesetzt sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann Haut-, Augen- und Schleimhautreizung verursachen. Achten Sie darauf, den Kontakt von Haut, Augen oder Mund mit dem Tierarzneimittel zu vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus der üblichen Imkerschutzkleidung und Handschuhen tragen.

Bei versehentlichem Hautkontakt gründlich mit Wasser und Seife waschen.

Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen mit viel sauberem, fließendem Wasser ausspülen.

Bei anhaltender Haut-/Augenreizung ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Umwelt:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

DE: 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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: 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 in der Packungsbeilage.

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 verwenden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Anwendung im Bienenstock.

Verwenden Sie zwei Streifen pro Bienenstock (d. h. 12,88 g Oxalsäuredihydrat pro Bienenstock) und hängen Sie jeweils einen Streifen zwischen zwei Rähmchen mit Futterwaben. Platzieren Sie die Streifen zwischen die Rähmchen, wo die Bienen die größte Bewegungsfreiheit zeigen. Hängen Sie die Streifen so auf, dass die Bienen freien Zugang zu beiden Seiten haben und gleichzeitig ausreichend Platz für die Bienen erhalten bleibt. Die Streifen haben zwei Faltlinien, sodass die Länge des Streifens den Eigenschaften jedes Bienenstocktyps entsprechend angepasst werden kann. Durch die Faltlinien können die Streifen sowohl in Bienenstöcken verwendet werden, die lange Streifen (~30 cm) erfordern, als auch in Bienenstöcken, die kurze Streifen (~25 cm) erfordern.

Streifen müssen nach 6 Wochen entfernt werden.

Die Streifen dürfen nicht zerschnitten werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Es wurden keine unerwünschten Reaktionen beobachtet, wenn 2 Streifen pro Bienenstock mit je 10 g Oxalsäuredihydrat über einen Zeitraum von 6 Wochen oder 4 Streifen pro Bienenstock (angewendet als zwei aufeinanderfolgende Behandlungen von 3 Wochen unter Verwendung von 2 Streifen pro Bienenstock/Behandlung) mit je 10 g Oxalsäuredihydrat in zwei aufeinanderfolgenden Behandlungen von 3 Wochen (2 Streifen pro Bienenstock/Behandlung) verabreicht wurden.

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.

Nicht während der Honigtracht anwenden. Keinen Honig aus dem Brutraum entnehmen.

Während der 6-wöchigen Behandlungszeit darf kein Honig geerntet werden.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP53AG03

4.2 Pharmakodynamik

Oxalsäuredihydrat hat bei Säugetieren keine bekannten pharmakologischen oder therapeutischen Eigenschaften. Es ist ein Bestandteil von Pflanzen, wobei seine physiologische Funktion ist nicht genau

bekannt ist. Es kann auch als pH-Regulator fungieren und antioxidative Eigenschaften haben. Für Honigbienen liegen keine pharmakodynamischen Daten zu Oxalsäuredihydrat vor, und die Wirkungsweise von Oxalsäure gegen Varroa-Milben ist nicht gut erforscht. Die akarizide Wirkung wird teilweise auf eine Empfindlichkeit der Milben gegenüber sauren pH-Werten zurückgeführt. Es wird angenommen, dass Oxalsäuredihydrat Kalzium immobilisiert und somit das Kalzium-Kalium-Verhältnis im Milbengewebe beeinträchtigt.

4.3 Pharmakokinetik

Oxalsäuredihydrat wird durch Körperkontakt und/oder sozialen Futteraustausch (Trophallaxis) äußerlich auf die Bienen verteilt und wirkt als Folge dieses Kontakts gegen die Milben.

Es gibt Belege, dass Oxalsäuredihydrat nach topischer Anwendung von den Bienen resorbiert, verteilt und metabolisiert wird.

Zwölf Stunden nach der topischen Anwendung von Oxalsäuredihydrat bei Bienen wurde es in der Hämolymphe und in allen Bereichen zwischen Honigmagen und Enddarm nachgewiesen. Die Konzentration in der Hämolymphe nimmt innerhalb von 72 Stunden um 80 % ab, und wurde 22 und 31 Tage nach der Anwendung nicht mehr im Darm nachgewiesen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Laminierte Polypropylen-Beutel.

Packungsgrößen:

Beutel mit 2 imprägnierten Streifen für den Bienenstock.

Beutel mit 10 imprägnierten Streifen für den Bienenstock.

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.

AT: 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.

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Laboratorios Calier S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

AT: Z.Nr.: ...

DE: V7018971.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

AT: Datum der Erstzulassung: {TT Monat JJJJ}

DE: Datum der Erstzulassung: {TT Monat JJJJ}

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

DE: {MM/JJJJ}

AT: 10/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

DE: Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG: KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

Laminierter Polypropylen-Beutel für 10 Streifen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Calistrip Biox 6,44 g imprägnierter Streifen für den Bienenstock für Honigbienen

2. ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Streifen von 50,74 g enthält:

Wirkstoff:

Oxalsäuredihydrat.....6,44 g

(entspricht 4,6 g Oxalsäure)

Weißliche oder gelbliche feste Mischung in einem rechteckigen Streifen mit zwei Laschen und zwei markierten Faltlinien.

3. PACKUNGSGRÖSSE

2 Streifen

10 Streifen

4. ZIELTIERART(EN)

Honigbienen (*Apis mellifera*)

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

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

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Keine.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Um eine optimale Wirksamkeit zu erzielen, sollte das Tierarzneimittel nur dann angewendet werden, wenn keine Brut vorhanden ist oder diese sich auf dem niedrigsten Brutstand befindet. Da Oxalsäure das Wachs nicht durchdringt, werden Milben in den verschlossenen Brutzellen nicht abgetötet, sodass das Vorhandensein von Brut die Wirksamkeit des Tierarzneimittels erheblich verringern kann. Vor der

Anwendung des Tierarzneimittels müssen der Brutstand und die klimatischen Bedingungen berücksichtigt werden.

Die Wirkung des Tierarzneimittels erfolgt ausschließlich durch direkten Kontakt (durch Kontakt adulter Bienen mit Oxalsäure im Streifen und durch Kontakt zwischen den Bienen). Daher sollte das Tierarzneimittel angewendet werden, wenn die Bienen noch aktiv sind, d. h. bevor die Bienen eine Wintertraube bilden, wobei der genaue Zeitpunkt je nach Klimazone variieren kann.

Trotz richtiger Behandlung können schwer geschädigte Kolonien aufgrund früherer Auswirkungen eines Varroa-Befalls nicht überleben. Die Wirksamkeit kann je nach den Anwendungsbedingungen (Temperatur, erneuter Befall usw.) zwischen Kolonien variieren. Es wurden keine klinischen Daten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit für andere Bedingungen als für den Herbst in Südeuropa vorgelegt.

Das Tierarzneimittel sollte im Rahmen eines integrierten Varroa-Managementprogramms mit regelmäßiger Überwachung des Milbenrückgangs angewendet werden. Wenn möglich, sollte die Anwendung dieses Tierarzneimittels mit einem anderen zugelassenen Varroazid mit einem anderen Wirkungsmechanismus abgewechselt werden, um das Risiko einer Resistenzbildung zu verringern. Die Verwendung eines Bodennetzes mit einem Metallgeflecht von ca. 3 x 3 mm wird im Rahmen eines umfassenden Varroa-Bekämpfungsprogramms, das auch die Verwendung des Tierarzneimittels umfasst, empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Alle Völker im selben Bienenstand sollten gleichzeitig behandelt werden, um eine Reinfestation zu vermeiden.

Die Streifen dürfen nicht wiederverwendet werden.

Die Bienenvölker sollten regelmäßig während der Behandlung und auch für einen bestimmten Zeitraum danach auf den Grad des Varroamilbenbefalls kontrolliert werden.

Die Wirkung des Tierarzneimittels in Gegenwart von Honigräumen wurde nicht untersucht. Daher sollte das Tierarzneimittel nicht im Bienenstock angewendet werden, wenn Honigräume aufgesetzt sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann Haut-, Augen- und Schleimhautreizung verursachen.

Achten Sie darauf, den Kontakt von Haut, Augen oder Mund mit dem Tierarzneimittel zu vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus der üblichen Imkerschutzkleidung und Handschuhen tragen.

Bei versehentlichem Hautkontakt gründlich mit Wasser und Seife waschen.

Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen mit viel sauberem, fließendem Wasser ausspülen.

Bei anhaltender Haut-/Augenreizung ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit anderen Akariziden verwenden.

Überdosierung:

Es wurden keine unerwünschten Reaktionen beobachtet, wenn 2 Streifen pro Bienenstock mit je 10 g Oxalsäuredihydrat über einen Zeitraum von 6 Wochen oder 4 Streifen pro Bienenstock (angewendet als zwei aufeinanderfolgende Behandlungen von 3 Wochen unter Verwendung von 2 Streifen pro Bienenstock/Behandlung) mit je 10 g Oxalsäuredihydrat in zwei aufeinanderfolgenden Behandlungen von 3 Wochen (2 Streifen pro Bienenstock/Behandlung) verabreicht wurden.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers, unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung im Bienenstock.

Verwenden Sie zwei Streifen pro Bienenstock (d. h. 12,88 g Oxalsäuredihydrat pro Bienenstock) und hängen Sie jeweils einen Streifen zwischen zwei Rähmchen mit Futterwaben. Platzieren Sie die Streifen zwischen die Rähmchen, wo die Bienen die größte Bewegungsfreiheit zeigen. Hängen Sie die Streifen so auf, dass die Bienen freien Zugang zu beiden Seiten haben und gleichzeitig ausreichend Platz für die Bienen erhalten bleibt. Die Streifen haben zwei Faltlinien, sodass die Länge des Streifens den Eigenschaften jedes Bienenstocktyps entsprechend angepasst werden kann. Durch die Faltlinien können die Streifen sowohl in Bienenstöcken verwendet werden, die lange Streifen (~30 cm) erfordern, als auch in Bienenstöcken, die kurze Streifen (~25 cm) erfordern.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Streifen müssen nach 6 Wochen entfernt werden.

Die Streifen dürfen nicht zerschnitten werden.

Das Tierarzneimittel sollte verwendet werden, wenn die Brutmenge im Vergleich zu den Höchstständen gering ist. Darüber hinaus sollte das Tierarzneimittel angewendet werden, wenn die Bienen noch aktiv sind, d. h. bevor die Bienen eine Wintertraube bilden, wobei der genaue Zeitpunkt je nach Klimazone variieren kann. Daher müssen vor der Anwendung des Tierarzneimittels der Brutstand und die klimatischen Bedingungen berücksichtigt werden.

Verwenden Sie das Tierarzneimittel nicht weiter, wenn Sie sichtbare Zeichen einer Verschlechterung feststellen.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Honig: Null Tage.

Nicht während der Honigtracht anwenden. Keinen Honig aus dem Brutraum entnehmen.

Während der 6-wöchigen Behandlungszeit darf kein Honig geerntet werden.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

13. BESONDERE VORSICHTMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: 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.

AT/DE: Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

AT/DE: Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

AT: Z.Nr.: ...

DE: V7018971.00.00

Packungsgrößen

Beutel mit 2 imprägnierten Streifen für den Bienenstock.

Beutel mit 10 imprägnierten Streifen für den Bienenstock.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung.

DE: {MM/JJJJ}

AT: 10/2024

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

17. KONTAKTANGABEN

Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Laboratorios Calier S.A.
C/ Barcelona 26
Poligono Industrial El Ramassa
Les Franqueses del Vallès
Barcelona
08520 Spanien
Tel.: +34 938495133
E-Mail: pharmacovigilance@calier.es

18. WEITERE INFORMATIONEN

DE: Frei verkäuflich

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.
Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Laminierter Polypropylen-Beutel für 2 Streifen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Calistrip Biox 6,44 g imprägnierter Streifen für den Bienenstock für Honigbienen

2. MENGENANGABE ZU DEN WIRKSTOFFEN

Jeder Streifen von 50,74 g enthält:

Wirkstoff:

Oxalsäuredihydrat.....6,44 g
(entspricht 4,6 g Oxalsäure)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

2 Streifen
10 Streifen

4. ZIELTIERART(EN)

Honigbienen (*Apis mellifera*)

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Behandlung der Varroose (*Varroa destructor*) von Honigbienen (*Apis mellifera*).

6. ARTEN DER ANWENDUNG

-
Anwendung im Bienenstock.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Honig: Null Tage.

Nicht während der Honigtracht anwenden. Keinen Honig aus dem Brutraum entnehmen.

Während der 6-wöchigen Behandlungszeit darf kein Honig geerntet werden.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Laboratorios Calier S.A.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

AT: Z.Nr.: ...

DE: V7018971.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

PACKUNGSBEILAGE

(Laminierter Polypropylen-Beutel für 2 Streifen)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Calistrip Biox 6,44 g imprägnierter Streifen für den Bienenstock für Honigbienen

2. Zusammensetzung

Jeder Streifen von 50,74 g enthält:

Wirkstoff:

Oxalsäuredihydrat.....6,44 g
(entspricht 4,6 g Oxalsäure)

Weißliche oder gelbliche feste Mischung in einem rechteckigen Streifen mit zwei Laschen und zwei markierten Faltlinien.

3. Zieltierart(en)

Honigbienen (*Apis mellifera*).

4. Anwendungsgebiet(e)

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

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Um eine optimale Wirksamkeit zu erzielen, sollte das Tierarzneimittel nur dann angewendet werden, wenn keine Brut vorhanden ist oder diese sich auf dem niedrigsten Brutstand befindet. Da Oxalsäure das Wachs nicht durchdringt, werden Milben in den verschlossenen Brutzellen nicht abgetötet, sodass das Vorhandensein von Brut die Wirksamkeit des Tierarzneimittels erheblich verringern kann. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels müssen der Brutstand und die klimatischen Bedingungen berücksichtigt werden.

Die Wirkung des Tierarzneimittels erfolgt ausschließlich durch direkten Kontakt (durch Kontakt adulter Bienen mit Oxalsäure im Streifen und durch Kontakt zwischen den Bienen). Daher sollte das Tierarzneimittel angewendet werden, wenn die Bienen noch aktiv sind, d. h. bevor die Bienen eine Wintertraube bilden, wobei der genaue Zeitpunkt je nach Klimazone variieren kann.

Trotz richtiger Behandlung können schwer geschädigte Kolonien aufgrund früherer Auswirkungen eines Varroa-Befalls nicht überleben. Die Wirksamkeit kann je nach den Anwendungsbedingungen

(Temperatur, erneuter Befall usw.) zwischen Kolonien variieren. Es wurden keine klinischen Daten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit für andere Bedingungen als für den Herbst in Südeuropa vorgelegt.

Das Tierarzneimittel sollte im Rahmen eines integrierten Varroa-Managementprogramms mit regelmäßiger Überwachung des Milbenrückgangs angewendet werden. Wenn möglich, sollte die Anwendung dieses Tierarzneimittels mit einem anderen zugelassenen Varroazid mit einem anderen Wirkungsmechanismus abgewechselt werden, um das Risiko einer Resistenzbildung zu verringern. Die Verwendung eines Bodennetzes mit einem Metallgeflecht von ca. 3 x 3 mm wird im Rahmen eines umfassenden Varroa-Bekämpfungsprogramms, das auch die Verwendung des Tierarzneimittels umfasst, empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Alle Völker im selben Bienenstand sollten gleichzeitig behandelt werden, um eine Reinfestation zu vermeiden.

Die Streifen dürfen nicht wiederverwendet werden.

Die Bienenvölker sollten regelmäßig während der Behandlung und auch für einen bestimmten Zeitraum danach auf den Grad des Varroamilbenbefalls kontrolliert werden.

Die Wirkung des Tierarzneimittels in Gegenwart von Honigräumen wurde nicht untersucht. Daher sollte das Tierarzneimittel nicht im Bienenstock angewendet werden, wenn Honigräume aufgesetzt sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann Haut-, Augen- und Schleimhautreizung verursachen. Achten Sie darauf, den Kontakt von Haut, Augen oder Mund mit dem Tierarzneimittel zu vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus der üblichen Imkerschutzkleidung und Handschuhen tragen.

Bei versehentlichem Hautkontakt gründlich mit Wasser und Seife waschen.

Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen mit viel sauberem, fließendem Wasser ausspülen.

Bei anhaltender Haut-/Augenreizung ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig mit anderen Akariziden verwenden.

Überdosierung:

Es wurden keine unerwünschten Reaktionen beobachtet, wenn 2 Streifen pro Bienenstock mit je 10 g Oxalsäuredihydrat über einen Zeitraum von 6 Wochen oder 4 Streifen pro Bienenstock (angewendet als zwei aufeinanderfolgende Behandlungen von 3 Wochen unter Verwendung von 2 Streifen pro Bienenstock/Behandlung) mit je 10 g Oxalsäuredihydrat in zwei aufeinanderfolgenden Behandlungen von 3 Wochen (2 Streifen pro Bienenstock/Behandlung) verabreicht wurden.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

7. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers, unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung im Bienenstock.

Verwenden Sie zwei Streifen pro Bienenstock (d. h. 12,88 g Oxalsäuredihydrat pro Bienenstock) und hängen Sie jeweils einen Streifen zwischen zwei Rähmchen mit Futterwaben. Platzieren Sie die Streifen zwischen die Rähmchen, wo die Bienen die größte Bewegungsfreiheit zeigen. Hängen Sie die Streifen so auf, dass die Bienen freien Zugang zu beiden Seiten haben und gleichzeitig ausreichend Platz für die Bienen erhalten bleibt. Die Streifen haben zwei Faltlinien, sodass die Länge des Streifens den Eigenschaften jedes Bienenstocktyps entsprechend angepasst werden kann. Durch die Faltlinien können die Streifen sowohl in Bienenstöcken verwendet werden, die lange Streifen (~30 cm) erfordern, als auch in Bienenstöcken, die kurze Streifen (~25 cm) erfordern.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Streifen müssen nach 6 Wochen entfernt werden.

Die Streifen dürfen nicht zerschnitten werden.

Das Tierarzneimittel sollte verwendet werden, wenn die Brutmenge im Vergleich zu den Höchstständen gering ist. Darüber hinaus sollte das Tierarzneimittel angewendet werden, wenn die Bienen noch aktiv sind, d. h. bevor die Bienen eine Wintertraube bilden, wobei der genaue Zeitpunkt je nach Klimazone variieren kann. Daher müssen vor der Anwendung des Tierarzneimittels der Brutstand und die klimatischen Bedingungen berücksichtigt werden.

Verwenden Sie das Tierarzneimittel nicht mehr weiter, wenn Sie sichtbare Zeichen einer Verschlechterung feststellen.

10. Wartezeiten

Honig: Null Tage.

Nicht während der Honigtracht anwenden. Keinen Honig aus dem Brutraum entnehmen.

Während der 6-wöchigen Behandlungszeit darf kein Honig geerntet werden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

AT: 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.

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT/DE: Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

AT/DE: Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

AT: Z.Nr.: ...
DE: V7018971.00.00

Packungsgrößen:

Beutel mit 2 imprägnierten Streifen für den Bienenstock.

Beutel mit 10 imprägnierten Streifen für den Bienenstock.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

DE: {MM/JJJJ}
AT: 10/2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Laboratorios Calier S.A.
C/ Barcelona 26
Poligono Industrial El Ramassa
Les Franqueses del Vallès
Barcelona
08520 Spanien
Tel.: +34 93 8495133
E-Mail: pharmacovigilance@calier.es

DE: Frei verkäuflich