

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА –
КОМБИНИРАН ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

HDPE / Бутилка от 500 ml, HDPE / Контейнер от 5 L, LDPE / Плик от 5 L в кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Api-Bioxal 44.2 mg/ml разтвор за употреба във вътрешността на пчелни кошери

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

44.2 mg Oxalic acid еквивалентно на 62.0 mg Oxalic acid dihydrate.

Помощни вещества:

Глицерол; Вода, пречистена.

Бистра безцветна светложълта течност.

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

500 ml бутилка

5 L контейнер

5 L плик в кутия

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Медоносни пчели (*Apis mellifera*).

5. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Показания за употреба

Лечение на вароатоза, причинена от *Varroa destructor* при медоносните пчели (*Apis mellifera*).

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания

Няма

7. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения

За най-голяма ефикасност този ветеринарен лекарствен продукт трябва да се използва само, когато няма пило в колонията или количеството му е на най-ниските си нива. Оксаловата киселина не прониква през восъка, така че не може да убие акарите в запечатано пило и по тази причина присъствието на пило може значително да намали ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт. Затова ветеринарният лекарствен продукт трябва да се използва през зимата или след манипулация на колонията за генериране на състояние без пило в кошера през лятото (напр. чрез поставяне пчелата-майка в клетка). При третиране през лятото след поставяне на пчелата-майка в клетка, най-високи нива на ефикасност са постигнати при използване на период

на престой в клетка от поне 25 дни, в който момент колонии са били напълно без пило. Сериозно увредените от вароатоза пчелни семейства може да не се повлияят от третирането.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Трябва да се третира, когато в кошера няма магазинни рамки за мед. Всички пчелни семейства в един и същ пчелин трябва да се третират едновременно, за да се избегне повторно заразяване. Избягвайте смущаването на пчелите през дните след третирането.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към oxalic acid трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание. Ветеринарният лекарствен продукт може да е дразнещ за кожата и очите или да причини контактен дерматит. Да се избягва контакт с кожата, очите или лигавиците. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици и защитни очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. След прилагане да се измият ръцете и кожата, която влиза в контакт с ветеринарния лекарствен продукт със сапун и вода. Да се измие старателно всяко облекло, което влиза в контакт с ветеринарния лекарствен продукт. При случаен контакт с очите, да се измият добре с големи количества чиста течаща вода и незабавно да се потърси медицински съвет. При случайно поглъщане, не предизвиквайте повръщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави комбинирания етикет и листовка на продукта. Да не се яде, пие и пуши, докато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като oxalic acid може да бъде опасна за риби и други водни организми.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:
Да не се използва едновременно с други акарициди.

Предозиране:

В кошерите, получили тройна доза от ветеринарния лекарствен продукт чрез накапване, е наблюдавана значително по-висока смъртност на пчелите. В допълнение, при предозиране капацитетът за презимуване на пчелните семейства намалява и може да има вредни ефекти върху развитието им в бъдеще.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

8. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Неблагоприятни реакции

Медоносни пчели:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани семейства):	Системно разстройство на пчелите (По време на лечението се наблюдава леко възбуждане; След третиране може да се наблюдава увеличена смъртност на възрастни пчели)
---	--

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в този етикет или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия и до местния

представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт на този етикет или чрез Вашата национална система за съобщаване.

9. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, НАЧИН И МЕТОД НА ПРИЛАГАНЕ

Дозировка за всеки вид животно, начин и метод на прилагане

Прилагане във вътрешността на кошера. Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се използва както следва:

Дозировка и метод на прилагане чрез накапване:

Необходимата доза е 5 ml на ред (пролука между горните греди на рамките) от пчели. Максималната доза е 50 ml на кошер. До две третириания на година (през зимния и/или пролетно-летния сезон без пило в колонииите). Лечението трябва да се извърши с едно прилагане. Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага със спринцовка по дължината на всеки ред пчели.

10. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНОТО ПРИЛАГАНЕ НА ПРОДУКТА

Съвет за правилното прилагане на продукта

Интегрирана програма за управление на вредителите

Ефикасността може да е различна при различните пчелни семейства, поради условията на използване (остатъчно присъствие на пило, температура, повторно заразяване и др.). По тази причина ветеринарният лекарствен продукт трябва да се използва като лечение наред с други в рамките на програма за интегрирано управление на вредителите и нивото на опаразитяване с акари трябва да се следи.

11. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове

Мед: нула дни

Да не се третират кошерите с поставени магазинни рамки за мед или по време на медосбор.

12. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се охлажда или замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази оригиналната опаковка плътно затворена с цел предпазване от светлина и влага.

Да се съхранява далеч от хранителни продукти.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

13. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ

Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци. Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като oxalic acid може да бъде опасна за риби и други водни организми. Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната

среда. Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

14. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска без лекарско предписание.

15. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ И РАЗМЕРИ ОПАКОВКИ

0022-3092

Размери опаковки

1 x 500 ml бутилка

1 x 5 L контейнер

1x 5 L плик в кутия

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

16. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ЕТИКЕТА

Дата на последната редакция на етикета

06/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите.

17. ДАННИ ЗА ВРЪЗКА

Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

CHEMICALS LAIF S.p.A.

Viale dell'Artigianato 13,

35010 Vigonza (PD), Italy.

qppv@chemicalslaif.it

info@chemicalslaif.it

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

CHEMIFARMA S.p.A.,

Via Don Eugenio Servadei 16,

47122 Forlì (FC), Italy.

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

BIO MARKETING LTD

ул. Топли дол 4, вх. А, ап. 4

1680, София, България

Тел: + 359 0899 18 18 55

18. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

19. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”
--

Само за ветеринарномедицинска употреба.

20. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP: {мм/гггг}

След отваряне, използвай в рамките на 12 месеца.

21. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР