

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3092**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

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

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Глицерол
Вода, пречистена

Бистра безцветна светложълта течност.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Медоносни пчели (*Apis mellifera*).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

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

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

За най-голяма ефикасност ветеринарният 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 ветеринарният 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 колонииите са били напълно без пило. Сериозно увредените от вароатоза пчелни семейства може да не се повлияят от третирането.

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.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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 за лицата, прилагащи 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.

3.6 Неблагоприятни реакции

Медоносни пчели:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани семейства):	Системно разстройство на пчелите ^{1;2}
---	---

¹ По време на лечението се наблюдава леко възбуждане.

² 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. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 17 от комбинирания етикет и листовка.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не е приложимо.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Да не се използва едновременно с други акарициди.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Прилагане във въртешността 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 третирания на година (през зимния и/или пролетно-летния сезон без пило в колониите). Лечението трябва да се извърши с едно прилагане. Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага със спринцовка по дължината на всеки ред пчели.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

В кошерите, получили тройна доза от ветеринарният 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.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Мед: нула дни.

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

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP53AG03

4.2 Фармакодинамика

Оксаловата киселина е органична киселина. Оксаловата киселина е силно ефективна срещу възрастни акари Вароа. Проучванията относно метода на действие на оксаловата киселина са показали, че нейното ниско рН е важен фактор за акарицидният ефект. Доказано е, че оксаловата киселина се концентрира върху краката на акарите и краищата на екзоскелета, но не и в храносмилателната система на акарите. Следователно се счита, че акарите получават киселината чрез контакт.

4.3 Фармакокинетика

Оксаловата киселина, което е активното вещество на ветеринарният лекарствен продукт, е естествена съставка на меда и нейната концентрация в меда зависи от ботаническият източник.

Не се очаква увеличаване на остатъците от оксалова киселина над естественото ѝ съдържание в меда вследствие на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт. След третиране оксаловата киселина се разпространява в храносмилателната система и хемолимфите на медоносните пчели, където нейните концентрации временно се повишават.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

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

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 12 месеца.

5.3 Специални условия за съхранение

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.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

-Бутилка от 500 ml: бели непрозрачни полиетиленови бутилки с висока плътност, с устойчива на отваряне от деца винтова капачка (HDPE) и уплътнение срещу манипулиране;

-Контейнер от 5 L: бели непрозрачни полиетиленови кутии с висока плътност, с винтова капачка (HDPE) и уплътнение срещу манипулиране;

-Плик от 5 L в кутия: непрозрачен полиетиленов контейнер с ниска плътност в картонена кутия, плик в кутия (Ecorack) с винтова капачка (HDPE) и уплътнение срещу манипулиране;

Предлага се в опаковки от: 1 x 500 ml бутилка; 1 x 5 L HDPE контейнер и 1 x 5 L LDPE контейнер.

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

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.

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

CHEMICALS LAIF S.P.A.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3092

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 13/10/2021

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

06/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска без лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР