

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN - KOMBINERT MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

HDPE / Flaske - LDPE / Plastpose i kartong - HDPE / Beholder

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Api-Bioxal 44.2 mg/ml bikubeoppløsning til honningbier

2. INNHOLDSTOFFER

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

44.2 mg Oksalsyre tilsvarer 62.0 mg oksalsyredihydrat

Hjelpetoffer:

Glyserol; Vann, rensset

Klar fargeløs-lysegul væske

3. PAKNINGSSTØRRELSER

500 ml flaske

5 l beholder

5 l plastpose i kartong

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Honningbier (*Apis mellifera*).

5. INDIKASJONER FOR BRUK

Indikasjoner for bruk

Behandling av varroose forårsaket av *Varroa destructor* i honningbier (*Apis mellifera*).

6. KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjoner

Ingen

7. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler

For størst mulig effekt må preparatet bare brukes når kolonien er yngelfri eller antall yngel er lavest mulig. Oksalsyre trenger ikke gjennom voks, så det vil ikke drepe midd inne i forseglede celler, og derfor vil forekomsten av yngel betydelig redusere effekten av preparatet. Derfor bør preparatet brukes om vinteren eller etter manipulering av kolonien for å gjøre kolonien yngelfri om sommeren (f.eks. ved å bruke dronningfanger). Ved behandling om sommeren etter bruk av dronningfanger har dette hatt størst effekt når en fangeperiode på minst 25 dager ble brukt, da koloniene var blitt yngelfrie. Til tross for korrekt behandling er det ikke sikkert at alvorlig skadde kolonier overlever på grunn av effekten av et varroaangrep.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Administrer behandlingen uten honningkasser. Alle koloniene i den samme bigården må behandles samtidig for å unngå ny infeksjon. Unngå forstyrrelser i bikubene i dagene etter behandlingen.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor Oksalsyre bør håndtere preparatet med forsiktighet. Preparatet kan irritere huden og øynene eller forårsake kontaktdermatitt. Unngå kontakt med hud, øyne og slimhinner. Personlig beskyttelsesutstyr som hansker og beskyttelsesbriller bør brukes ved håndtering av preparatet. Etter påføring, vask hender og hud som kommer i kontakt med preparatet med såpe og vann. Vask klær som kommer i kontakt med preparatet grundig. Ved øyekontakt må du vaske øynene grundig med rikelige mengder rent, rennende vann, og ta kontakt med lege. Ved svelging, ikke fremkall brekninger, men kontakt lege og vis legen denne advarselen. Ikke spis, drikk eller røyk mens du håndterer preparatet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med dette preparatet siden Oksalsyre kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Må ikke brukes samtidig med andre akaricider.

Overdosering:

Betydelig høyere bidødelighet ble observert i bikuber som fikk trippel dosering av preparatet ved drypping. I tillegg ble overvintringsevnen til koloniene redusert ved overdosering, og det kan forekomme uheldige virkninger på koloniens utvikling i framtiden.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

8. BIVIRKNINGER

Bivirkninger

Honningbier:

Svært vanlige (> 1 kolonie / 10 kolonier dyr):	Systemisk lidelse hos bier (Kolonien blir noe urolig under behandlingen; Økt dødelighet blant voksne bier kan forekomme etter behandling med preparatet)
---	---

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt på denne etiketten, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av denne etiketten, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

9. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Ved bruk i bikuber skal preparatet brukes som følger:

Dosering og administrasjonsmetode ved drypping:

Dosen er 5 ml i hver av spaltene mellom voksrammene (åpningen mellom de øvre kantene av voksrammene) med bier. Maksimal dose er 50 ml per kube. Opptil to behandlinger per år (vinter og/eller vår/sommer-sesong i yngelfrie kolonier). Behandlingen skal gis som én enkelt administrasjon. Preparatet skal administreres ved bruk av en sprøyte langs lengden av hver spalte med bier.

10. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Opplysninger om korrekt bruk

Integrert parasittbekjempelse

Effekten kan variere fra koloni til koloni avhengig av flere forhold (tilstedeværelse av yngel, temperatur, nye angrep osv.). Preparatet må derfor brukes som ledd i en behandlingsstrategi sammen med andre tiltak innenfor et integrert parasittbekjempelsesprogram, og med regelmessig overvåking av antall midd.

11. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestider

Honning: 0 døgn.

Skal ikke brukes til behandling av bikuber med honningkasser eller i perioden når det høstes honning.

12. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

Oppbevares i original pakning.

Hold original pakning tett lukket for å beskytte mot lys og fuktighet.

Skal ikke oppbevares sammen med matvarer.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter «EXP».

Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

13. AVFALLSHÅNDTERING

Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall. Vann og vassdrag skal ikke kontamineres med Oksalsyre, da preparatet kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer. Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet. Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

14. RESEPTSTATUS

Reseptstatus

Preparat unntatt reseptplikt.

15. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE OG PAKNINGSTØRRELSER

21-14140

Pakningsstørrelser

1 x 500 ml flaske

1 x 5 l beholder

1 x 5 l plastpose i kartong

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

16. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV ETIKETTEN

Dato for siste oppdatering av etiketten

25.06.2024

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase.

17. KONTAKTINFORMASJON**Kontaktinformasjon**Innehaver av markedsføringstillatelse:

CHEMICALS LAIF S.p.A.

Viale dell'Artigianato 13,

35010 Vigonza (PD), Italy.

qppv@chemicalslaif.it

info@chemicalslaif.it

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

CHEMIFARMA S.p.A.,

Via Don Eugenio Servadei 16,

47122 Forlì (FC), Italy.

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Bjørn Dahle

Norges Birøkterlag, Dyrskuev. 20, 2040 Kløfta, Norway

Tlf: + 47 94783374

18. YTTERLIGERE INFORMASJON**19. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

20. UTLØPSDATO

Exp {mm/åååå}

Holdbarhet etter anbrudd av beholderen: 12 måneder.

21. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}