

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Api-Bioxal, 0.71 g/g
prašak za primjenu u košnici
KL. AS.A: UP/I-322-05/25-01 1004
URBROJ: 525-09/584-26-2
IT V 0132:001 A 005:G

1/12



1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Api-Bioxal, 0,71 g/g, prašak za primjenu u košnici

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan g sadržava:

Djelatne tvari:

0,71 g oksalne kiseline što odgovara 0,995 g oksalne kiseline, dihidrata

Pomoćne tvari:

| |
|--|
| Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka |
|--|

| |
|--|
| Silicijev dioksid, koloidni, hidratizirani |
|--|

Fini, bijeli prašak.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pčela medarica (*Apis mellifera*).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje varooze pčela medarica (*Apis mellifera*) uzrokovane grinjom *Varroa destructor*.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Kako bi se postigla najveća djelotvornost, veterinarski lijek treba primjenjivati kada u zajednici nema legla ili kada je legla malo. Oksalna kiselina ne prodire u vosak te ne djeluje na grinje unutar poklopljenog legla, stoga prisustvo legla može umanjiti djelotvornost veterinarskog lijeka. S obzirom na to, veterinarski lijek treba primjenjivati zimi, a može se primjenjivati i ljeti, ali nakon manipuliranja zajednice na način da ona ostane bez legla (npr. zatvaranjem matica u kavez).

Kod primjene tijekom ljeta nakon zatvaranja matica u kavez, najveća djelotvornost zabilježena je kada su matice bile zatvorene tijekom najmanje 25 dana nakon čega u zajednicama uopće nije bilo legla. Unatoč pravilnoj primjeni, može se dogoditi da jako invadirane pčelinje zajednice ne prežive zbog posljedica infestacije varoama.

Suzbijanje štetočina u sklopu programa sustavne zaštite

Djelotvornost se može razlikovati između pčelinjih zajednica ovisno o uvjetima okoliša (prisutnost legla, temperatura, ponovna infestacija, itd.). Veterinarski lijek treba primjenjivati kao jednu od mjera suzbijanja štetočina u sklopu programa sustavne zaštite uz redovito praćenje broja otpalih varoa.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Veterinarski lijek se primjenjuje u košnicama s okvirima bez meda. Veterinarski lijek treba primijeniti istovremeno svim zajednicama u istom pčelinjaku kako bi se izbjegla reinfestacija. Nakon primjene veterinarskog lijeka treba izbjegavati uznemiravanje pčela u košnici. Ne preporučuje se veterinarski lijek tijekom ljeta primjenjivati isparavanjem.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Veterinarski lijek može uzrokovati kontaktni dermatitis te nadražaj kože, očiju i dišnih putova, stoga treba izbjegavati udisanje veterinarskog lijeka te kontakt veterinarskog lijeka s kožom, očima i sluznicama.

Pri rukovanju veterinarskim lijekom treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine zaštitna maska koja odgovara europskom standardu EN149 (tip FFP2), zaštitne rukavice i zaštitne naočale (tijekom isparavanja i tijekom pripreme veterinarskog lijeka za primjenu).

Nakon primjene veterinarskog lijeka treba sapunom i vodom oprati ruke i kožu koja je došla u kontakt s veterinarskim lijekom. Nakon primjene treba temeljito oprati svu odjeću koja je došla u kontakt s veterinarskim lijekom. U slučaju da veterinarski lijek dođe u kontakt s očima, isperite ih s puno čiste tekuće vode i potražite savjet liječnika.

Veterinarski lijek se ne smije udisati.

U slučaju nehotičnog udisanja, udišite čisti zrak. Ukoliko se javi otežano disanje, potražite savjet liječnika i pokažite mu ovo upozorenje.

U slučaju da se veterinarski lijek nehotice proguta, ne potičite povraćanje već potražite savjet liječnika i pokažite mu ovo upozorenje.

Tijekom rukovanja veterinarskim lijekom ne smije se jesti, piti i pušiti.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Veterinarski lijek ne smije dospjeti u vodene tokove jer oksalna kiselina može biti opasna za ribe i druge vodene organizme.

3.6 Štetni događaji

Pčela medarica:

| | |
|---|--|
| Vrlo često (> 1 zajednica / 10 tretiranih zajednica): | Sistemska poremećaj pčela ^{1,2} |
|---|--|

¹ Blaga uznemirenost zajednica tijekom primjene veterinarskog lijeka.

² Povećana smrtnost odraslih pčela nakon primjene veterinarskog lijeka.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u unutarnjem pakiranju.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije primjenjivo.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Ne primjenjivati istovremeno s drugim akaricidima.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Za primjenu u košnicu. Veterinarski lijek treba primijeniti na sljedeći način:

A) Doziranje i način primjene kapanjem:

Doza je 5 mL po jednoj ulici (prostor između okvira) koju zauzimaju pčele. Najveća doza za jednu košnicu je 50 mL. Liječenje se provodi do dva puta godišnje (zima, odnosno proljeće/ljeto kada nema legla).

Potrebnu količinu veterinarskog lijeka treba primijeniti odjednom. Veterinarski lijek pomoću štrcaljke treba nanijeti cijelom dužinom svake od ulica.

Prilikom otvaranja vrećice treba nositi odgovarajuću zaštitnu masku, rukavice i naočale. Sav prašak iz vrećice treba isipati u propisanu količinu sirupa (voda i šećer u omjeru 1:1) i potom miješati dok se prašak ne otopi. Koncentracija otopine: 4,4 %-tna (m/V) oksalna kiselina u 60 %-tnom (m/V) šećernom sirupu (dobije se npr. otapanjem sadržaja jedne vrećice s 31 g praška u 500 mL šećernog sirupa spravljenog od 308 mL vode i 308 g šećera).

- Vrećica s 31 g praška: sadržaj vrećice treba otopiti u 500 mL šećernog sirupa (dovoljno za primjenu u približno 10 košnica).

- Vrećica sa 156 g praška: sadržaj vrećice treba otopiti u 2,5 L šećernog sirupa (dovoljno za primjenu u približno 50 košnica).

- Vrećica s 312 g praška: sadržaj vrećice treba otopiti u 5,0 L šećernog sirupa (dovoljno za primjenu u približno 100 košnica).

B) Doziranje i način primjene isparavanjem:

Najveća doza za jednu primjenu je 2 g veterinarskog lijeka po košnici. Liječenje se provodi jednom godišnje.

Za primjenu isparavanjem treba koristiti električni isparivač. Kako bi se postiglo maksimalno isparavanje, tijekom primjene se treba pridržavati uputa proizvođača isparivača.

U posudu isparivača treba staviti 2 g veterinarskog lijeka, slijedeći upute proizvođača. Nakon tretmana košnicu treba držati zatvorenom 15 minuta kako bi se spriječio izlazak pčela i dima. Za hlađenje i čišćenje isparivača treba koristiti pitku vodu.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U košnicama u kojima je isparavanjem primijenjena doza dva puta veća od preporučene i u košnicama u kojima je kapanjem primijenjena doza tri puta veća od preporučene zabilježena je značajno veća smrtnost pčela. Primjena doza većih od preporučene doze smanjuje sposobnost prezimljavanja zajednice te štetno utječe na razvoj zajednice u budućnosti.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Med: nula dana.

Ne primjenjivati kada su u košnicama postavljeni nastavci za med ili za vrijeme paše

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QP53AG03

4.2 Farmakodinamika

Oksalna kiselina je organska kiselina. Oksalna kiselina vrlo je djelotvorna u suzbijanju varoa u foretskoj fazi. Studije o mehanizmu djelovanja oksalne kiseline pokazale su da je niski pH otopine oksalne kiseline važan za akaricidni učinak. Ustanovljeno je da se oksalna kiselina skuplja na nožicama i na egzoskeletu, ali nije pronađena u probavnom sustavu grinja. Smatra se da oksalna kiselina na grinje djeluje kao kontakti otrov.

4.3 Farmakokinetika

Oksalna kiselina, djelatna tvar ovog veterinarskog lijeka, je prirodni sastojak meda, a njena koncentracija u medu ovisi o vrsti biljaka na mjestu ispaše pčela. Ne očekuje se da će nakon primjene veterinarskog lijeka, koja je u skladu s onom opisanom u uputi o veterinarskom lijeku, doći do povećanja razine oksalne kiseline u medu u odnosu na onu razinu koja se već prirodno nalazi u njemu. Nakon primjene veterinarskog lijeka, oksalna kiselina se raspodjeljuje u crijeva i hemolimfu pčela medarica gdje joj se koncentracija privremeno povećava.

Nakon primjene 4,4 %-tne oksalne kiseline (u 60 %-tnom šećernom sirupu) kapanjem, najveća koncentracija u pčela radilica izmjerena je 4 dana nakon primjene. Koncentracija se potom spustila na 9 % od najveće vrijednosti 7. dana i na 2 % od najveće vrijednosti 11. dana nakon primjene. Prisutnost oksalne kiseline dokazana je u probavnom sustavu i hemolimfi pčela. Nakon primjene isparavanjem, razina oksalne kiseline u crijevima bila je manja, a pad ukupne razine oksalne kiseline brži nego nakon primjene kapanjem.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarski lijek se ne smije se miješati s drugim veterinarskim lijekovima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 3 mjeseca.

Rok valjanosti nakon otapanja prema uputama: 24 sata.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ne hladiti ni zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju.

Držati vrećice čvrsto zatvorene radi zaštite od svjetla i vlage.

Čuvati podalje od hrane.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Višeslojna toplinom zatvorena poliester-aluminij-polietilen laminirana vrećica s 31 g, 156 g ili 312 g praška.

Api-Bioxal. 0.71 g/g

prašak za primjenu u košnici

KLASA: UP/1-322-05/25-01/1004

URBROJ: 525-09/584-26-2

IT/V/0132/001/A/005/G

ODOB
slijedi


Veličine pakiranja:

- 1 x 31 g praška
- 1 x 156 g praška
- 1 x 312 g praška

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Veterinarski lijek ne smije dospjeti u vodene tokove jer oksalna kiselina može biti opasna za ribe i druge vodene organizme.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

CHEMICALS LAIF S.P.A.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/21-01/268

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 13. 7. 2017.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

2. 1. 2026.

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se bez veterinarskog recepta.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

Api-Bioxal, 0.71 g/g
prašak za primjenu u košnici
KLASA: UP/I-322-05-25-01-1004
URBROJ: 525-09/584-26-2
IT/V/0132/001 A/005/G

6/2

ODOBRENO

siječanj 2026