

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Api-Bioxal 632,7 mg/g prašek za uporabo v čebeljem panju

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak g vsebuje:

Učinkovina:

632,7 mg oksalne kisline kar je enakovredno 886,0 mg oksalne kisline dihidrat

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
silicijev dioksid, koloidni, hidratirani
glukoza monohidrat

Bel, fin prašek.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Medonosne čebele (*Apis mellifera*)

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje varoze, ki jo pri medonosnih čebelah (*Apis mellifera*) povzroča *Varroa destructor*.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Za večjo učinkovitost naj se zdravilo uporablja le takrat, kadar v čebelji družini ni zalege ali je je čim manj. Oksalna kislina ne prodre v vosek, zato ne more ubiti pršic v pokritih zalegah. Prisotnost zalege lahko zato znatno zmanjša učinkovitost zdravila. Zdravilo je zato treba uporabljati pozimi ali v poletnem času, ko ustvarimo stanje brez zalege (npr. z zaprtjem matice v matičnico).

Največja učinkovitost pri poletnem zdravljenju z zaprtjem matice v matičnico, je bila ugotovljena po vsaj 25-dnevem zaprtju matice v matičnico, ko so bile družine popolnoma brez zalege. Kljub ustreznemu zdravljenju lahko z varozo hudo prizadete družine ne preživijo.

Celovit pristop k zatiranju škodljivcev

Učinkovitost zdravljenja se med čebeljimi družinami lahko razlikuje zaradi različnih pogojev uporabe (prisotnost zalege, temperatura, ponovne infestacije itd.). Zdravilo je zato treba uporabljati v kombinaciji z drugimi načini zdravljenja v okviru celovitega pristopa k zatiranju škodljivcev. Prav tako je treba redno spremljati količino poginjenih varoj.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zdravilo nanašajte družinam brez mediščnih naklad. Vse družine v čebelnjaku je treba zdraviti istočasno, da se prepreči ponovne infestacije. V dneh po zdravljenju se izogibajte vznemirjanju panjev. Uporaba sublimacijske metode dajanja poleti ni priporočljiva.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Zdravilo lahko draži kožo, oči in dihalna ali povzroči kontaktni dermatitis. Preprečite stik s kožo, očmi in sluznicami ali vdihavanje.

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščitne maske, ki ustreza evropskemu standardu EN149 (tip FFP2), zaščitnih rokavic in zaščitnih očal (tako med fazo vaporizacije kot pred samim zdravljenjem).

Po dajanju zdravila si umijte roke in kožo, ki je prišla v stik z zdravilom, z milom in vodo. Vsa oblačila, ki so prišla v stik z zdravilom, temeljito operite.

V primeru stika z očmi, oči temeljito sperite z obilno količino čiste tekoče vode in se posvetujte z zdravnikom.

Ne vdihavajte.

V primeru nenamernega vdihavanja zdravila, dihanje svež zrak.

Če se pojavijo težave z dihanjem, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite to opozorilo.

V primeru zaužitja ne sprožajte bruhanja ampak se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite to opozorilo. Med rokovanjem z zdravilom ne jejte, ne pijte in ne kadite.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko oksalna kislina nevarna za ribe in druge vodne organizme.

3.6 Neželeni dogodki

Medonosne čebele:

Zelo pogosti (> 1 čebelja družina / 10 zdravljenih čebeljih družin):	Sistemska motnja pri čebelah ^{1;2}
--	---

¹ Rahla vznemirjenost čebelje družine med zdravljenjem

² Povečan pogin odraslih čebel po zdravljenju

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte združeno ovojnino in navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ni smiselno.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ne uporabljajte istočasno z drugimi akaricidi.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Dajanje v čebelji panj.

Zdravilo je treba uporabljati na naslednji način:

A) Odmerjanje in postopek dajanja pri metodi s kapljanjem:

Predpisani odmerek je 5 ml na špranjo med dvema satoma (razmik med zgornjimi okvirji), ki jo zasedajo čebele.

Največji odmerek je 50 ml na panj. Opravite največ dve zdravljenji letno (pozimi in/ali spomladi/poleti, ko v čebelji družini ni zalege).

Zdravljenje opravite z enkratnim dajanjem. Zdravilo je treba dati z brizgo vzdolž celotne dolžine posamezne špranje med satoma.

Za pripravo raztopine se zaščitite z ustrezno masko, rokavicami in očali ter odprite vrečko. Celotno vsebino vrečke stresite v navedeno količino sladkorne raztopine (voda in saharoza v razmerju 1:1) ter mešajte, dokler se ne raztopi. Koncentracija raztopine: 4,2 % w/v oksalne kisline v 60 % w/v raztopini saharoze (ena vrečka 35 g na 500 ml saharoznega sirupa, ki sestoji iz 308 ml vode in 308 g saharoze).

- Vrečka 35 g: raztopite v 500 ml sladkorne raztopine (za zdravljenje približno 10 panjev).
- Vrečka 175 g: raztopite v 2,5 L sladkorne raztopine (za zdravljenje približno 50 panjev).
- Vrečka 350 g: raztopite v 5,0 L sladkorne raztopine (za zdravljenje približno 100 panjev).

B) Odmerjanje in način dajanja s sublimacijo (izhlapevanjem):

Odmerek je 2,3 g na panj v obliki enkratnega dajanja. Največji odmerek je 2,3 g na panj v obliki enkratnega dajanja. Opravite eno zdravljenje letno.

Za izhlapevanje uporabite električni hlapilnik. Da bi dosegli čim boljše sublimacijo, je priporočljivo, da sledite navodilom proizvajalca.

V posodico hlapilnika dajte 2,3 g zdravila. Napravo potisnite skozi žrelo v panj pod čebele, tako da ni v stiku s satovjem. Zaprite žrelo panja, da preprečite uhajanje čebel in hlapov. Vključite termosublimator v skladu z navodili proizvajalca in ga pustite delovati okrog 3 minute, panj pa pustite zaprt še dodatnih 15 minut. Hlapilnik po uporabi ohladite in odstranite morebitne ostanke (največ 6 %, tj. okrog 0,140 g). Za hlajenje in/ali čiščenje uporabite pitno vodo.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Ugotovljena je bila znatno večja umrljivost čebel v panjih, ki so prejeli dvakratni odmerek zdravila (dajanje z izhlapevanjem) ali trikratni odmerek zdravila (dajanje s kapljanjem). Ugotovljena je bila tudi manjša sposobnost prezimovanja čebeljih družin, ki so prejele prevelik odmerek ter možni škodljivi učinki na razvoj čebelje družine v prihodnosti.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Med: Nič dni.

Ne uporabite pri družinah z nameščenimi mediščnimi nakladami ali v času točenja medu.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QP53AG03

4.2 Farmakodinamika

Oksalna kislina je organska kislina. Oksalna kislina je zelo učinkovita pri zatiranju pršic varoj. Raziskave o načinu delovanja oksalne kisline so pokazale, da k akaricidnemu učinku v veliki meri prispeva njen nizek pH. Oksalna kislina se nabere na nožicah in na robovih eksoskeleta pršic, v prebavnem traktu pršic pa ni bila zaznana. Zato se predvideva, da pršice prejmejo kislino s stikom.

4.3 Farmakokinetika

Učinkovina zdravila, oksalna kislina, je naravna sestavina medu; njena koncentracija v medu pa je odvisna od rastlinskih virov. Ob pravilni uporabi zdravila se ne predvideva povečanje zaostankov oksalne kisline v medu v primerjavi z njeno naravno prisotnostjo. Po uporabi v panju se oksalna kislina razporedi v črevesje in v hemolimfo čebel, kjer se koncentracija začasno poveča.

Ko je bila z metodo s kapljanja dana 4,2 % raztopina oksalne kisline (v 60 % sladkorne raztopine), je kontaminacija čebel delavk dosegla svoj višek v 4 dneh po zdravljenju; v 7 dneh po dajanju se je spustila na 9 %, v 11 dneh po zdravljenju pa na 2 %. Oksalna kislina je bila zaznana v prebavnem sistemu in v hemolimfi čebel. Po dajanju oksalne kisline z metodo sublimacije sta bila ugotovljena nižja

koncentracija v prebavnem sistemu in hitrejši padec skupne koncentracije v primerjavi z dajanjem s kapljanjem.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 mesece.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 24 ur.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Shranjujte v originalni obojnini.

Vsebnik shranjujte tesno zaprt, da se zašiti pred svetlobo in vlago.

Shranjujte loeno od živil.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Večplastne laminirane vrečke iz poliestra, aluminija in polietilena, toplotno zavarjene, ki vsebujejo 35 g, 175 g in 350 g praška.

Velikosti pakiranja:

1 x 35 g praška

1 x 175 g praška

1 x 350 g praška

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko oksalna kislina nevarna za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

CHEMICALS LAIF S.p.A.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

MR/V/0511/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 18.8.2015

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

3.11.2024

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Brez veterinarskega recepta.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).