

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

API-Bioxal 62 mg/ml Lösung zur Anwendung im Bienenstock

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Oxalsäuredihydrat 62,0 mg
(entspricht 44,2 mg wasserfreier Oxalsäure)

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur Anwendung im Bienenstock.

Klare farblose-hellgelbe Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Honigbiene (*Apis mellifera*)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung der durch *Varroa destructor* verursachten Varroose bei Honigbienen (*Apis mellifera*).

4.3 Gegenanzeichen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Um größtmögliche Wirksamkeit zu erzielen, darf das Tierarzneimittel nur verwendet werden, wenn es keine oder kaum Brut im Bienenvolk gibt. Oxalsäure kann Wachs nicht durchdringen und tötet somit die Milben in der verdeckelten Brut nicht ab - die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wird durch die Anwesenheit der verdeckelten Brut deutlich reduziert. Das Tierarzneimittel sollte nur zur Winterbehandlung oder bei Jungvölkern ohne Brut (Ableger, (Kunst)-Schwärme) angewendet werden. Bei der Sommerbehandlung wurde die höchste Wirksamkeit nach Wegsperren der Königin für mindestens 25 Tagen erreicht, zu diesem Zeitpunkt waren die Bienenvölker dann vollständig brutlos. Bei bereits zu Behandlungsbeginn starkem Varroabefall kann es trotz richtiger Behandlung zu einem Absterben schwer geschädigter Bienenvölker kommen.

Integrierte Schädlingskontrolle

Die Wirksamkeit kann zwischen den Bienenvölkern aufgrund der unterschiedlichen Anwendungsbedingungen (Restbestand der Brut, Temperatur, Neuankünfte, usw.) variieren. Daher sollte das Tierarzneimittel als Behandlung zusätzlich zu anderen Methoden eines integrierten Behandlungskonzeptes gegen die Varroamilbe verwendet und der Milbenrückgang regelmäßig überwacht werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Behandlung sollte ohne Honigräume durchgeführt werden. Führen Sie die Behandlung so durch, dass alle Völker eines Bienenstandes gleichzeitig behandelt werden, um Neuansteckungen zu vermeiden. Vermeiden Sie in den Tagen nach der Behandlung Störungen in den Bienenstöcken.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel kann Haut und Augen reizen oder Kontaktdermatitis verursachen. Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten vermeiden.

Tragen Sie beim Umgang mit dem Tierarzneimittel säurebeständige Handschuhe und Schutzbrillen.

Nach Anwendung des Tierarzneimittels Hände waschen. Bei versehentlichem Hautkontakt, die Hände oder betroffene Hautstelle sofort mit Wasser und Seife spülen. Waschen Sie gründlich alle Kleidungsstücke, die mit dieser Lösung in Kontakt gekommen.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, sind diese sofort mit viel Wasser gründlich zu spülen und sollte unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.

Bei versehentlichem Verschlucken kein Erbrechen herbeiführen und unverzüglich den Arzt aufsuchen und diesem die Packungsbeilage zeigen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Während der Behandlung mit dem Tierarzneimittel wurde sehr häufig eine leichte Unruhe beobachtet. Eine erhöhte Sterblichkeit bei erwachsenen Bienen wurde sehr häufig nach Behandlung mit dem Tierarzneimittel beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Kolonien zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Kolonien)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Kolonien)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Kolonien)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Kolonien, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit anderen Akariziden anwenden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Anwendung im Bienenstock.

Das Tierarzneimittel kann wie folgt eingesetzt werden:

Dosierung und Verabreichungsverfahren durch Beträufelung

Die benötigte Dosis beträgt 5 ml pro Wabengasse (Spalt zwischen den oberen Rahmenleisten). Höchstdosis pro Bienenstock sind 50 ml. Bis zu zwei Behandlungen pro Jahr (Winter- und/oder Sommersaison in brutfreien Kolonien).

Die Behandlung sollte durch eine einmalige Verabreichung erfolgen. Die Lösung sollte mit einer Spritze über die ganze Länge jeder Wabengasse appliziert werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Es wurde bei Bienenvölkern, die eine dreifache Dosis erhielten durch Beträufelung, eine deutlich höhere Bienensterblichkeit beobachtet.

Zusätzlich kann eine Überdosierung zu einer schlechteren Auswinterung der behandelten Völker als auch zu nachteiligen Auswirkungen auf die künftige Entwicklung der Bienenvölker führen.

4.11 Wartezeit(en)

Honig: Null Tage

Die Behandlung sollte ohne Honigräume durchgeführt werden.

Nicht anwenden während der Tracht.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitikum zur äußerlichen Anwendung, organische Säuren, Oxalsäure

ATCvet-Code: QP53AG03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Oxalsäure ist eine organische Säure. Oxalsäure ist hochwirksam gegen Varroamilben in der phoretischen Phase. Studien zur Wirkungsweise von Oxalsäure haben gezeigt, dass ihr niedriger pH-Wert ein wichtiger Faktor für die akarizide Wirkung darstellt. Oxalsäure zeigte sich konzentriert auf Milbenbeinen und den Rändern des Exoskeletts. Im Verdauungssystem von Milben wurde keine Oxalsäure festgestellt. Daher wird angenommen, dass Milben die Säure durch Kontakt aufnehmen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Oxalsäure, der Wirkstoff von API-Bioxal, ist auch ein natürlicher Honig-Bestandteil, die Konzentration im Honig hängt von der botanischen Quelle ab. Bei korrekter Anwendung von API-Bioxal wird keine Erhöhung des Oxalsäure-Gehalts über den natürlichen Gehalt des Honigs hinaus erwartet. Nach der Behandlung mit diesem Tierarzneimittel verteilt sich Oxalsäure im Darm und in der Hämolymphe von Honigbienen, wo dessen Konzentration vorübergehend ansteigt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Glycerin

Wasser, gereinigt

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 12 Monate.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Getrennt von Lebensmitteln lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

- 500 ml Flasche: Weiße undurchsichtige Flasche aus Polyethylen hoher Dichte mit kindersicherem Schraubverschluss (HDPE) und Originalsicherheitsverschluss.
 - 5 l Behälter: weiße opake Dose aus Polyethylen hoher Dichte, mit Schraubverschluss (HDPE) und Originalsicherheitsverschluss.
 - 5 l Bag-in-Box-Behälter: opaker Behälter aus Polyethylen niedriger Dichte im Karton, Bag-in-Box (Ecopack) mit Schraubverschluss (HDPE) und Originalsicherheitsverschluss.
- Erhältlich in Packungsgrößen zu 1 x 500-ml-Flasche; 1 x 5-Liter-HDPE-Behälter und 1 x 5-Liter-LDPE-Behälter.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

API-Bioxal sollte nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

7. ZULASSUNGSHABER

CHEMICALS LAIF S.P.A.
V.le dell'Artigianato n° 13
35010 Vigonza (PD)
Italien

8. ZULASSUNGSNRUMMER(N)

Z.Nr.: ...

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: ...

10. STAND DER INFORMATION

September 2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei.

Abgabe: Apotheken, Drogerien und Imkereifachhandel (gem. § 59 Abs. 7a AMG)