

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

CHEMICALS LAIF S.P.A.
Viale dell'Artigianato 13
35010 Vigonza (PD), Italien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

CHEMIFARMA SPA
Via Don Eugenio Servadei, 16
47122 Forlì (FC), Italien

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Glycerin
Wasser, gereinigt.

4. Darreichungsform

Lösung zur Anwendung im Bienenstock.
Klare farblose-hellgelbe Flüssigkeit.

5. Packungsgröße(n)

500 ml Flasche

5 l Behälter

5 l Bag-in-Box-Behälter

6. Anwendungsgebiet(e)

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

7. Gegenanzeigen

Keine.

8. Nebenwirkungen

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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf dem Etikett aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

9. Zieltierart(en)

Honigbiene (*Apis mellifera*)

10. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer 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.

11. Hinweise für die richtige Anwendung

Integrierte Schädlingskontrolle

Die Wirksamkeit kann zwischen den Bienenvölkern aufgrund der unterschiedlichen Anwendungsbedingungen (Restbestand der Brut, Temperatur, Neuansteckungen, 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.

12. Wartezeit(en)

Wartezeit:

Honig: Null Tage

Die Behandlung sollte ohne Honigräume durchgeführt werden. Nicht anwenden während der Tracht.

13. Besondere Lagerungsbedingungen

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.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

14. Besondere Warnhinweise

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 Wegsperrern 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.

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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig mit anderen Akariziden anwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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.

Inkompatibilitäten:

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

15. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

16. Genehmigungsdatum der Kennzeichnung

September 2021

17. Weitere Angaben

Erhältlich in Packungsgrößen von:

1 x 500 ml Flasche

1 x 5 l Behälter

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Zulassungsinhabers in Verbindung.

18. Vermerk "Für Tiere" sowie Bedingungen oder Beschränkungen für eine sichere und wirksame Anwendung des Tierarzneimittels, sofern zutreffend

Für Tiere

Rezeptfrei.

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

19. Kinderwarnhinweis „Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

20. Verfalldatum

EXP: {MM/JJJJ}

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

21. Zulassungsnummer(n)

Z.Nr.: ...

22. Chargenbezeichnung des Herstellers

Lot. {Nummer}