

ZDRUŽENA STIČNA OVOJNINA IN NAVODILO ZA UPORABO

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAVEDENI NA ZUNANJI OZ. STIČNI OVOJNINI –
ZDRUŽENA STIČNA OVOJNINA IN NAVODILO ZA UPORABO**

Večplastne laminirane vrečke iz poliestra, aluminija in polietilena

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. SESTAVA

Vsak g vsebuje:

Učinkovina:

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

Pomožne snovi:

silicijev dioksid, koloidni, hidratirani; Glukoza monohidrat;

Bel, fin prašek.

3. VELIKOST PAKIRANJA

35 g
175 g
350 g

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Medonosne čebele (*Apis mellifera*)

5. INDIKACIJE

Indikacije

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

6. KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije

Jih ni.

7. POSEBNA OPOZORILA

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.

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 (izhlapevanje) 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, dihaite 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.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ne uporabljajte istočasno z drugimi akaricidi.

Preveliko odmerjanje:

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.

Glavne inkompatibilnosti:

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

8. NEŽELENI DOGODKI

Neželeni dogodki

Medonosne čebele:

Zelo pogosti (> 1 čebelja družina / 10 zdravljenih čebeljih družin):	Sistemska motnja pri čebelah (Rahla vznemirjenost čebelje družine med zdravljenjem; Povečan pogin odraslih čebel po zdravljenju)
--	---

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom in lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

9. ODMERKI ZA POSAMEZNO ŽIVALSKO VRSTO, POTI IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

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 boljšo 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.

10. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Nasvet o pravilni uporabi zdravila

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.

11. KARENCA

Karenca

Med: Nič dni.

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

12. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom. Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte. Shranjujte v originalni ovojni. Vsebnik shranjujte tesno zaprt, da se zaščiti pred svetlobo in vlago. Shranjujte ločeno od živil.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE

Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

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. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

14. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Brez veterinarskega recepta.

15. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET IN VELIKOSTI PAKIRANJ

MR/V/0511/001

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

Velikosti pakiranj:

1 x 35 g praška

1 x 175 g praška

1 x 350 g praška

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

16. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA NAVODILA ZA UPORABO

3.11.2024

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

17. KONTAKTNI PODATKI

Kontaktne podatke

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

CHEMICALS LAIF S.p.A.

Viale dell'Artigianato 13,

35010 Vigonza (PD), Italija

qppv@chemicalslaif.it

info@chemicalslaif.it

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

CHEMIFARMA S.p.A.,

Via Don Eugenio Servadei 16,

47122 Forlì (FC), Italija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

VETCONSULT PHARMA D.O.O.

Gerbičeva ulica 50

1000 Ljubljana, Slovenija

Tel: +386 1 280 06 70

18. DRUGE INFORMACIJE

19. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

20. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 mesece.

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

21. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}