

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

Mehrschichtige Polyester-Aluminium-Polyethylen laminierte Beutel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Api-Bioxal 0.71 g/g Pulver zur Anwendung im Bienenstock für Honigbienen

2. ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g enthält:

Wirkstoff:

0.71 g Oxalsäure entspricht 0.995 g Oxalsäuredihydrat

Sonstige Bestandteile:

Kieselerde kolloidales Hydrat.

Weißes feinkörniges Pulver.

3. PACKUNGSGRÖSSE

31 g

156 g

312 g

4. ZIELTIERART(EN)

Honigbiene (*Apis mellifera*).

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

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

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Keine.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise:

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.

Trotz ordnungsgemäßer Behandlung kann es vorkommen, dass schwer geschädigte Bienenvölker aufgrund der vorherigen Effekte des Varroa-Befalls nicht überleben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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. Das Sublimations-Verabreichungsverfahren (Verabreichung mittels Verdampfer) wird im Sommer nicht empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels (sowohl in der Verdampfungs- als auch in der Vorbehandlungsphase) sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus einer Schutzmaske gemäß der europäischen Norm EN149 (Typ FFP2), Schutzhandschuhen und einer Schutzbrille tragen.

Nach der Anwendung sind die Hände und alle mit dem Tierarzneimittel in Berührung gekommenen Hautstellen mit Wasser und Seife zu waschen. Waschen Sie gründlich alle Kleidungsstücke, die mit dem Tierarzneimittel in Kontakt gekommen sind.

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

Nicht einatmen. Im Falle eines versehentlichen Einatmens gehen Sie an die frische Luft und atmen Sie ruhig durch. Bei Atembeschwerden ist unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage vorzeigen.

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

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Oxalsäure eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig mit anderen Akariziden anwenden.

Überdosierung:

Es wurde bei Bienenvölkern, die eine doppelte (durch Sublimation mittels Verdampfer) oder dreifache (durch Beträufelung) Dosis erhielten, 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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Honigbiene:

Sehr häufig (> 1 Bienenvolk / 10 behandelte Bienenvölker):	Systemische Störung der Bienen (Leichte Unruhe der Bienenvölker während der Behandlung; eine erhöhte Sterblichkeit bei erwachsenen Bienen nach Behandlung)
---	---

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder an den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten dieses Etiketts oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

AT/Österreich: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung im Bienenstock.

Das Tierarzneimittel kann wie folgt eingesetzt werden:

A) Dosierung und Verabreichungsverfahren durch Beträufelung

Die erforderliche Dosis beträgt 5 ml pro mit Bienen besetzter Wabengasse (Spalt zwischen den oberen Rahmenleisten). Die Höchstdosis beträgt 50 ml pro Bienenstock. Bis zu zwei Behandlungen pro Jahr (Winter- und/oder Sommersaison in brutfreien Völkern).

Die Behandlung sollte durch eine einmalige Verabreichung erfolgen. Die gebrauchsfertige Lösung sollte mit einer Spritze auf die Bienen in jeder Wabengasse über die ganze Länge aufgeträufelt werden.

Öffnen Sie den Beutel und tragen Sie dabei die entsprechende Schutzmaske, Handschuhe und Schutzbrille. Geben Sie die gesamte Menge Pulver in die angegebene Menge Zuckerlösung (Wasser und Zucker im Verhältnis 1:1) bis sich das Pulver vollständig gelöst hat. Konzentration der Lösung: 4,4% w/v Oxalsäure in 60% w/v Zuckersirup [d.h. ein Beutel von 31 g in 500 ml Saccharose-Sirup (bestehend aus 308 ml Wasser und 308 g Saccharose)].

- Beutel 31 g: in 500 ml Zuckerlösung auflösen (Behandlung für etwa 10 Bienenstöcke).
- Beutel 156 g: in 2,5 l Zuckerlösung auflösen (Behandlung für etwa 50 Bienenstöcke).
- Beutel 312 g: in 5,0 l Zuckerlösung auflösen (Behandlung für etwa 100 Bienenstöcke).

B) Dosierung und Verabreichungsverfahren durch Sublimation (mittels Verdampfer)

Die erforderliche Dosis beträgt 2 g Pulver pro Bienenstock als Einzelverabreichung. Höchstdosis sind 2 g Pulver pro Bienenstock als Einzelverabreichung. Nur zur einmaligen Behandlung pro Jahr.

Verwenden Sie für die Sublimation einen elektrischen Verdampfer. Es wird empfohlen, den Bedienungsanleitungen des Herstellers zu folgen, um eine maximale Sublimation zu erreichen.

Füllen Sie den Topf des Verdampfers mit 2 g des Tierarzneimittels, gemäß den Anweisungen des Herstellers. Halten Sie den Bienenstock nach der Behandlung für weitere 15 Minuten verschlossen, um

das Entweichen der Bienen und des Rauchs zu vermeiden. Verwenden Sie zur Abkühlung und/oder Reinigung Trinkwasser.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Integrierte Schädlingskontrolle

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

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Honig: Null Tage.

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

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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 dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Oxalsäure eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

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

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

AT/Österreich:

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezeptfrei, Abgabe gem. § 49 Abs. 12 TAMG, auch außerhalb von Apotheken, Drogerien und Imkereifachhandel.

15. ZULASSUNGNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

Z.Nr.: 836485

Mehrschichtige Polyester-Aluminium-Polyethylen-Verbundbeutel, thermisch verschweißt, mit 31 g, 156 g und 312 g Pulver.

Packungsgrößen

1 x 31 g Pulver

1 x 156 g Pulver

1 x 312 g Pulver

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTDATEN

Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

CHEMICALS LAIF S.p.A.

Viale dell'Artigianato 13,
35010 Vigo di Cadore (PD), Italien.
qppv@chemicalslaif.it
info@chemicalslaif.it

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

CHEMIFARMA S.p.A.

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdata zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Salzburger Imkergenossenschaft
Wolfgangseestraße 108
AT-5321 Koppl, Österreich
Tel: 0043 6221 7342 0

18. WEITERE INFORMATIONEN

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}