

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

API-Bioxal, 886 mg/g Pulver zur Anwendung im Bienenstock

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g enthält:

**Wirkstoff:**

Oxalsäuredihydrat ..... 886 mg (entspricht 632,70 mg wasserfreier Oxalsäure)

**Sonstige Bestandteile:**

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

### 3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Anwendung im Bienenstock

Weißes feines Pulver.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Zieltierart(en)

Honigbiene (*Apis mellifera*)

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung bei Varroabefall bzw. Varroose (*Varroa destructor*) der Honigbiene (*Apis mellifera*).

#### 4.3 Gegenanzeigen

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 Bienenstock 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 Brut deutlich reduziert. API-Bioxal sollte nur zur Winterbehandlung oder bei Jungvölkern ohne Brut (Ableger, (Kunst)-Schwärme) angewendet werden. Bei der Sommerbehandlungen wurde die höchste Wirksamkeit nach Wegsperrern der Königin von mindestens 25 Tagen erreicht, zu diesem Zeitpunkt waren die Bienenvölker vollständig brutlos. Möglicherweise überleben schwer beschädigte Kolonien aufgrund der Auswirkung des Varroabefalls trotz der richtigen Behandlung nicht.)

Trotz richtiger Behandlung kann es bei starkem Varroabefall zu einem Absterben schwer geschädigter Bienenvölker kommen.

#### Integrierte Schädlingskontrolle

Die Wirksamkeit kann in unterschiedlichen Bienenvölkern aufgrund der 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.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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 durch Vaporisation) wird im Sommer nicht empfohlen.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:**

Oxalsäure verursacht Kontaktdermatitis, Reizungen der Haut, Augen und Atemwege. Direkter Haut- und Augenkontakt sowie das Einatmen des Pulvers ist daher zu vermeiden. Tragen Sie bei der Handhabung mit dem Pulver (sowohl während der Verdampfungs- als auch der Vorbereitungsphasen) eine Schutzmaske gemäß der europäischen Norm EN149 (Typ FFP2), Schutzhandschuhe und Schutzbrille. Waschen Sie nach der Anwendung die Hände und alle Gegenstände, die mit dem Tierarzneimittel in Kontakt gekommen sind, mit Seife und Wasser. Bei Hautkontakt, die betroffene Stelle gründlich mit Seife und Wasser abwaschen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, sind diese sofort mit viel Wasser gründlich zu spülen. Es ist ein Arzt zu konsultieren. Nicht einatmen. Im Falle eines versehentlichen Einatmens, unverzüglich frische Luft atmen. Bei Atembeschwerden unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage vorzeigen. Bei 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)**

Das Volk kann während der Behandlung leicht unruhig werden. Nach der Behandlung mit dem Produkt kann eine erhöhte Mortalität bei erwachsenen Bienen beobachtet werden.

### **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:

#### **A) Dosierung und Verabreichungsverfahren durch Beträufelung**

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: 4,2% w/v Oxalsäure in 60% w/v Zuckersirup.

- Beutel 35g: in 500 ml Zuckerlösung auflösen (Behandlung für etwa 10 Bienenstöcke).
- Beutel 175g: in 2,5 l Zuckerlösung auflösen (Behandlung für etwa 50 Bienenstöcke).
- Beutel 350g: in 5,0 l Zuckerlösung auflösen (Behandlung für etwa 100 Bienenstöcke).

Die Behandlung sollte durch eine einmalige Verabreichung erfolgen. Die benötigte Dosis beträgt 5 ml pro Wabengasse (Spalt zwischen den oberen Rahmenbalken). Die Lösung sollte mit einer Spritze über die ganze Länge jeder Wabengasse appliziert werden. Höchstdosis pro Bienenstock sind 50 ml. Bis zu zwei Behandlungen pro Jahr (Winter- und/oder Sommersaison).

#### **B) Dosierung und Verabreichungsverfahren durch Vaporisation (Sublimation)**

Verwenden Sie für die Vaporisation einen elektrischen Verdampfer. Füllen Sie den Topf des Verdampfers mit 2,3 g Pulver. Stellen Sie das Gerät in den Bienenstock unter die Bienen, vermeiden Sie dabei den Kontakt mit den Honigwaben. Dichten Sie den Eingang des Bienenstocks ab, damit die Bienen und der Rauch nicht entweichen können. Schalten Sie den Verdampfer nach den Anweisungen des Herstellers für etwa 3 Minuten ein und halten Sie den Bienenstock für weitere 15 Minuten verschlossen. Lassen Sie den Verdampfer nach dem Einsatz abkühlen und reinigen Sie ihn, um allfällige Rückstände zu entfernen (max. 6%, etwa 0,140 g). Verwenden Sie zur Abkühlung und/oder Reinigung Trinkwasser. Höchstdosis 2,3 g pro Bienenstock als Einzelverabreichung. Nur zur einmaligen Behandlung pro Jahr.

Es wird empfohlen, die Anwendung bei offenem Gitterboden durchzuführen.

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

Es wurde bei Bienenvölkern, die eine doppelte (durch Sublimation) oder dreifache (durch Beträufelung) Dosis erhielten, eine deutlich höhere Bienen-Mortalität 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: 0 Tage

Während der Behandlung darf kein Honig geerntet werden.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe:

ATCvet-Code QP53AG03 Ektoparasitikum zur äusserlichen Anwendung, Inkl. Insektizide, organische Säuren, Oxalsäure.

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

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 wurde keine 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 Verabreichung verteilt sich die Oxalsäure in den anatomischen Strukturen der Honigbienen, wo ihre Konzentration vorübergehend ansteigt. Wenn 4,2% Oxalsäure (in 60% Zuckerlösung) durch Beträufelung verabreicht wurde, trat innerhalb von 4 Tagen nach der Behandlung die höchste Belastung der Arbeitsbienen auf und sank 7 bzw. 11 Tagen nach der Behandlung auf 9% bzw. 2% des Höchstwerts. Oxalsäure wurde im Verdauungssystem und in der Hämolymphe der Bienen festgestellt. Die Verabreichung von Oxalsäure durch Sublimation (Vaporisation) führte im Vergleich zur Beträufelung zu niedrigeren Darmspiegeln und einer schnelleren Abnahme des Gesamtspiegels.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Kolloidales Siliziumdioxid

Glukose-Monohydrat

#### **6.2 Inkompatibilitäten**

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

#### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligen Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Einmischen in die Zuckerlösung: 24 Stunden.

#### **6.4. Besondere Lagerungshinweise**

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren und fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

**6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung.**

Mehrschichtige Polyester-Aluminium-Polyethylen-Verbundbeutel, thermisch verschweißt, mit 35 g, 175 g und 350 g Pulver.

Erhältlich in Packungsgrößen von 1 x 35 g, 1 x 175 g und 1 x 350 g.

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

**7. ZULASSUNGSINHABER**

CHEMICALS LAIF S.P.A.

V.le dell'Artigianato n° 13

35010 Vigonza (PD), Italien

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z.Nr.:

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

**10. STAND DER INFORMATION**

Juli 2015

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend

**REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, Abgabe: Apotheken, Drogerien und Imkereifachhandel (gem. §59 Abs7 AMG)