

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Api-bioxal 62 mg/ml bikubeoppløsning til honningbier

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hvert ml inneholder:

Virkestoff:

Oksalsyredihydrat 62,0 mg (tilsvarer 44,2 mg vannfritt oksalsyre)

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Bikubeoppløsning.

Klar fargeløs-lysegul væske

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Honningbier (*Apis mellifera*).

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Behandling av varroose forårsaket av *Varroa destructor* i honningbier (*Apis mellifera*).

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

For størst mulig effekt må preparatet bare brukes når kolonien er yngelfri eller antall yngel er lavest mulig. Oksalsyre trenger ikke gjennom voks, så det vil ikke drepe midd inne i forseglede celler, og derfor vil forekomsten av yngel betydelig redusere effekten av preparatet. Derfor bør preparatet brukes om vinteren eller etter manipulering av kolonien for å gjøre kolonien yngelfri om sommeren (f.eks. ved å bruke dronningfanger).

Ved behandling om sommeren etter bruk av dronningfanger har dette hatt størst effekt når en fangeperiode på minst 25 dager ble brukt, da koloniene var blitt yngelfrie.

Til tross for korrekt behandling er det ikke sikkert at alvorlig skadde kolonier overlever på grunn av effekten av et varrooangrep.

Integrert parasittbekjempelse

Effekten kan variere fra koloni til koloni avhengig av flere forhold (tilstedeværelse av yngel, temperatur, nye angrep osv.). Preparatet må derfor brukes som ledd i en behandlingsstrategi sammen med andre tiltak innenfor et integrert parasittbekjempelsesprogram, og med regelmessig overvåking av antall midd.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Administrer behandlingen uten honningkasser. Alle koloniene i den samme bigården må behandles samtidig for å unngå ny infeksjon. Unngå forstyrrelser i bikubene i dagene etter behandlingen.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

- Produktet kan irritere huden og øynene eller forårsake kontaktdermatitt. Unngå kontakt med hud, øyne og slimhinner.
- Når du håndterer oppløsningen bruk hansker og beskyttelsesbriller.
- Etter påføring, vask hender og hud som kommer i kontakt med produktet med såpe og vann. Vask klær som kommer i kontakt med produktet grundig.
- Ved øyekontakt må du vaske øynene grundig med rikelige mengder rent, rennende vann, og ta kontakt med lege.
- Ved svelging, ikke fremkall brekninger, men kontakt lege og vis legen denne advarselen.
- Ikke spis, drikk eller røyk mens du håndterer produktet.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Det er svært vanlig at kolonien blir noe urolig under behandlingen.

Økt dødelighet blant voksne bier kan svært vanlig forekomme etter behandling med preparatet.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede kolonien får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede kolonien)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede kolonien)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede kolonien)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede kolonien, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Ikke relevant.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Må ikke brukes samtidig med andre akaricider.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Ved bruk i bikuber skal preparatet brukes som følger:

A) Dosering og administrasjonsmetode ved drypping:

Den nødvendige dosen er 5 ml i hver av spaltene mellom voksrammene (åpningen mellom de øvre kantene av voksrammene) med bier. Maksimal dose er 50 ml per kube. Opptil to behandlinger per år (vinter og/eller vår/sommer-sesong i yngelfrie kolonier).

Behandlingen skal gis som én enkelt administrasjon. Preparatet skal administreres ved bruk av en sprøyte langs lengden av hver spalte med bier.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Betydelig høyere bidødelighet ble observert i bikuber som fikk trippel dosering av preparatet ved drypping.

I tillegg ble overvintringsevnen til koloniene redusert ved overdosering, og det kan forekomme uheldige virkninger på koloniens utvikling i framtiden.

4.11 Tilbakeholdelsestid

Honning: 0 døgn.

Skal ikke brukes til behandling av bikuber med honningkasser eller i perioden når det høstes honning.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Ektoparasittmidler til topikal bruk, inkl. insekticider, organiske syrer, oksalsyre

ATC vet-kode: QP53AG03

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Oksalsyre er en organisk syre. Oksalsyre er svært effektivt mot kommensale varroamidd. Studier av virkningsmekanismen til oksalsyre har indikert at den lave pH-verdien er en viktig faktor i den acaracide virkningen. Oksalsyre har vist å samle seg på middens bein og ytterst på eksoskjelettet, men har ikke blitt funnet i middens fordøyelsessystem. Det antas derfor at oksalsyre virker ved direkte kontakt.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Oksalsyre, virkestoffet i preparatet, finnes naturlig i honning, og konsentrasjonen avhenger av den botaniske kilden. Ved administrering av preparatet som angitt i preparatomtalen forventes ingen økning av oksalsyre utover det naturlige innholdet i honning. Etter behandling med preparatet fordeles oksalysuren i fordøyelsessystemet og hemolymfen til honningbiene, der konsentrasjonen stiger midlertidig.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Glyserol

Vann, rensset.

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 12 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

Oppbevares i original pakning.

Hold original pakning tett lukket for å beskytte mot lys og fuktighet.

Skal ikke oppbevares sammen med matvarer.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

-500 ml flaske: Hvite, ugjennomsiktige høytetthetspolyetylenflasker med barnesikret lokk (HDPE) og manipuleringsikker forsegling;

-5 l beholder: hvite ugjennomsiktige beholdere med høytetthetspolyetylen, med skrulokk (HDPE) og manipuleringsikker forsegling;

-5 l plastpose i kartong: ugjennomsiktig lavtetthetspolyetylenbeholder i en kartong, plastpose i kartong (Ecopack) med skrulokk (HDPE) og manipuleringsikker forsegling;

Fås i pakningsstørrelser på 1 x 500 ml flaske; 1 x 5-liters HDPE-beholder og 1 x 5-liters LDPE-beholder.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for kassasjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

Vassdrag må ikke kontamineres med Api-bioxal, da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer. Preparatet skal ikke kastes i husholdningsavfall.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

21-14140

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 17.12.2021

Dato for siste fornyelse:

10. OPPDATERINGSDATO

17.12.2021

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.