

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Api-bioxal, 886 mg/g pulver til bikubeopløsning til honningbier

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hvert g inneholder:

Virkestoff:

Oksalsyredihydrat 886 mg (tilsvarer 632,70 mg Oksalsyre)

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Pulver til bikubeopløsning.

Fint, hvitt pulver.

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 et varroaangrep.

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. Bruk av fordamper for administrasjon er ikke anbefalt om sommeren.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

- Produktet kan irritere huden, øynene og luftveiene eller forårsake kontaktdermatitt. Unngå direkte kontakt og innånding av produktet.
- Når du håndterer pulveret (både i fordampnings- og forbehandlingsfasen), bruk en beskyttelsesmaske i samsvar med den europeiske standarden EN149 (type FFP2), 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.
- Må ikke innåndes.
- Ved utilsiktet innånding, pust inn frisk luft.
- Hvis du har pustevansker, kontakt lege og vis legen denne advarselen.
- 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 vanlige 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:

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.

To prepare the solution, åpne posen mens du har på deg vernemaske, hansker og briller.

Hell alt pulveret i den angitte mengden sukkerløsning (vann og sukrose i et 1:1 forhold) og bland til alt er løst opp.

Konsentrasjon av løsningen: 4,2 % w/v oksalsyre i 60 % w/v sukkerløsning (f.eks. én pose med 35 gram i 500 ml sukkerløsning som består av 308 ml vann og 308 gram sukrose)".

- 35 gram dosepose: løs opp i 500 ml med sukkerløsning (behandling for omtrent 10 bikuber).

- 175 gram dosepose: løs opp i 2,5 liter med sukkerløsning (behandling for omtrent 50 bikuber).

- 350 gram dosepose: løs opp i 5,0 liter med sukkerløsning (behandling for omtrent 100 bikuber).

B) Dosering og administrasjonsmetode ved fordamping:

Dose er 2,3 gram per kube i én enkelt administrasjon. Maksimal dose er 2,3 gram per kube i én enkelt administrasjon. Én behandling i året.

Bruk en egnet fordampner. Det er anbefalt å følge instruksjonen fra produsenten av fordampneren for å oppnå maksimal sublimering.

Fyll beholderen på fordampneren med 2,3 gram preparat. Plasser fordampneren i inngangen til bikuben under biene, unngå kontakt med voksakene. Tett inngangen til kubene for å hindre bier og røyk i å komme ut. Slå på fordampneren i henhold til produsentens instruksjoner i omtrent 3 minutter og hold bikuben stengt i ytterligere 15 minutter. Kjøøl ned og rens fordampneren etter bruk for å fjerne eventuelle rester (maks. 6 %, rundt 0,140 gram). Bruk drikkevann til avkjøling og/eller rengjøring.

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

Betydelig høyere bidødelighet ble observert i bikuber som fikk dobbel (ved fordamping/sublimasjon) eller trippel (ved drypping) dosering av preparatet. 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: QP53A G03

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 oksalsyren i fordøyelsessystemet og hemolymfen til honningbiene, der konsentrasjonen stiger midlertidig. Når 4,2 % oksalsyre (i 60 % sukkerløsning) ble administrert ved drypping, oppstod maksimal konsentrasjon hos arbeidsbier innen 4 dager etter behandlingen, og synker så til henholdsvis 9 % og 2 % av maksimalverdien 7 og 11 dager etter behandlingen. Oksalsyre ble oppdaget i fordøyelsessystemet og hemolymfen til biene. Administrasjon av oksalsyre ved sublimering førte til lavere nivåer i fordøyelsessystemet og raskere reduksjon i totalnivåer sammenlignet med drypping.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Silika, kolloidal vannholdig
Glukosemonohydrat

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke brukes sammen med andre midd-drepende midler (såkalte akaricider).

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 3 måneder.
Holdbarhet etter fortynning ifølge bruksanvisningen: 24 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.
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

Flerlags polyester-aluminium-polyetylen laminerte doseposer, varmemerke, inneholdende 35 g, 175 g og 350 g med pulver.
Tilgjengelig i pakningsstørrelser på 1 x 35 g, 1 x 175 g og 1 x 350 g.

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.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med Api-bioxal, da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

16-11424

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 01.06.2017

Dato for siste fornyelse: 24.03.2021

10. OPPDATERINGSDATO

28.09.2021

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.