

BEIPACKTELL/ETIKETT FÜR:

API-Bioxal 886 mg/g lösliches Pulver für Bienen 1. NAME UND ANSCHRIFT DES INHABERS DER HANDELSZULASSUNG

CHEMICALS LAIF s.r.l.

V.le dell'Artigianato 13; 35010 Vigonza (PD), Italien

Tel. +39 049 626281 – Fax +39 049 628501 E-Mail: info@chemicalslaif.it

NAME UND ANSCHRIFT DES INHABERS DER PRODUKTIONSZULASSUNG, DER FÜR DIE AUSSTELLUNG DER PRODUKTIONSCHARGEN VERANTWORTLICH IST

CHEMIFARMA SPA

Via Don Eugenio Servadei 16, 47100 Forlì (FC), Italien

2. BEZEICHNUNG DES VETERINÄREN ARZNEIMITTELS

API-Bioxal 886 mg/g lösliches Pulver für Bienen

3. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 Gramm Produkt enthalten:

Wirkstoffe: Oxalsäurebihydrat 88,60 g

Pharmazeutische Hilfsstoffe: bis auf 100,0 g

4. ANZEIGEN

Behandlung der Varroose (*Varroa destructor*, Parasit von *Apis mellifera*).

5. GEGENANZEIGEN

Verwenden Sie das Arzneimittel nur in Perioden, in denen eine Verringerung oder Abwesenheit von Brut gegeben ist oder nach einer künstlich herbeigeführten Blockierung der Brut. Das Vorhandensein von Brut kann die Wirksamkeit von API-Bioxal spürbar reduzieren.

6. GEGENREAKTIONEN

Die Kolonie kann während der Behandlung ein leicht aufgeregtes Verhalten zeigen. Bitte wenden Sie sich bei Anzeichen von schweren oder sonstigen auf diesem Beipackzettel nicht erwähnten Nebenwirkungen an einen Veterinär.

7. ZIELSPEZIES

Bienen (*Apis mellifera*)

8. POSOLOGIE UND VERABREICHUNGSWEISE

Das Arzneimittel weist die pharmazeutische Form von löslichem Pulver auf und wird unter Befolgung der im Folgenden illustrierten Modalitäten und Dosierungen verwendet:

A) Posologie und Verabreichungsweise durch Tropfen

Öffnen Sie die intakte Verpackung von API-Bioxal und lösen Sie den Inhalt vollständig in der angegebenen Menge Sirup (Wasser und Saccharose im Verhältnis 1:1).

- Beutel zu 35 g API-Bioxal: Lösen in 500 ml Sirup.
- Beutel zu 175g API-Bioxal: Lösen in 2.5 l Sirup.
- Beutel zu 350g API-Bioxal: Lösen in 5.0 l Sirup.

Die Behandlung muss durch eine einzige Verabreichung erfolgen, indem die Lösung mit einer Spritze auf die Waben quer zu ihrer Richtung getropft wird, mit einer Dosierung von 5 ml je von Bienen besetzte Wabe.

A) Posologie und Verabreichungsweise durch Sublimation

Verwenden Sie ein Sublimationsgerät mit elektrischem Widerstand. Geben Sie 2,3 g API-Bioxal in den ausgeschalteten Sublimator. Führen Sie das Gerät tief in die Ausflughöhlung ein und vermeiden Sie dabei einen Kontakt mit den Waben. Versiegeln Sie die Öffnung, um den Ausflug der Bienen und das Austreten der Dämpfe zu verhindern. Schalten Sie das Gerät unter Befolgung der Anweisungen des Herstellers für drei Minuten ein und öffnen Sie die Ausflughöhlung wieder nach weiteren 10 Minuten.

Lassen Sie das Gerät nach jeder Benützung abkühlen und reinigen Sie es von eventuellen Rückständen (max. 6 %, ca. 0,140 g). Verwenden Sie Trinkwasser als Flüssigkeit für die Abkühlung und/oder Reinigung.

9. HINWEISE ZUR RICHTIGEN VERABREICHUNG

Nicht anwendbar

10. WARTEZEIT

Honig: Null Tage

11. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Das Produkt nicht kühlen oder einfrieren. Das Produkt vor direktem Sonnenlicht geschützt aufbewahren. Das Pulver in der Originalverpackung aufbewahren. Verschließen Sie den Beutel nach dem Öffnen wieder sorgfältig, um das Arzneimittel gegen Feuchtigkeit zu schützen.

12. BESONDERE HINWEISE

Besondere Hinweise für alle Zielspezies

Verwenden Sie das Produkt zur Erzielung der größtmöglichen Wirksamkeit bei Kolonien, die auf natürliche Weise ohne Brut oder die auf künstliche Weise vor der Brut befreit worden sind. Trotz der richtigen Durchführung der mildenabtötenden Maßnahmen ist es möglich, dass sich stark befallene Kolonien nicht von dem Schaden durch den Befall erholen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Einsatz

Besondere Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Tiere

Die Behandlungen vornehmen, wenn keine Honigwaben vorhanden sind. Alle Bienenstöcke einer Anlage müssen gleichzeitig behandelt werden, um einen Neubefall zu vermeiden. Vermeiden Sie Manipulationen der Kolonie in den Tagen nach der Behandlung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen, die von der Person angewendet werden müssen, die das Produkt den Tieren verabreicht

Vermeiden Sie aufgrund einer möglichen Kontaktdermatitis sowie von Reizungen der Haut und der Augen aufgrund des niedrigen pH-Werts der Oxalsäure den direkten Kontakt mit der Haut und mit den Augen. Tragen Sie beim Umgang mit dem Produkt (sowohl während der Behandlung, als auch in den anschließenden Phasen) undurchlässige Handschuhe und eine Schutzbrille. Tragen Sie beim Umgang mit dem pulverförmigen Produkt (sowohl während der Behandlung, als auch in den vorausgehenden Phasen) eine Schutzmaske vom Typ FFP2, Handschuhe sowie eine Schutzbrille. Waschen Sie nach der Anwendung die Hände sowie die mit dem Produkt in Kontakt gekommenen Materialien mit Wasser und Seife. Waschen Sie bei Hautkontakt die betroffene Stelle sorgfältig mit Wasser und Seife. Spülen Sie die Augen bei Kontakt mit dem Produkt sorgfältig unter fließendem Wasser aus und wenden Sie sich an einen Arzt. Nicht einatmen.

Wechselwirkungen mit anderen veterinären Arzneimitteln oder sonstige Formen der Wechselwirkung

Nicht gleichzeitig mit anderen milbenabtötenden Arzneimitteln anwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Eventuelle Überdosierungen können die nachfolgende Entwicklung der Kolonien beeinträchtigen. Vor allem zu hohe Dosierungen und zu hohe oder wiederholte Konzentrationen können zu einem Sinken der erwachsenen Population der Bienenstöcke führen.

Inkompatibilität

Aufgrund der Abwesenheit von Untersuchungen zur Kompatibilität nicht mit anderen veterinären Arzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG DES NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELS SOWIE DER BEI SEINER BENUTZUNG ANFALLENDEN ABFÄLLE

Alle nicht verwendeten Arzneimittel sowie die bei der Benutzung anfallenden Abfälle müssen unter Beachtung der lokalen gesetzlichen Bestimmungen entsorgt und offiziellen Sammelstellen für nicht verwendete oder abgelaufene Arzneimittel zugeführt werden.

Das Produkt darf nicht in Wasserläufe gelangen, da es für Fische oder sonstige Wasserlebewesen gefährlich sein könnte.

14. DIE PHRASE “NUR FÜR DIE VETERINÄRE VERWENDUNG” SOWIE DIE BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DEN VERKAUF UND DIE VERWENDUNG, falls anwendbar nur für die veterinäre Verwendung

Der Verkauf ist nicht ausschließlich Apotheken vorbehalten und er unterliegt keiner tierärztlichen Verschreibungspflicht.

15. DATUM DER LETZTEN GENEHMIGUNG DES TEXTES

16. SONSTIGE INFORMATIONEN

Bitte wenden Sie sich für sämtliche tierärztliche Informationen an den Inhaber der Handelszulassung.

17. CHARGENNUMMER

Charge Nr.:

18. VERFALLSDATUMS

Verfallsdatum:

Nach dem ersten Öffnen der Konfektion muss das gesamte Pulver innerhalb der nachfolgenden drei Monate verbraucht werden.

Nummer der Handelszulassung:

Handelszulassung Nr. 104384019 thermoverschweißter Beutel zu 35 g

Handelszulassung Nr. 104384021 thermoverschweißter Beutel zu 175 g

Handelszulassung Nr. 104384033 thermoverschweißter Beutel zu 350 g

Verpackungen:

Beutel zu 35 g API-Bioxal, Beutel zu 175 g API-Bioxal, Beutel zu 350 g API-Bioxal