

1. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Oxybee por és oldat 39,4 mg/ml diszperzióhoz méhkaptárban való alkalmazásra mézelő méhek számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy palack 375 g-os oldat az alábbiakat tartalmazza:

Hatóanyag:

Oxálsav-dihidrát 17,5 g (egyenértékű 12,5 g oxálsavval)

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

Egy palack 750 g-os oldat az alábbiakat tartalmazza:

Hatóanyag:

Oxálsav-dihidrát 35,0 g (egyenértékű 25,0 g oxálsavval)

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

Egy tasak 125 g-os por az alábbiakat tartalmazza:

Segédanyagok:

Szaharóz 125 g

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

1 ml összekevert diszperzió, méhkaptárban való alkalmazásra az alábbiakat tartalmazza:

Hatóanyag:

Oxálsav-dihidrát 39,4 mg (egyenértékű 28,1 mg oxálsavval)

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Por és oldat diszperzióhoz, méhkaptárban való alkalmazásra.

Oldat diszperzióhoz, méhkaptárban való alkalmazásra (a hatóanyagot tartalmazó palack):

Átlátszó és színtelen oldat.

Por diszperzióhoz, méhkaptárban való alkalmazásra (tasak):

Fehér, kristályos por.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Mézelő méh (*Apis mellifera*)

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Mézelő méhek (*Apis mellifera*) varroózisának (*Varroa destructor*) kezelésére fiasításmentes kolóniákban.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A fiasításmentes kolóniákban az Oxybee kizárólag egyszer alkalmazható.

Az állatgyógyászati készítményt a varroa atka elleni, integrált védekezési program részeként kell alkalmazni, a lehullott atkák számának folyamatos ellenőrzésével. Lehetőség szerint változtatni kell ennek az állatgyógyászati készítménynek a használatát egy másik engedélyezett, eltérő hatásmechanizmusú varroa-ellenes szerrel, hogy csökkenjen a varroa atkákban a rezisztencia kialakulásának lehetősége .

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem szabad a javasolt adagot túllépni, illetve az állatgyógyászati készítményt egynél többször alkalmazni. Az ismételt kezeléseket a méhek nem tolerálják jól. Amennyiben a dolgozó méheket egy generáción belül egynél többször kezelik, az a méhek károsodását és a család gyengülését eredményezheti.

Az újrafertőződés elkerülése érdekében az egyazon méhészeten belüli, összes családot egyidejűleg kell kezelni. Kerülni kell a kaptárak megzavarását a kezelést követő napokban.

Az Oxybee nem alkalmazható, mézes lépek jelenlétében.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Ez az állatgyógyászati készítmény erősen savas kémhatású, ezért irritáló és korrózív hatással lehet a bőrre, szemekre és nyálkahártyákra.

Kerülni kell a szájon át történő expozíciót, beleértve a kéz-száj érintkezést is. Kerülni kell a közvetlen érintkezést a bőrrel és a szemmel, valamint a kéz-szem érintkezést.

Az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőruházat, saválló védőkesztyű és védőszemüveg.

A kezeket és a kitett bőrfelületet haladéktalanul szappannal és bő vízzel meg kell mosni.

Az állatgyógyászati készítmény előkészítése és alkalmazása közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos.

A szennyezett ruházatot azonnal el kell távolítani.

A használt mérőeszközöket és üres tartályokat haladéktalanul meg kell semmisíteni a megfelelő módon.

Véletlen lenyelés esetén a szájat vízzel ki kell öblíteni, és vizet vagy tejet kell inni, hánytatni azonban tilos. Szemmel való érintkezés esetén, a szemet azonnal, alaposan le kell öblíteni vízzel (kontaktlencséket el kell távolítani). Haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Egyéb óvintézkedések:

Az Oxybee korrózív hatással bír a korrózióra érzékeny méhészeti eszközökre.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Klinikai vizsgálatokban nagyon gyakran fokozott méh elhullást figyeltek meg. Ez nem befolyásolta a családok hosszú távú fejlődését.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt családból több mint egynél jelentkezik a mellékhatás)
- gyakori (100 kezelt családból több mint egynél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt családból több mint egynél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt családból több mint egynél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt családból kevesebb mint egynél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Nem értelmezhető.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

Kerülni kell az egyéb atkaölő szerekkel történő egyidejű alkalmazást, mivel az a méhekre fokozott toxikus hatást jelenthet.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Méhkaptáron belüli alkalmazásra.

Adag:

A méhek által elfoglalt léputcánként egyszeri 5-6 ml maximális adagot kell a kész, méhkaptárban való alkalmazásra szolgáló diszperzióból alkalmazni. Az egy családban felhasznált készítmény összmennyisége nem haladhatja meg az 54 ml-t. Ezért a léputcánkénti adagot szükség esetén csökkenteni kell annak érdekében, hogy ne lépjen túl a családonként alkalmazott maximális összmennyiséget (számítás: maximális adag kolóniánként/foglalt léputcák száma=x,x ml/léputca).

Az Oxybee alkalmazása a fenti adagolás szerint kizárólag az olyan, függőleges kereteket tartalmazó kaptárakra vonatkozik, amelyekhez felülről lehet hozzáférni, mivel a más típusú kaptárakban élő méhek kezelését nem tanulmányozták.

A helyes alkalmazásra vonatkozó javaslat

A készítményt egy megfelelő beosztásokkal ellátott, alkalmas mérőeszköz (pl. pipetta, egyszer használatos fecskendő) segítségével kell a léputcákban tartózkodó méheken alkalmazni.

A méhkaptárban való alkalmazásra szolgáló, kész diszperziót a léputcákban tartózkodó méhekre kell csepegtetni.

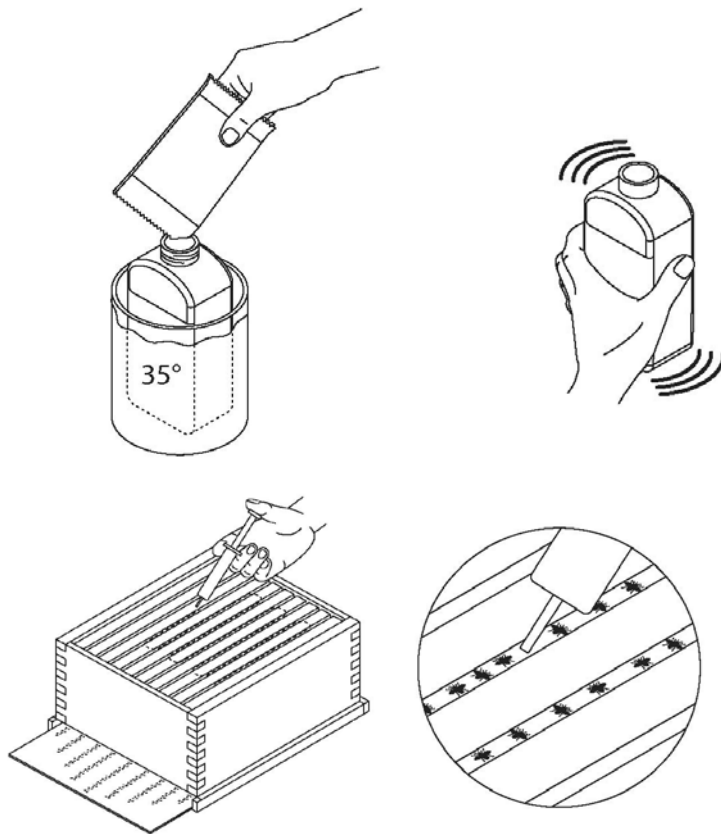
Az adagolást gondosan kell végezni, a túladagolást kerülni kell.

Az alkalmazás során a diszperzióknak melegnek (30 – 35 °C) kell lennie.

Az Oxybee-kezelés során a külső hőmérsékletnek el kell érnie a 3 °C-t.

Kaptáranként kizárólag egy kezelés végezhető.

Amennyiben a kész diszperziót tárolták, használat előtt alaposan fel kell azt rázni.



A méhkaptárban való alkalmazásra szolgáló, kész diszperzió elkészítése:

Alkalmazás előtt az ízesített szaharóz por tartalmú tasako(ka)t az oldószert tartalmazó palackhoz kell adni a következők szerint::

Helyezze az oxálsav-dihidrát oldatot tartalmazó palackot meleg (30 – 35 °C) vízbe. Nyissa ki ollóval a szaharóz port tartalmazó tasako(ka)t.

444 ml méhkaptárban való alkalmazásra szolgáló, kész diszperzió elkészítése: Öntse egy tasak tartalmát a 375 g oxálsav-dihidrát savoldatot tartalmazó palackba.

888 ml méhkaptárban való alkalmazásra szolgáló, kész diszperzió elkészítése: Öntse két tasak tartalmát a 750 g oxálsav-dihidrát savoldatot tartalmazó palackba.

A tasak(ok) teljes tartalmát be kell önteni az oldatot tartalmazó palackba.

Szorosan zárja le az palackot és addig rázza, amíg a szaharóz teljesen feloldódik.

A kész diszperzió méhkaptárban való alkalmazásra, színtelen, átlátszó vagy kissé zavaros

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Túladagolást követően nagyon gyakran figyeltek meg fokozott méh elhullást. A diszperzió kezelésenkénti 53%-os túladagolása a méhek elhullásának átmeneti, rövid távú növekedését eredményezte. A családok tavaszi fejlettsége alapján a túladagolás a családok hosszú távú fejlődésére jelentős hatással nem volt,.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Méz: Nulla nap.

Nem alkalmazható mézhordás idején.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Ektoparazitikumok, inszekticidek és repellensek; Ektoparazitikumok helyi használatra, beleértve az inszekticideket
Állatgyógyászati ATC kód: QP53AG03

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Az oxálsav egy szerves sav, amelyet a *Varroa destructor* fertőzöttség kezelésére alkalmaznak. Az oxálsav hatásmódját tanulmányozó vizsgálatok nem állnak rendelkezésre.
Az atkaölő hatás fő oka a diszperzió alacsony pH-ja, nem pedig az alkalmazott diszperzió mennyisége. Kontakt méregként hat a *Varroa destructor* atkára.
A készítményben a cukor nagy mennyisége növeli a diszperzió viszkozitását, ezáltal pedig annak tapadását a méhekre.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Bizonyított, hogy az oxálsav-dihidrát diszperzió képes áthatolni a keratinon, mivel a méheken történő alkalmazást követően rövid ideig az oxálsav koncentrációja enyhén emelkedett minden szövetben. Az oxálsav-dihidrát külsőleg oszlik el a méheken a testkontaktus és/vagy szociális táplálékcseré (trofallaxis) során.

Környezeti tulajdonságok

Az Oxybee nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Oldat:

Citromsav-monohidrát
Glicerol (85%)
Víz, tisztított

Por:

SzaharózÁnizsolaj
Eukaliptuszolaj

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.
Az előírás szerinti elegyítés után felhasználható: 1 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

A gyógyszer palackja és tasakja a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

Méhkaptárban való alkalmazásra szolgáló, kész diszperzió (feloldás után): Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

Ételektől távol tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Palack:

Nagy sűrűségű polietilén (HDPE) palack gyerekbiztos, HDPE/polipropilén (PP) csavaros kupakkal, amely 375 g vagy 750 g oldatot tartalmaz.

Tasak:

Négyrétegű fólia (kis sűrűségű polietilén (LDPE)/ alumínium/ LDPE/ agyaggal bevont papír), lezárt tasakok, amelyek 125 g ízesített szaharózt tartalmaznak.

Kiszerezési egységek:

Egy HDPE palackot (375 g) és egy tasakot (125 g), tartalmazó kartondoboz, összekeverve 444 ml méhkaptárban való alkalmazásra szolgáló, kész diszperzióhoz elegendő.

Egy HDPE palackot (750 g) és két tasakot (egyenként 125 g), tartalmazó kartondoboz, összekeverve 888 ml méhkaptárban való alkalmazásra szolgáló, kész diszperzióhoz elegendő

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet felszíni vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 München
Németország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/17/216/001-002

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

<A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma:> 2018/02/01

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

<{ÉÉÉÉ. hónap}>
<{ÉÉÉÉ.HH.NN.}>

<{ÉÉÉÉ. hónap NN.}>

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (*MRL*) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe:

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte (WDT) eG
Siemensstraße 14
30827 Garbsen
Németország

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Állatorvosi vény nélkül is kiadható állatgyógyászati készítmény.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletében található 1-es táblázatnak megfelelően az Oxybee hatóanyaga engedélyezett vegyület.

| Farmakológiai hatóanyag | Marker vegyület | Állatfaj | Maximális maradékanyag határértékek | Cél-szövetek | Egyéb rendelkezések | Terápiás besorolás |
|-------------------------|------------------|------------|-------------------------------------|------------------|---------------------|----------------------|
| Oxálsav | Nem értelmezhető | Mézelő méh | MRL nem szükséges | Nem értelmezhető | Nincs adat | Fertőzésellenes szer |

Az SPC 6.1 szakaszában felsorolásra került segédanyagok vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott készítményben felhasználásra kerülnek.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz (por és oldat diszperzióhoz, méhkaptárban való alkalmazásra)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Oxybee por és oldat 39,4 mg/ml diszperzióhoz, méhkaptárban való alkalmazásra mézelő méhek számára

oxálsav-dihidrát

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

17,5 g oxálsav-dihidrát (egyenértékű 12,5 g oxálsavval) (375 g oldat)

35 g oxálsav-dihidrát (egyenértékű 25,0 g oxálsavval) (750 g oldat)

125 g szaharóz

250 g szaharóz

3. GYÓGYSZERFORMA

Por és oldat diszperzióhoz, méhkaptárban való alkalmazásra

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

Egy palack 375 g oxálsav-dihidrát oldat és egy tasak (125 g) szaharóz por, 444 ml méhkaptárban való alkalmazásra szolgáló diszperzió elkészítéséhez elegendő a szaharózzal való összekeverést követően.

Egy palack 750 g oxálsav-dihidrát oldat és két tasak (125 g) szaharóz por, 888 ml méhkaptárban való alkalmazásra szolgáló diszperzió elkészítéséhez elegendő a szaharózzal való összekeverést követően.

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Mézelő méh (*Apis mellifera*)

6. JAVALLAT(OK)

Mézelő méhek (*Apis mellifera*) varroózisának (*Varroa destructor*) kezelésére fiasításmentes kolóniákban.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Méhkaptáron belüli alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmézés-egészségügyi várakozási idő (méz): Nulla nap

Nem alkalmazható a mézhordás idején.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Ez a készítmény korrozív tulajdonsággal bír. Egyéni védőeszközök viselése szükséges.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}
Összekeverés utánig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A gyógyszer palackja és tasakja a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.
Méhkaptárban való alkalmazásra szolgáló diszperzió feloldás után. Hűtőszekrényben, ételektől távol tárolandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást!

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 München
Németország

16. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/17/216/001 (375 g oldat)
EU/2/17/216/002 (750 g oldat)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

palack

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Oxybee oldat diszperzióhoz, méhkaptárban való alkalmazásra.
oxálsav-dihidrát

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy palack tartalma:

17,5 g oxálsav-dihidrát (egyenértékű 12,5 g oxálsavval) (375 g oldat)

35 g oxálsav-dihidrát (egyenértékű 25,0 g oxálsavval) (750 g oldat)

3. GYÓGYSZERFORMA

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

375 g oxálsav-dihidrát oldat 444 ml diszperzió elkészítéséhez méhkaptárban való alkalmazásra.
750 g oxálsav-dihidrát oldat 888 ml diszperzió elkészítéséhez méhkaptárban való alkalmazásra.

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Mézelő méh (*Apis mellifera*)

6. JAVALLAT(OK)

Mézelő méhek (*Apis mellifera*) varroózisának (*Varroa destructor*) kezelésére fiasításmentes kolóniákban.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Méhkaptáron belüli alkalmazásra.

Alkalmazás előtt az Oxybee porral össze kell keverni az utasítások szerint.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő (méz): Nulla nap

Nem alkalmazható a mézhordás idején.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Ez a készítmény korrozív tulajdonsággal bír. Egyéni védőeszközök viselése szükséges.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Összekeverés utánig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A gyógyszer palackja külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

Méhkaptárban való alkalmazásra szolgáló diszperzió feloldás után: Hűtőszekrényben, ételektől távol tárolandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

15. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 München
Németország

16. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/17/216/001 (375 g oldat)

EU/2/17/216/002 (750 g oldat)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÚNTETENDŐ ADATOK

Tasak

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Oxybee por diszperzióhoz méhkaptárban való alkalmazásra.
Szaharóz

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

3. GYÓGYSZERFORMA

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

125 g

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Mézelő méh (*Apis mellifera*)

6. JAVALLAT(OK)

Mézelő méhek (*Apis mellifera*) varroózisának (*Varroa destructor*) kezelésére fiasításmentes kolóniákban.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Méhkaptáron belüli alkalmazásra.
Alkalmazás előtt az Oxybee oldattal össze kell keverni.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

15. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 München
Németország

16. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Oxybee por és oldat 39,4 mg/ml diszperzióhoz méhkaptárban való alkalmazásra mézelő méhek számára

1. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 München
Németország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte (WDT) eG
Siemensstraße 14
30827 Garbsen
Németország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Oxybee por és oldat 39,4 mg/ml diszperzióhoz, méhkaptárban való alkalmazásra mézelő méhek számára

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy palack 375 g-os oldat az alábbiakat tartalmazza:

Hatóanyag:

Oxálsav-dihidrát 17,5 g (egyenértékű 12,5 g oxálsavval)
Átlátszó és színtelen oldat.

Egy palack 750 g-os oldat az alábbiakat tartalmazza:

Hatóanyag:

Oxálsav-dihidrát 35,0 g (egyenértékű 25,0 g oxálsavval)
Átlátszó és színtelen oldat.

Egy tasak 125 g-os por az alábbiakat tartalmazza:

Segédanyagok:

Szaharóz 125 g

1 ml diszperzió méhkaptárban való alkalmazásra, az alábbiakat tartalmazza:

Hatóanyag:

Oxálsav-dihidrát 39,4 mg (egyenértékű 28,1 mg oxálsavval)
Színtelen, átlátszó vagy kissé zavaros diszperzió.

4. JAVALLAT(OK)

Mézelő méhek (*Apis mellifera*) varroózisának (*Varroa destructor*) kezelésére fiasításmentes kolóniákban.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincs.

6. MELLÉKHATÁSOK

Klinikai vizsgálatokban nagyon gyakran fokozott méh elhullást figyeltek meg. Ez nem befolyásolta a családok hosszú távú fejlődését.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt családból több mint egynél jelentkezik a mellékhatás)
- gyakori (100 kezelt családból több mint egynél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt családból több mint egynél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt családból több mint egynél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt családból kevesebb mint egynél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Mézelő méh (*Apis mellifera*)

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Méhkaptáron belüli alkalmazásra.

Adag:

A méhek által elfoglalt léputcánként egyszer 5-6 ml maximális adagot kell a kész, méhkaptárban való alkalmazásra szolgáló diszperzióból alkalmazni. Az egy családban felhasznált készítmény összmenyisége nem haladhatja meg az 54 ml-t. Ezért a léputcánkénti adagot szükség esetén csökkenteni kell annak érdekében, hogy ne lépják túl a családonként alkalmazott maximális összmenyiséget (számítás: maximális adag családonként/foglalt léputcák száma=x,x ml/léputca).

Az Oxybee alkalmazása a fenti adagolás szerint kizárólag az olyan, függőleges kereteket tartalmazó kaptárakra vonatkozik, amelyekhez felülről lehet hozzáférni, mivel a más típusú kaptárakban élő méhek kezelését nem tanulmányozták.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A készítményt egy megfelelő beosztásokkal ellátott, alkalmas mérőeszköz (pl. pipetta, egyszer használatos fecskendő) segítségével kell a léputcákban tartózkodó méheken alkalmazni.

A méhkaptárban való alkalmazásra szolgáló, kész diszperziót a léputcákban tartózkodó méhekre kell csepegtetni.

Az adagolást gondosan kell végezni, a túladagolást kerülni kell.

Az alkalmazás során az oldatnak melegnek (30 – 35 °C) kell lennie.

Az Oxybee-kezelés során a külső hőmérsékletnek el kell érnie a 3 °C-t.

Kaptáranként kizárólag egy kezelést lehet végezni.

Amennyiben a kész diszperziót tárolták, használat előtt alaposan fel kell azt rázni.

A kész diszperzió elkészítése:

Alkalmazás előtt az ízesített, szaharóz por tartalmú tasakot, az oldatot tartalmazó palackhoz kell adni a következők szerint:

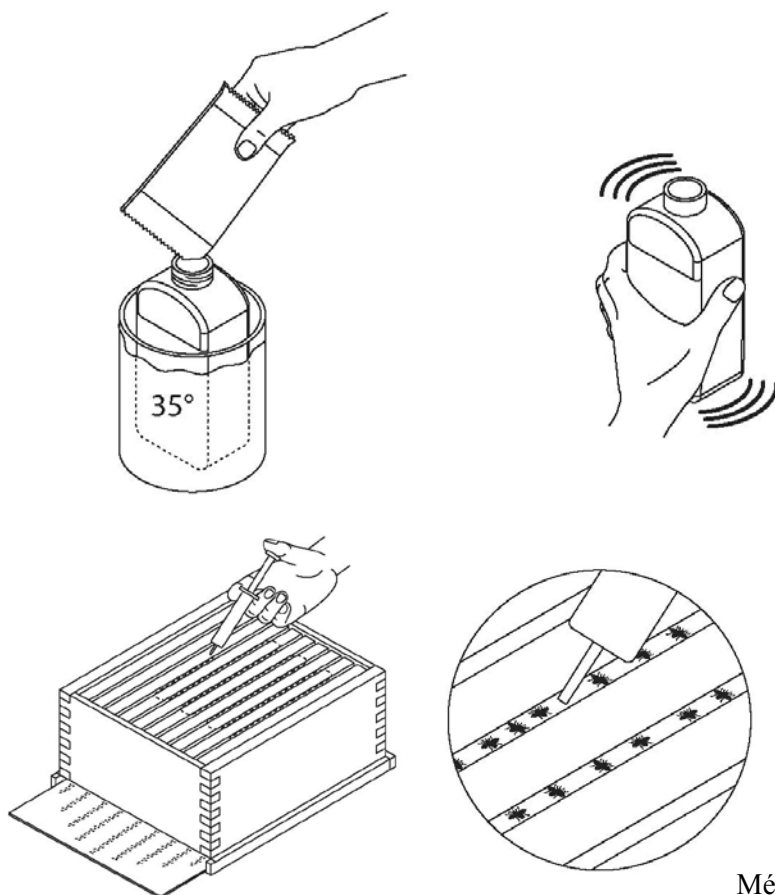
Helyezze az oxálsav-dihidrát oldatot tartalmazó palackot meleg (30 – 35 °C) vízbe. Nyissa ki ollóval a szaharóz port tartalmazó tasako(ka)t.

444 ml méhkaptárban való alkalmazásra szolgáló, kész diszperzió elkészítése: Öntse egy tasak tartalmát a 375 g oxálsav-dihidrát savoldatot tartalmazó palackba.

888 ml kész diszperzió elkészítése: Öntse két tasak tartalmát a 750 g oxálsav-dihidrát savoldatot tartalmazó palackba.

A tasak(ok) teljes tartalmát be kell önteni az oldatot tartalmazó palackba.

Szorosan zárja le az palackot és addig rázza, amíg a szaharóz teljesen feloldódik. A kész diszperzió méhkaptárban való alkalmazásra, színtelen, átlátszó vagy kissé zavaros.



Mérőeszköz példa

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Méz: Nulla nap.

Nem alkalmazható a mézhordás idején.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

A gyógyszer palackja és tasakja a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

A méhkaptárban való alkalmazásra szolgáló diszperzió feloldás után: Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Ételektől távol tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkéken és a kartondobozon feltüntetett lejáratidőn belül szabad felhasználni! A lejáratidő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az előírás szerinti elegyítés után felhasználható: 1 év.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A fiasításmentes kolóniákban az Oxybee kizárólag egyszer alkalmazható.

Az állatgyógyászati készítményt a varroa atka elleni, integrált védekezési program részeként kell alkalmazni, a lehullott atkák számának folyamatos ellenőrzésével. Lehetőség szerint változtatni kell ennek az állatgyógyászati készítménynek a használatát egy másik engedélyezett, eltérő hatásmechanizmusú varroa-ellenes szerrel, hogy csökkenjen a varroa atkákban a rezisztencia kialakulásának lehetősége.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nem szabad a javasolt adagnál magasabb adagot alkalmazni, illetve az állatgyógyászati készítményt egynél többször alkalmazni. Az ismételt kezeléseket a méhek nem tolerálják jól. Amennyiben a dolgozó méheket egy generáción belül egynél többször kezelik, az a méhek károsodását és a család gyengülését eredményezheti.

Az újrafertőződés elkerülése érdekében az egyazon méhészetben belüli, összes családot egyidejűleg kell kezelni. A kezelés utáni napokban kerülni kell a méhkaptárak megzavarását.

Az Oxybee nem alkalmazható, mézes lépek jelenlétében.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Ez az állatgyógyászati készítmény erősen savas kémhatású, ezért irritáló és korrozív hatással lehet a bőrre, szemekre és nyálkahártyákra.

Kerülni kell a szájon át történő expozíciót, beleértve a kéz-száj érintkezést is.

Kerülni kell a közvetlen érintkezést a bőrrel és a szemmel, valamint a kéz-szem érintkezést.

Az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőruházat, saválló védőkesztyű és védőszemüveg.

A kezeket és a kitett bőrfelületet haladéktalanul szappannal és bő vízzel meg kell mosni. Az állatgyógyászati készítmény előkészítése és alkalmazása közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos.

A szennyezett ruházatot azonnal távolítsa el. A használt mérőeszközöket és üres tartályokat haladéktalanul meg kell semmisíteni a megfelelő módon.

Véletlen lenyelés esetén a szájat vízzel ki kell öblíteni, és vizet vagy tejet kell inni, hánytatni azonban tilos. Szemmel való érintkezés esetén a szemet azonnal, alaposan le kell öblíteni vízzel (kontaktlencsét el kell távolítani). Haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Az Oxybee korrozív hatással bír a korrózióra érzékeny méhészeti eszközökre.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Nem ismert.

Kerülni kell az egyéb atkaölő szerekkel történő egyidejű alkalmazást, mivel az a méhekre fokozott toxikus hatást jelenthet.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Túladagolást követően nagyon gyakran figyeltek meg fokozott méh elhullást. A diszperzió kezelésenkénti 53%-os túladagolása a méhek elhullásának átmeneti, rövid távú növekedését eredményezte. A családok tavaszi fejlettsége alapján, a túladagolás a családok hosszú távú fejlődésére jelentős hatással nem volt.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az Oxybee nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

ÉÉÉÉ.HH.NN.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerezési egységek:

375 g oxálsav-dihidrát oldatot tartalmazó 500 ml-es palack és egy 125 g szukróz port tartalmazó tasak. A kartondoboz tartalma 444ml kész diszperzióhoz elegendő.

Egy 1000 ml-es tartály (750 g oxálsav-dihidrát oldatot tartalmaz) és két tasak (egyenként 125 g szukróz port tartalmaznak), amelyek összekeverve 888 ml méhkaptárban való alkalmazásra szolgáló, kész diszperziót ad, kartondobozban.

750 g oxálsav-dihidrát oldatot tartalmazó 1000 ml-es palack és két, egyenként 125 g szukróz port tartalmazó tasak.

A kartondoboz tartalma 888ml kész diszperzióhoz elegendő.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.