[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Api-Bioxal 44.2 mg/ml bikubeoppløsning til honningbier

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hvert ml inneholder:

Virkestoff:
44.2 mg Oksalsyre tilsvarer 62.0 mg oksalsyredihydrat

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Glyserol
Vann, renset

Klar fargeløs-lysegul væske

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Honningbier (*Apis mellifera*).

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

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

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

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 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.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:
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 preparatet:
Personer med kjent hypersensitivitet overfor Oksalsyre bør håndtere preparatet med forsiktighet.
Preparatet kan irritere huden og øynene eller forårsake kontaktdermatitt. Unngå kontakt med hud, øyne og slimhinner.
Personlig beskyttelsesutstyr som hansker og beskyttelsesbriller bør brukes ved håndtering av preparatet.
Etter påføring, vask hender og hud som kommer i kontakt med preparatet med såpe og vann. Vask klær som kommer i kontakt med preparatet 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 preparatet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:
Vann og vassdrag må ikke kontamineres med dette preparatet siden Oksalsyre kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

3.6 Bivirkninger

Honningbier:

Svært vanlige (> 1 kolonie / 10 kolonier dyr):	Systemisk lidelse hos bier [1;2;]

[1] Kolonien blir noe urolig under behandlingen.
[2] Økt dødelighet blant voksne bier kan forekomme etter behandling med preparatet.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også avsnitt 17 i kombinert merking og pakningsvedlegg for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Ikke relevant.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Må ikke brukes samtidig med andre akaricider.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Ved bruk i bikuber skal preparatet brukes som følger:

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.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

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.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Honning: 0 døgn.
Skal ikke brukes til behandling av bikuber med honningkasser eller i perioden når det høstes honning.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QP53AG03

4.2 Farmakodynamikk

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.

4.3 Farmakokinetikk

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.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 12 måneder.

5.3 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.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

-500 ml flaske: Hvite, ugjennomsiktige høytetthetspolyetylenflasker med barnesikret lokk (HDPE) og manipuleringssikker forsegling;
-5 l beholder: hvite ugjennomsiktige beholdere med høytetthetspolyetylen, med skrulokk (HDPE) og manipuleringssikker forsegling;
-5 l plastpose i kartong: ugjennomsiktig lavtetthetspolyetylenbeholder i en kartong, plastpose i kartong (Ecopack) med skrulokk (HDPE) og manipuleringssikker 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.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.
Vann og vassdrag må ikke kontamineres med dette preparatet siden Oksalsyre kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.
Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

CHEMICALS LAIF S.P.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

21-14140

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 17.12.2021

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

25.06.2024

10. RESEPTSTATUS

Preparat unntatt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).