

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. **НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Dany's BienenWohl прах и разтвор за 39,4 mg/ml дисперсия за пчелни кошери за медоносни пчели

## 2. **КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Една бутилка от 375 g разтвор съдържа:

**Активна субстанция:**

Oxalic acid dihydrate 17,5 g (еквивалентно на 12,5 g oxalic acid )

**Ексципиенти:**

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

Една бутилка от 750 g разтвор съдържа:

**Активна субстанция:**

Oxalic acid dihydrate 35,0 g (еквивалентно на 25,0 g oxalic acid)

**Ексципиенти:**

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

Едно саше от 125 g прах съдържа:

**Ексципиенти:**

Sucrose 125 g

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

1 ml смесена дисперсия за пчелен кошер съдържа:

**Активна субстанция:**

Oxalic acid dihydrate 39,4 mg (еквивалентно на 28,1 mg oxalic acid)

**Ексципиенти:**

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

## 3. **ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Прах и разтвор за дисперсия за пчелни кошери.

Разтвор за дисперсия за пчелни кошери (бутилка, съдържаща активната субстанция):

Бистър и безцветен разтвор.

Прах за дисперсия за пчелни кошери (саше):

Бял кристален прах.

## 4. **КЛИНИЧНИ ДАННИ**

### 4.1 **Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Медоносни пчели (*Apis mellifera*)

### 4.2 **Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

За лечение на варооза (*Varroa destructor*) на медоносни пчели (*Apis Mellifera*) в колонии без пило.

#### **4.3 Противопоказания**

Няма.

#### **4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Danu's BienenWohl трябва да се прилага само веднъж в колонии без пило.

Ветеринарномедицинският продукт трябва да се използва като лечение в рамките на програма за интегрирано управление на вароа с редовно проследяване на спада на акарите. Когато е възможно, използвайте този ветеринарномедицински продукт заедно с друг одобрен вароацид с различен начин на действие, за да намалите възможността акарите вароа да развият резистентност.

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

##### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не превишавайте препоръчаната доза и не прилагайте този ветеринарномедицински продукт повече от веднъж. Повторното лечение не се понася добре от пчелите. Ако пчелите работници се третират повече от веднъж на поколение, това може да доведе до увреждане на пчелите и намаляване на силата на колонията.

Всички колонии в същия пчелник трябва да бъдат третирани едновременно, за да се избегне повторна инфестация. Избягвайте да смущавате кошерите в дните след лечението.

Danu's BienenWohl не трябва да се използва при наличие на медени пити.

##### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Този ветеринарномедицински продукт е силно кисел и може да има дразнещи и корозивни ефекти върху кожата, очите и лигавиците.

Избягвайте излагане на устната кухина, включително контакт на ръцете с устата. Избягвайте директен контакт с кожата и очите, както и контакт на ръцете с очите.

Трябва да се носят лични предпазни средства, включващи предпазно облекло, киселиноустойчиви ръкавици и защитни очила.

Измийте веднага със сапун и много вода ръцете и кожа, влязла в контакт.

Не яжте, не пийте и не пушете, докато боравите и прилагате ветеринарномедицинския продукт.

Незабавно свалете замърсеното облекло.

Използваните измервателни уреди и празните контейнери трябва да се изхвърлят незабавно по подходящ начин.

В случай на инцидентно поглъщане, почистете устата с вода и пийте вода или мляко, но не предизвиквайте повръщане. В случай на контакт с очите незабавно изплакнете очите старателно с вода (първо свалете контактните лещи). Незабавно потърсете медицинска помощ и покажете на лекаря листовката или етикета на продукта.

##### Други предпазни мерки:

Danu's BienenWohl има корозивни свойства върху чувствителните към корозия части на пчеларското оборудване.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

В клиничните изпитвания много често се наблюдава повишена смъртност при пчелите. Това не засяга дългосрочното развитие на колониите.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани колонии, проявяващи неблагоприятна(и) реакция(и))
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 колонии на 100 третирани колонии)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 колонии на 1 000 третирани колонии)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 колонии на 10 000 третирани колонии)
- много редки (по-малко от 1 колония на 10 000 третирани колонии, включително изолирани съобщения).

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Не е приложимо.

#### **4.8 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не са известни.

Съпътстващата употреба на други акарицидни продукти трябва да се избягва, тъй като може да възникне повишена токсичност за пчелите.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

Използване в кошер.

##### Доза:

Максимална доза от 5-6 ml от крайната дисперсия за пчелния кошер трябва да се прилага веднъж за всеки пласт, заеман от пчели. Общото количество на продукта, приложен на колония, не трябва да надвишава 54 ml. Следователно, ако е необходимо, дозата за пласт трябва да бъде намалена, за да не се надвишава максималното общо количество, приложено на колония (изчисление: максимална доза за колония/брой заети пластове = x.x ml/пласт).

Употребата на Dany's BienenWohl с горната схема на дозиране важи само за кошерите с вертикални рамки, достъпни отгоре, тъй като лечението на пчели в други видове кошери не е изследвано.

##### *Съвет за правилно приложение:*

Продуктът трябва да се прилага с помощта на подходящо измерващо устройство с подходящо градуиране (например автоматична пипета, спринцовка за еднократна употреба) върху пчелите, които се намират в пластове.

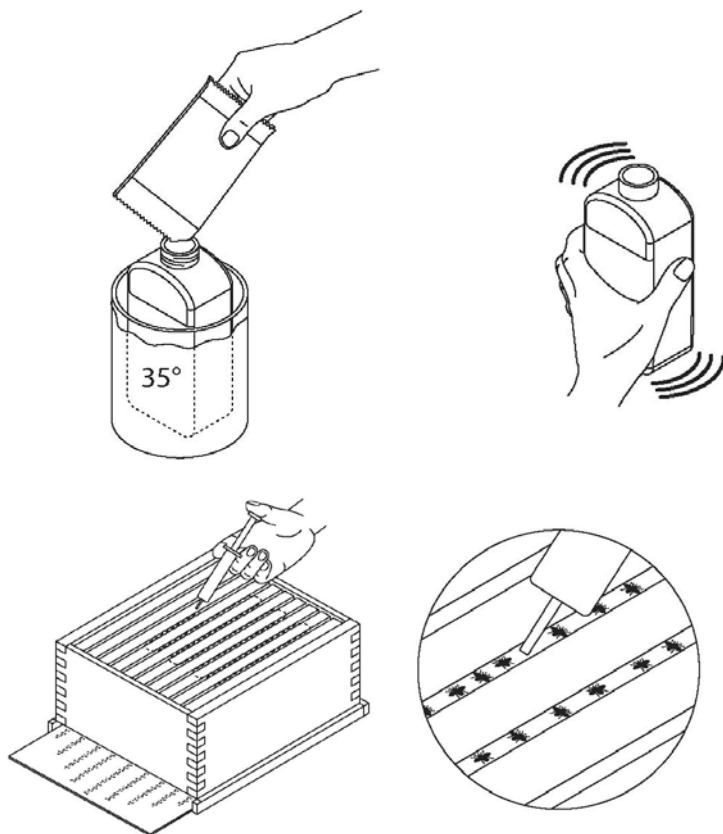
Крайната дисперсия за пчелни кошери трябва да се нанесе върху пчелите в пластове.  
Дозирането трябва да се извършва внимателно и да се избягва предозиране.

Дисперсията трябва да бъде топла (30 – 35 °C) по време на приложението.

Външната температура по време на обработката с Dany's BienenWohl трябва да бъде най-малко 3 °C.

Прилагайте само едно третиране на кошер.

В случай че крайната дисперсия е била съхранявана, тя трябва да се разклати добре преди употреба.



Приготвяне на крайната дисперсия за пчелни кошери:

Преди употреба съдържанието на сашето(тата), съдържащи ароматизирания захарозен прах, трябва да се добави към бутилката, съдържаща разтвора за дисперсия за пчелни кошери, както следва:

Поставете бутилката, съдържаща разтвора на оксалова киселина дихидрат, в топла (30 – 35 °С) вода. Отворете сашето(тата) със захароза на прах с ножици.

Приготвяне на 444 ml крайна дисперсия за пчелни кошери: излейте съдържанието на едно саше в бутилката, съдържаща 375 g разтвор на оксалова киселина дихидрат.

Приготвяне на 888 ml крайна дисперсия за пчелни кошери: излейте съдържанието на две сашета в бутилката, съдържаща 750 g разтвор на оксалова киселина дихидрат.

Цялото съдържание на сашето(тата) трябва да се излее в бутилката с разтвора.

Затворете бутилката плътно и я разклатете, докато захарозата се разтвори напълно. Крайната дисперсия за пчелни кошери трябва да бъде безцветна, прозрачна до леко мътна дисперсия.

**4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

След предозиране много често се наблюдава повишена смъртност при пчелите. Свръхдоза от 53 % от дисперсията за едно лечение води до временно и краткосрочно увеличаване на смъртността при пчелите. Предозирането не оказва значително влияние върху развитието на колонииите в дългосрочен план, както се установява от развитието на колонииите през пролетта.

**4.11 Карентен срок (карептни срокове)**

Мед: нула дни.

Не използвайте по време на потока на мед.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: ектопаразитициди, инсектициди и репеленти; ектопаразитицид за локално приложение, вкл. Инсектициди.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP53AG03.

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Оксаловата киселина е органична киселина, използвана за лечение на *Varroa destructor*. Няма проучвания за начина на действие на оксалова киселина.

Основният принос за акарицидните ефекти е ниското рН на дисперсията, за разлика от обема на приложената дисперсия. То действа като контактна отрова срещу *Varroa destructor*.

Високата пропорция на захарта в този продукт увеличава вискозитета на дисперсията и следователно нейната адхезия към пчелите.

### **5.2 Фармакокинетични особености**

Съществуват доказателства, че дисперсията на оксалова киселина дихидрат е в състояние да проникне в кератина, тъй като за кратко време след прилагане върху пчелите концентрацията на оксалова киселина дихидрат е слабо повишена във всичките ѝ тъкани.

Оксаловата киселина дихидрат се разпределя външно в пчелите чрез контакт с тялото и/или социална хранителна размяна (трофалаксис).

### **Влияние върху околната среда**

Danu's VienenWohl не трябва да прониква в реки, защото това може да е опасно за рибите и други водни организми.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

#### Разтвор:

Лимонена киселина монохидрат

Глицерол (85 %)

Вода, пречистена

#### Прахообразна форма:

Захароза

Анасоново масло

Евкалиптово масло

### **6.2 Основни несъвместимости**

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след смесване в съответствие с инструкциите: 1 година.

#### **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

Да се пазят бутилката и сашето във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

Крайна дисперсия за пчелни кошери (след смесване): да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се съхранява далеч от храна.

#### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Бутилка:

Бутилка от полиетилен с висока плътност (HDPE) със защитена от деца капачка с винт от HDPE/полипропилен (PP), съдържаща 375 g или 750 g разтвор.

Саше:

Четирипластово фолио (полиетилен с ниска плътност (LDPE)/алуминий/LDPE/хартия с глинено покритие) запечатани сашета, съдържащи 125 g ароматизирана захароза.

Размер на опаковките:

Една картонена кутия, съдържаща една HDPE бутилка (375 g) и едно саше (125 g), осигуряващи 444 ml крайна дисперсия за пчелни кошери след смесване.

Една картонена кутия, съдържаща една HDPE бутилка (750 g) и едно саше (125 g), осигуряващи 888 ml крайна дисперсия за пчелни кошери след смесване.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

#### **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Dany Bienenwohl GmbH  
Geyserspergerstr. 27  
80689 Munich  
Германия

### **8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

EU/2/18/225/001-002

### **9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

<Дата на първо издаване на лиценз за употреба:> <14/06/2018>

### **10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

<{ММ/ГГГГ}>

<{ДД/ММ/ГГГГ}>  
<{ДД месец ГГГГ}>

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.



## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**
- Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

## **А. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

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

## **Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска без лекарско предписание.

## **В. СТАТУС НА МДСОК**

Активната субстанция в Dany's BienenWohl е разрешена субстанция, както е посочено в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията:

Фармакологично активна субстанция	Маркерно остатъчно вещество	Видове животни	МДСОК	Прицелни тъкани	Други изисквания	Терапевтичен клас
Оксалова киселина	Не е приложено	Пчели	Не се изисква МДСОК	Не е приложимо	Няма вписване	Средство против инфекции

Експципиентите, посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика на продукта, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията не се изискват МДСОК или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕО) № 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

## **Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

ПАДБ следва да се подават синхронизирано и със същата честота, както за референтния продукт.

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТ**

## ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия (за прах и разтвор за дисперсия за пчелни кошери)

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Dany's BienenWohl прах и разтвор за 39,4 mg/ml дисперсия за пчелни кошери  
oxalic acid dihydrate

### 2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

17,5 g oxalic acid dihydrate (еквивалентно на 12,5 g oxalic acid ) (375 g разтвор)  
35 g oxalic acid dihydrate (еквивалентно на 25,0 g oxalic acid ) (750 g разтвор)

125 g sucrose

250 g sucrose

### 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Прах и разтвор за дисперсия за пчелни кошери.

### 4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 бутилка с 375 g разтвор на оксалова киселина дихидрат и едно саше (125 g) със захароза на прах, за да се постигне 444 ml дисперсия за пчелни кошери след смесване със захароза.

1 бутилка с 750 g разтвор на оксалова киселина дихидрат и две сашета (всяко от по 125 g) със захароза на прах, за да се постигне 888 ml дисперсия за пчелни кошери след смесване със захароза.

### 5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Медоносни пчели (*Apis mellifera*)

### 6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение на варооза (*Varroa destructor*) на медоносни пчели (*Apis Mellifera*) в колонии без пило.

### 7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Използване в кошер.

Преди употреба прочети листовката.

### 8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок (мед): Нула дни

Не използвайте по време на потока на мед.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Този продукт има корозивни свойства. Носете лични предпазни средства.  
Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}  
След смесване използвайте преди...

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се пазят бутилката и сашето във външната опаковка с цел предпазване от светлина.  
След смесване на дисперсията за пчелни кошери: Да се съхранява в хладилник, далеч от храна.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: Преди употреба прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“ И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**14. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА“**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Dany Bienenwohl GmbH  
Geyserspergerstr. 27  
80689 Munich  
Германия

**16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

EU/2/18/225/001 (375 g g разтвор)  
EU/2/18/225/002 (750 g g разтвор)

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}



## ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Бутилка

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Danu's BienenWohl разтвор за дисперсия за пчелни кошери  
оксалова киселина дихидрат

### 2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Една бутилка съдържа:

17,5 g oxalic acid dihydrate (еквивалентно на 12,5 g oxalic acid) (375 g разтвор)

35 g oxalic acid dihydrate (еквивалентно на 25,0 g oxalic acid) (750 g разтвор)

### 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

### 4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

375 g оксалова киселина дихидрат за постигане на 444 ml дисперсия за пчелни кошери.

750 g оксалова киселина дихидрат за постигане на 888 ml дисперсия за пчелни кошери.

### 5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Медоносни пчели (*Apis mellifera*)

### 6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение на варооза (*Varroa destructor*) на медоносни пчели (*Apis Mellifera*) в колонии без пило.

### 7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Използване в кошер.

Смесете с прах Danu's BienenWohl, както е указано, преди употреба.

Преди употреба прочети листовката.

### 8. КАРЕНТЕН СРОК/КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок (мед): Нула дни

Не използвайте по време на потока на мед.

### 9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО



Този продукт има корозивни свойства. Носете лични предпазни средства.  
Преди употреба прочети листовката.

#### **10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}  
След смесване използвайте преди...

#### **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Съхранявайте бутилката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.  
След смесване на дисперсията за пчелни кошери: Да се съхранява в хладилник, далеч от храна.

#### **12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

#### **13. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“ И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

#### **14. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА“**

#### **15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Dany Bienenwohl GmbH  
Geyserspergerstr. 27  
80689 Munich  
Германия

#### **16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

EU/2/18/225/001 (375 g разтвор)  
EU/2/18/225/002 (750 g разтвор)

#### **17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

Саше

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Danu's BienenWohl прах за дисперсия за пчелни кошери  
sucrose

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ**

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

125 g

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Медоносни пчели (*Apis mellifera*)

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

За лечение на варооза (*Varroa destructor*) на медоносни пчели (*Apis Mellifera*) в колонии без пило.

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Използване в кошер.  
Смесете с разтвор Danu's BienenWohl преди употреба.  
Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК/КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ  
ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

**13. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“ И  
УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И  
УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**14. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ  
ЗА ДЕЦА МЕСТА“**

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Dany Bienenwohl GmbH  
Geyserspergerstr. 27  
80689 Munich  
Германия

**16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

## **Б. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА:

**Danu's BienenWohl прах и разтвор за 39,4 mg/ml дисперсия за пчелни кошери за медоносни пчели**

### **1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

Притежател на лиценза за употреба:

Danu Bienenwohl GmbH  
Geyserspergerstr. 27  
80689 Munich  
Германия

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

### **2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Danu's BienenWohl прах и разтвор за 39,4 mg/ml дисперсия за пчелни кошери за медоносни пчели

### **3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(ИИ) И ЕКСЦИПИЕНТА(ИТЕ)**

Една бутилка с 375 g разтвор съдържа:

**Активна субстанция:**

Oxalic acid dihydrate 17,5 g (еквивалентно на 12,5 g oxalic acid)  
Бистър и безцветен разтвор.

Една бутилка с 750 g разтвор съдържа:

**Активна субстанция:**

Oxalic acid dihydrate 35,0 g (еквивалентно на 25,0 g oxalic acid)  
Бистър и безцветен разтвор.

Една бутилка с 125 g разтвор съдържа:

**Експципенти:**

Sucrose 125 g

1 ml смесена дисперсия за пчелен кошер съдържа:

**Активна субстанция:**

Oxalic acid dihydrate 39,4 mg (еквивалентно на 28,1 mg oxalic acid)  
Безцветна, прозрачна до леко мътна дисперсия.

#### **4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

За лечение на варооза (*Varroa destructor*) на медоносни пчели (*Apis Mellifera*) в колонии без пило.

#### **5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Няма.

#### **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

В клиничните изпитвания много често се наблюдава повишена смъртност при пчелите. Това не засяга дългосрочното развитие на колониите.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани колонии, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 колонии на 100 третирани колонии)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 колонии на 1 000 третирани колонии)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 колонии на 10 000 третирани колонии)
- много редки (по-малко от 1 колония на 10 000 третирани колонии, включително изолирани съобщения).

#### **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Медоносни пчели (*Apis mellifera*)

#### **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ**

Използване в кошер.

##### Доза:

Максимална доза от 5-6 ml от крайната дисперсия за пчелния кошер трябва да се прилага веднъж за всеки пласт, заеман от пчели. Общото количество на продукта, приложен на колония, не трябва да надвишава 54 ml. Следователно, ако е необходимо, дозата за пласт трябва да бъде намалена, за да не се надвишава максималното общо количество, приложено на колония (изчисление: максимална доза за колония/брой заети пластове = x.x ml/пласт).

Употребата на Dany's BienenWohl с горната схема на дозиране важи само за кошерите с вертикални рамки, достъпни отгоре, тъй като лечението на пчели в други видове кошери не е изследвано.

#### **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Продуктът трябва да се прилага с помощта на подходящо измерващо устройство с подходящо градуиране (например автоматична пипета, спринцовка за еднократна употреба) върху пчелите, които се намират в пластове.

Крайната дисперсия за пчелни кошери трябва да се нанесе върху пчелите в пластове. Дозирането трябва да се извършва внимателно и да се избягва предозиране.

Разтворът трябва да бъде топъл (30 – 35 °C) по време на приложението.  
Външната температура по време на обработката с Dany's BienenWohl трябва да бъде най-малко 3 °C.

Прилагайте само едно третиране на кошер.

В случай че крайната дисперсия е била съхранявана, тя трябва да се разклати добре преди употреба.

#### Приготвяне на крайната дисперсия:

Преди употреба съдържанието на сашето(тата), съдържащи ароматизирания захарозен прах, трябва да се добави към бутилката, съдържаща разтвора за дисперсия за пчелни кошери, както следва:

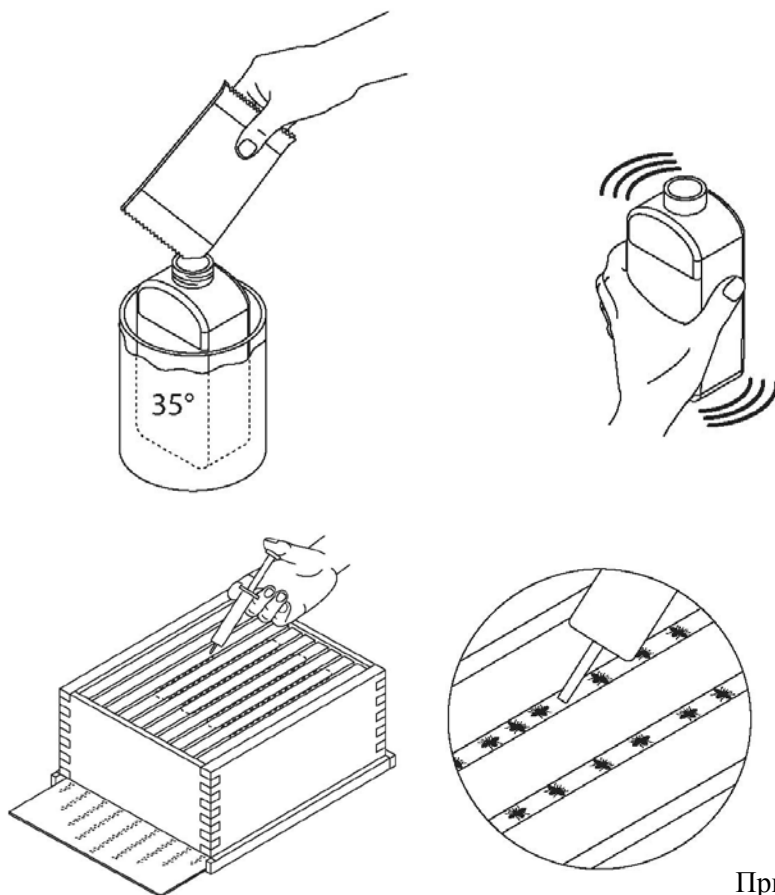
Поставете бутилката, съдържаща разтвора на оксалова киселина дихидрат, в топла (30 – 35 °C) вода. Отворете сашето(тата) със захароза на прах с ножици.

Приготвяне на 444 ml крайна дисперсия за пчелни кошери: излейте съдържанието на едно саше в бутилката, съдържаща 375 g разтвор на оксалова киселина дихидрат.

Приготвяне на 888 ml крайна дисперсия: излейте съдържанието на две сашета в бутилката, съдържаща 750 g разтвор на оксалова киселина дихидрат.

Цялото съдържание на сашето(тата) трябва да се излее в бутилката с разтвора.

Затворете бутилката плътно и я разклатете, докато захарозата се разтвори напълно. Крайната дисперсия за пчелни кошери трябва да бъде безцветна, прозрачна до леко мътна дисперсия.



Пример за измерващо устройство

## **10. КАРЕНТЕН СРОК/КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Мед: Нула дни.  
Не използвайте по време на потока на мед.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се пазят бутилката и сашето във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

След смесване на дисперсията за пчелни кошери: Да се съхранява в хладилник (2 °C — 8 °C).  
Да се съхранява далеч от храна.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикетите и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след смесване, съгласно указанията: 1 година.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Dany's BienenWohl трябва да се прилага само веднъж в колонии без пило. Ветеринарномедицинският продукт трябва да се използва като лечение в рамките на програма за интегрирано управление на вароа с редовно проследяване на спада на акарите. Когато е възможно, използвайте този продукт заедно с друг одобрен вароацид с различен начин на действие, за да намалите възможността акарите *вароа* да развият резистентност.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Не използвайте дози по-големи от препоръчаната доза и не прилагайте този ветеринарномедицински продукт повече от веднъж. Повторното лечение не се понася добре от пчелите. Ако пчелите работници се третират повече от веднъж на поколение, това може да доведе до увреждане на пчелите и намаляване на силата на колонията.

Всички колонии в същия пчелник трябва да бъдат третирани едновременно, за да се избегне повторни инфестации. Избягвайте да смущавате кошерите в дните след лечението.

Dany's BienenWohl не трябва да се използва при наличие на медени пити.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Този ветеринарномедицински продукт е силно кисел и може да има дразнещи и корозивни ефекти върху кожата, очите и лигавиците.

Избягвайте излагане на устната кухина, включително контакт на ръцете с устата.

Избягвайте директен контакт с кожата и очите, както и контакт на ръцете с очите.

Трябва да се носят лични предпазни средства, включващи предпазно облекло, киселиноустойчиви ръкавици и защитни очила.

Измийте веднага със сапун и много вода ръцете и кожа, влязла в контакт. Не яжте, не пийте и не пушете, докато боравите и прилагате ветеринарномедицинския продукт.

Незабавно свалете замърсеното облекло. Използваните измервателни уреди и празните контейнери трябва да се изхвърлят незабавно по подходящ начин.



В случай на инцидентно поглъщане, почистете устата с вода и пийте вода или мляко, но не предизвиквайте повръщане. В случай на контакт с очите незабавно изплакнете очите обилно с вода (първо свалете контактните лещи). Незабавно потърсете лекарска помощ и покажете листовката или етикета на лекаря.

Danu's BienenWohl има корозивни свойства върху чувствителните към корозия части на пчеларското оборудване.

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Съпътстващата употреба на други акарицидни продукти трябва да се избягва, тъй като може да възникне повишена токсичност за пчелите.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

След предозиране много често се наблюдава повишена смъртност при пчелите. Свръхдоза от 53 % от дисперсията за едно лечение води до временно и краткосрочно увеличаване на смъртността при пчелите. Предозирането не оказва значително влияние върху развитието на колонии в дългосрочен план, както се установява от развитието на колонии през пролетта.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

### **13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Danu's BienenWohl не трябва да се излива в реки, защото това може да е опасно за рибите и други водни организми.

Попитайте Вашия ветеринарен хирург какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

### **14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

ДД/ММ/ГГГГ г.

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Размер на опаковките:

Една картонена кутия, съдържаща една бутилка от 500 ml (съдържаща 375 g разтвор на оксалова киселина дихидрат) и едно саше (съдържащо 125 g захароза на прах), осигуряващи 444 ml от крайната дисперсия за пчелен кошер след смесване.

Една картонена кутия, съдържаща една бутилка от 1000 ml (съдържаща 750 g разтвор на оксалова киселина дихидрат) и две сашета (всяко съдържащо 125 g захароза на прах), осигуряващи 888 ml от крайната дисперсия за пчелен кошер след смесване.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.