

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dany's BienenWohl κόνις και διάλυμα για προϊόν ενδοκυψελικής διασποράς 39,4 mg/ml για κοινές μέλισσες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μία φιάλη διαλύματος 375 g περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Διένυδρο οξαλικό οξύ 17,5 g (ισοδύναμο με 12,5 g οξαλικού οξέος)

Έκδοχα:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

Μία φιάλη διαλύματος 750 g περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Διένυδρο οξαλικό οξύ 35,0 g (ισοδύναμο με 25,0 g οξαλικού οξέος)

Έκδοχα:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

Ένας φακελίσκος κόνεως 125 g περιέχει:

Έκδοχα:

Σακχαρόζη 125 g

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

1 ml αναμεμιγμένου προϊόντος ενδοκυψελικής διασποράς περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Διένυδρο οξαλικό οξύ 39,4 mg (ισοδύναμο με 28,1 mg οξαλικού οξέος)

Έκδοχα:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις και διάλυμα για προϊόν ενδοκυψελικής διασποράς.

Διάλυμα για προϊόν ενδοκυψελικής διασποράς (φιάλη που περιέχει το δραστικό συστατικό):

Διαυγές και άχρωμο διάλυμα.

Κόνις για προϊόν ενδοκυψελικής διασποράς (φακελίσκος):

Λευκή κρυσταλλική κόνις.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Κοινές μέλισσες (*Apis mellifera*)

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για τη θεραπεία της βαρρόασης (*Varroa destructor*) των κοινών μελισσών (*Apis mellifera*) σε αποικίες μελισσών χωρίς εκτρεφόμενους γόνους.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Το Dany's BienenWohl πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εφάπαξ σε αποικίες χωρίς εκτρεφόμενους γόνους.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως θεραπεία στο πλαίσιο ολοκληρωμένου προγράμματος διαχείρισης της βαρρόασης με τακτική παρακολούθηση της πτώσης των ακάρεων. Εφόσον είναι δυνατό, χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εκ περιτροπής με άλλο εγκεκριμένο βαρροοκτόνο με διαφορετικό τρόπο δράσης ώστε να μειωθούν οι πιθανότητες ανάπτυξης αντοχής των ακάρεων Varroa.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση και μη χορηγείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περισσότερες από μία φορές. Οι επαναλαμβανόμενες θεραπείες δεν γίνονται καλά ανεκτές από τις μέλισσες. Εάν οι μέλισσες-εργάτριες υποβληθούν σε θεραπεία περισσότερες από μία φορές ανά γενεά, μπορεί να προκληθεί ζημιά στις μέλισσες και μείωση στην ισχύ της αποικίας.

Όλες οι αποικίες στο ίδιο μελισσοκομείο θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία ταυτόχρονα για την αποφυγή εκ νέου παρασίτωσης. Αποφύγετε να διαταράσσετε τις κυψέλες τις ημέρες που ακολουθούν μετά τη θεραπεία.

Το Dany's BienenWohl δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται όταν υπάρχουν πλαίσια στις κυψέλες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ιδιαίτερα όξινο και μπορεί να έχει ερεθιστικές και διαβρωτικές επιδράσεις στο δέρμα, τους οφθαλμούς και τους βλεννογόνους.

Αποφύγετε την έκθεση μέσω του στόματος, συμπεριλαμβανομένης της επαφής χεριού-στόματος. Αποφύγετε την άμεση επαφή με το δέρμα και τους οφθαλμούς, καθώς και την επαφή χεριού-οφθαλμού.

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται εξοπλισμός ατομικής προστασίας που θα αποτελείται από προστατευτικό ρουχισμό, οξεάντοχα γάντια και γυαλιά ασφαλείας.

Πλύνετε αμέσως με σαπούνι και άφθονο νερό τα χέρια και το δέρμα που έχουν εκτεθεί.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τον χειρισμό και τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Αφαιρέστε αμέσως τον μολυσμένο ρουχισμό.

Οι χρησιμοποιημένες συσκευές μέτρησης και οι κενοί περιέκτες θα πρέπει να απορρίπτονται αμέσως με κατάλληλο τρόπο.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, πλύνετε το στόμα με νερό και πιείτε νερό ή γάλα. Μην προκαλείτε έμετο. Σε περίπτωση επαφής με τους οφθαλμούς, ξεπλύνετε αμέσως και σχολαστικά τους οφθαλμούς με νερό (αφαιρέστε πρώτα τυχόν φακούς επαφής). Αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Άλλες προφυλάξεις:

Το Dany's BienenWohl έχει διαβρωτικές ιδιότητες σε ευαίσθητα στη διάβρωση εξαρτήματα του εξοπλισμού μελισσοκομίας.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε κλινικές δοκιμές, παρατηρήθηκε πολύ συχνά αυξημένη θνησιμότητα των μελισσών. Το γεγονός αυτό δεν επηρέασε τη μακροπρόθεσμη ανάπτυξη των αποικιών.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερες από 1 στις 10 υπό θεραπεία αποικίες παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερες από 1 αλλά λιγότερες από 10 αποικίες στις 100 υπό θεραπεία αποικίες)
- μη συνηθισμένη (περισσότερες από 1 αλλά λιγότερες από 10 αποικίες στις 1000 υπό θεραπεία αποικίες)
- σπάνια (περισσότερες από 1 αλλά λιγότερες από 10 αποικίες στις 10.000 υπό θεραπεία αποικίες)
- πολύ σπάνια (λιγότερες από 1 στις 10.000 υπό θεραπεία αποικίες, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν ισχύει.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

Η ταυτόχρονη χρήση άλλων ακαρεοκτόνων προϊόντων θα πρέπει να αποφεύγεται επειδή μπορεί να προκύψει αυξημένη τοξικότητα στις μέλισσες.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενδοκυψελική χρήση.

Δόση:

Θα πρέπει να χορηγείται μέγιστη δόση 5-6 ml του τελικού προϊόντος ενδοκυψελικής διασποράς άπαξ και ανά διάκενο κατειλημμένο από μέλισσες. Η συνολική ποσότητα προϊόντος που χορηγείται σε μια αποικία δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 54 ml. Συνεπώς, εφόσον απαιτείται, η δόση ανά διάκενο θα πρέπει να μειωθεί προκειμένου να μην υπερβαίνει τη μέγιστη συνολική ποσότητα που χορηγείται ανά αποικία (υπολογισμός: μέγιστη δόση ανά αποικία/αριθμός κατειλημμένων διακενων=x,x ml/διάκενο).

Η χρήση του Dany's BienenWohl με το παραπάνω δοσολογικό σχήμα ισχύει μόνο για κυψέλες με κάθετα πλαίσια που είναι προσβάσιμα από το επάνω μέρος, καθώς η θεραπεία μελισσών σε άλλους τύπους κυψελών δεν έχει μελετηθεί.

Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση:

Το προϊόν θα πρέπει να χορηγείται με τη χρήση ειδικής συσκευής μέτρησης με κατάλληλες διαβαθμίσεις (π.χ. αυτόματη πιπέτα, σύριγγα μίας χρήσης) στις μέλισσες που κάθονται στα διάκενα.

Το τελικό προϊόν ενδοκυψελικής διασποράς πρέπει να διασπείρεται πάνω στις μέλισσες που βρίσκονται στα διάκενα.

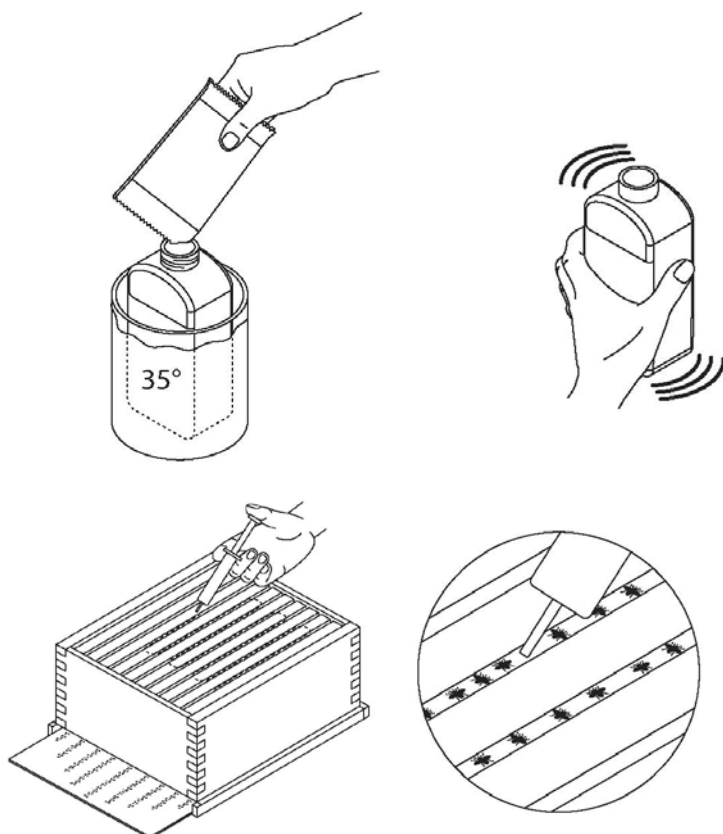
Η χορήγηση της δόσης θα πρέπει να γίνεται προσεκτικά και η υπερδοσολογία θα πρέπει να αποφεύγεται.

Το προϊόν διασποράς θα πρέπει να είναι ζεστό (30–35 °C) κατά τη διάρκεια της χρήσης.

Η εξωτερική θερμοκρασία κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Dany's BienenWohl θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 3 °C.

Εφαρμόζεται μόνο μία θεραπεία ανά κυψέλη.

Σε περίπτωση που το τελικό προϊόν διασποράς είχε αποθηκευτεί, θα πρέπει να ανακινείται καλά πριν από τη χρήση.



Παρασκευή του τελικού προϊόντος ενδοκυψελικής διασποράς:

Πριν από τη χρήση, το περιεχόμενο των φακελίσκων που περιέχουν την αρωματισμένη κόνι σακχαρόζης θα πρέπει να προστεθεί στη φιάλη που περιέχει το διάλυμα για παρασκευή προϊόντος ενδοκυψελικής διασποράς ως εξής:

Τοποθετήστε τη φιάλη που περιέχει το διάλυμα διένυδρου οξαλικού οξέος σε ζεστό νερό (30–35 °C). Ανοίξτε τους φακελίσκους κόνεως σακχαρόζης με ψαλίδι.

Παρασκευή του τελικού προϊόντος ενδοκυψελικής διασποράς 444 ml: Αδειάστε το περιεχόμενο ενός φακελίσκου στη φιάλη που περιέχει 375 g διαλύματος διένυδρου οξαλικού οξέος.

Παρασκευή του τελικού προϊόντος ενδοκυψελικής διασποράς 888 ml: Αδειάστε το περιεχόμενο δύο φακελίσκων στη φιάλη που περιέχει 750 g διαλύματος διένυδρου οξαλικού οξέος.

Στη φιάλη με το διάλυμα θα πρέπει να αδειάζεται ολόκληρο το περιεχόμενο των φακελίσκων.

Κλείστε τη φιάλη καλά και ανακινήστε την μέχρι η σακχαρόζη να διαλυθεί τελείως. Το τελικό προϊόν ενδοκυψελικής διασποράς θα πρέπει να είναι ένα άχρωμο, διαυγές έως ελαφρώς θολό υγρό.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Μετά από υπερδοσολογία, παρατηρήθηκε πολύ συχνά αυξημένη θνησιμότητα των μελισσών. Μια υπερδοσολογία της τάξης του 53% του προϊόντος διασποράς ανά θεραπεία οδήγησε σε προσωρινή, βραχυπρόθεσμη αύξηση της θνησιμότητας των μελισσών. Η υπερδοσολογία δεν επηρέασε σημαντικά την ανάπτυξη των αποικιών μακροπρόθεσμα, όπως φαίνεται από την ανάπτυξη των αποικιών την άνοιξη.

4.11 Χρόνος αναμονής

Μέλι: Μηδέν ημέρες.

Μην χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια της ροής μελιού.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Εξωπαρασιτοκτόνα, εντομοκτόνα και αποθητικά. Εξωπαρασιτοκτόνο για τοπική χρήση, συμπ. εντομοκτόνων

Κωδικός ATCvet: QP53AG03

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το οξαλικό οξύ είναι ένα οργανικό οξύ που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του *Varroa destructor*. Δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες σχετικά με τον τρόπο δράσης του οξαλικού οξέος. Ο σημαντικότερος παράγοντας στην ακαρεοκτόνο δράση είναι το χαμηλό pH του προϊόντος διασποράς, και όχι ο όγκος του προϊόντος διασποράς που χορηγείται. Το φάρμακο δρα ως δηλητήριο επαφής κατά του *Varroa destructor*.

Το υψηλό ποσοστό σακχάρων σε αυτό το φάρμακο αυξάνει το ιξώδες του προϊόντος διασποράς και, συνεπώς, τη δυνατότητα προσκόλλησής του στις μέλισσες.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Υπάρχουν στοιχεία που αποδεικνύουν ότι το διάλυμα διένυδρου οξαλικού οξέος έχει την ικανότητα να διεισδύει στην κερατίνη, καθώς για μικρό χρονικό διάστημα μετά τη χρήση στις μέλισσες, η συγκέντρωση του διένυδρου οξαλικού οξέος αυξάνεται ελαφρώς σε όλους τους ιστούς τους.

Το διένυδρο οξαλικό οξύ κατανέμεται εξωτερικά στις μέλισσες μέσω σωματικής επαφής ή/και κοινωνικής ανταλλαγής τροφής (τροφάλλαξη).

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Το Dany's BienenWohl δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Διάλυμα:

Μονοένυδρο κιτρικό οξύ

Γλυκερόλη (85%)

Ύδωρ, κεκαθαρμένο

Κόνις:

Σακχαρόζη

Έλαιο ανίσου του αστεροειδούς - αιθέριο έλαιο ανίσου

Έλαιο ευκαλύπτου

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Μην αναμειγνύετε με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά την ανάμειξη σύμφωνα με τις οδηγίες: 1 έτος.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε τη φιάλη και τον φακελίσκο στο εξωτερικό κουτί για να τα προστατεύσετε από το φως.

Τελικό προϊόν ενδοκυψελικής διασποράς (μετά την ανάμειξη): Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Φυλάσσετε μακριά από τρόφιμα.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλη:

Φιάλη πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας (HDPE) με βιδωτό πώμα ασφαλείας HDPE/πολυπροπυλενίου (PP) που περιέχει 375 g ή 750 g διαλύματος.

Φακελίσκος:

Σφραγισμένοι φακελίσκοι αλουμινίου τεσσάρων στρωμάτων (πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (LDPE)/αλουμίνιο/LDPE/χαρτί με επικάλυψη αργίλου) που περιέχουν 125 g αρωματισμένης σακχαρόζης.

Μεγέθη συσκευασίας:

Ένα χάρτινο κουτί που περιέχει μία φιάλη HDPE (375 g) και έναν φακελίσκο (125 g), για την παρασκευή 444 ml τελικού προϊόντος ενδοκυψελικής διασποράς, μετά την ανάμειξη.

Ένα χάρτινο κουτί που περιέχει μία φιάλη HDPE (750 g) και δύο φακελίσκους (125 g έκαστος), για την παρασκευή 888 ml τελικού προϊόντος ενδοκυψελικής διασποράς, μετά την ανάμειξη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Munich
Γερμανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/18/225/001-002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

<Ημερομηνία 1ης έγκρισης:> <14/06/2018>

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

<{MM/EEEE}>

<{HH/MM/EEEE}>

<{HH μήνας EEEE}>

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**
- Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται χωρίς κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Η δραστική ουσία του Dany's BienenWohl είναι μια επιτρεπόμενη ουσία η οποία περιγράφεται στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 ως ακολούθως:

| Φαρμακολογικός δραστική ουσία | Κατάλοιπ ο-Δείκτης | Ζωικά είδη | ΑΟΚ | Ιστοί-στόχοι | Άλλες διατάξεις | Θεραπευτική ταξινόμηση |
|-------------------------------|--------------------|------------|--------------------|-------------------|-----------------|----------------------------|
| Οξαλικό οξύ | Άνευ αντικειμένου | Μέλισσες | Δεν απαιτείται ΑΟΚ | Άνευ αντικειμένου | Ουδέν | Φάρμακα κατά των λοιμώξεων |

Τα έκδοχα, τα οποία περιγράφονται στη παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ, είτε είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τις οποίες ο πίνακας 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής ορίζει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ, είτε θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009 όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το προϊόν.

Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Οι Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) υποβάλλονται συγχρονισμένα και με την ίδια συχνότητα που ισχύει για το προϊόν αναφοράς.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί (για κόνι και διάλυμα για προϊόν ενδοκυψελικής διασποράς)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dany's BienenWohl κόνις και διάλυμα για προϊόν ενδοκυψελικής διασποράς 39,4 mg/ml
διένυδρο οξαλικό οξύ

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

17,5 g διένυδρου οξαλικού οξέος (ισοδύναμο με 12,5 g οξαλικού οξέος) (διάλυμα 375 g)
35 g διένυδρου οξαλικού οξέος (ισοδύναμο με 25,0 g οξαλικού οξέος) (διάλυμα 750 g)

125 g σακχαρόζης
250 g σακχαρόζης

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις και διάλυμα για προϊόν ενδοκυψελικής διασποράς

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 φιάλη με 375 g διαλύματος διένυδρου οξαλικού οξέος και ένας φακελίσκος (125 g) κόνεως σακχαρόζης, για την παρασκευή 444 ml προϊόντος ενδοκυψελικής διασποράς μετά από ανάμειξη με σακχαρόζη.

1 φιάλη με 750 g διαλύματος διένυδρου οξαλικού οξέος και δύο φακελίσκοι (125 g έκαστος) κόνεως σακχαρόζης, για την παρασκευή 888 ml προϊόντος ενδοκυψελικής διασποράς μετά από ανάμειξη με σακχαρόζη.

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Κοινές μέλισσες (*Apis mellifera*)

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία της βαρρόασης (*Varroa destructor*) των κοινών μελισσών (*Apis mellifera*) σε αποικίες μελισσών χωρίς εκτρεφόμενους γόνους.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοκυψελική χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής (μέλι): Μηδέν ημέρες
Μην χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια της ροής μελιού.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Αυτό το προϊόν έχει διαβρωτικές ιδιότητες. Φοράτε εξοπλισμό ατομικής προστασίας.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}
Μετά την ανάμειξη, χρήση έως...

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε τη φιάλη και τον φακελίσκο στο εξωτερικό κουτί για να τα προφυλάσετε από το φως.
Μετά την ανάμειξη του προϊόντος ενδοκυβελικής διασποράς: Φυλάσσετε σε ψυγείο, μακριά από τρόφιμα.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Munich
Γερμανία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιάλη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dany's BienenWohl διάλυμα για προϊόν ενδοκυψελικής διασποράς
διένυδρο οξαλικό οξύ

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία φιάλη περιέχει:

17,5 g διένυδρου οξαλικού οξέος (ισοδύναμο με 12,5 g οξαλικού οξέος) (διάλυμα 375 g)

35 g διένυδρου οξαλικού οξέος (ισοδύναμο με 25,0 g οξαλικού οξέος) (διάλυμα 750 g)

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

375 g διαλύματος διένυδρου οξαλικού οξέος για την παρασκευή 444 ml προϊόντος ενδοκυψελικής διασποράς.

750 g διένυδρου οξαλικού οξέος για την παρασκευή 888 ml προϊόντος ενδοκυψελικής διασποράς.

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Κοινές μέλισσες (*Apis mellifera*)

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία της βαρρόασης (*Varroa destructor*) των κοινών μελισσών (*Apis mellifera*) σε αποικίες μελισσών χωρίς εκτρεφόμενους γόνους.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοκυψελική χρήση

Αναμείξτε με την κόνη Dany's BienenWohl σύμφωνα με τις οδηγίες, πριν από τη χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής (μέλι): Μηδέν ημέρες

Μην χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια της ροής μελιού.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Αυτό το προϊόν έχει διαβρωτικές ιδιότητες. Φοράτε εξοπλισμό ατομικής προστασίας.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά την ανάμειξη, χρήση έως...

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να την προστατεύσετε από το φως.

Μετά την ανάμειξη του προϊόντος ενδοκυψελικής διασποράς: Φυλάσσετε σε ψυγείο, μακριά από τρόφιμα.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Munich
Γερμανία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/18/225/001 (διάλυμα 375 g)

EU/2/18/225/002 (διάλυμα 750 g)

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φακελίσκος

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dany's BienenWohl κόνις για προϊόν ενδοκυψελικής διασποράς σακχαρόζη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

125 g

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Κοινές μέλισσες (*Apis mellifera*)

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία της βαρρόωσης (*Varroa destructor*) των κοινών μελισσών (*Apis mellifera*) σε αποικίες μελισσών χωρίς εκτρεφόμενους γόνους.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοκυψελική χρήση.
Αναμείξτε με το διάλυμα Dany's BienenWohl πριν από τη χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Munich
Γερμανία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Dany's BienenWohl κόνις και διάλυμα για προϊόν ενδοκυψελικής διασποράς 39,4 mg/ml για κοινές μέλισσες

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Dany Bienenwohl GmbH
Geyserspergerstr. 27
80689 Munich
Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dany's BienenWohl κόνις και διάλυμα για προϊόν ενδοκυψελικής διασποράς 39,4 mg/ml για κοινές μέλισσες

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Μία φιάλη διαλύματος 375 g περιέχει:

Δραστική ουσία:

Διένυδρο οξαλικό οξύ 17,5 g (ισοδύναμο με 12,5 g οξαλικού οξέος)
Διαυγές και άχρωμο διάλυμα.

Μία φιάλη διαλύματος 750 g περιέχει:

Δραστική ουσία:

Διένυδρο οξαλικό οξύ 35,0 g (ισοδύναμο με 25,0 g οξαλικού οξέος)
Διαυγές και άχρωμο διάλυμα.

Ένας φακελίσκος κόνεως 125 g περιέχει:

Έκδοχα:

Σακχαρόζη 125 g

1 ml αναμειγμένου προϊόντος ενδοκυψελικής διασποράς περιέχει:

Δραστική ουσία:

Διένυδρο οξαλικό οξύ 39,4 mg (ισοδύναμο με 28,1 mg οξαλικού οξέος)
Άχρωμο, διαυγές έως ελαφρώς θολό υγρό.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία της βαρρόασης (*Varroa destructor*) των κοινών μελισσών (*Apis mellifera*) σε αποικίες μελισσών χωρίς εκτρεφόμενους γόνους.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε κλινικές δοκιμές παρατηρήθηκε πολύ συχνά αυξημένη θνησιμότητα των μελισσών. Το γεγονός αυτό δεν επηρέασε τη μακροπρόθεσμη ανάπτυξη των αποικιών.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερες από 1 στις 10 υπό θεραπεία αποικίες παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερες από 1 αλλά λιγότερες από 10 αποικίες στις 100 υπό θεραπεία αποικίες)
- μη συνηθισμένη (περισσότερες από 1 αλλά λιγότερες από 10 αποικίες στις 1000 υπό θεραπεία αποικίες)
- σπάνια (περισσότερες από 1 αλλά λιγότερες από 10 αποικίες στις 10.000 υπό θεραπεία αποικίες)
- πολύ σπάνια (λιγότερες από 1 στις 10.000 υπό θεραπεία αποικίες, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Κοινές μέλισσες (*Apis mellifera*)

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοκυψελική χρήση.

Δόση:

Θα πρέπει να χορηγείται μέγιστη δόση 5-6 ml του τελικού προϊόντος ενδοκυψελικής διασποράς άπαξ και ανά διάκενο κατειλημμένο από μέλισσες. Η συνολική ποσότητα προϊόντος που χορηγείται σε μια αποικία δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 54 ml. Συνεπώς, εφόσον απαιτείται, η δόση ανά διάκενο θα πρέπει να μειωθεί προκειμένου να μην υπερβαίνει τη μέγιστη συνολική ποσότητα που χορηγείται ανά αποικία (υπολογισμός: μέγιστη δόση ανά αποικία/αριθμός κατειλημμένων διακενων= x, x ml/διάκενο).

Η χρήση του Dany's BienenWohl με το παραπάνω δοσολογικό σχήμα ισχύει μόνο για κυψέλες με κάθετα πλαίσια που είναι προσβάσιμα από το επάνω μέρος, καθώς η θεραπεία μελισσών σε άλλους τύπους κυψελών δεν έχει μελετηθεί.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Το προϊόν θα πρέπει να χορηγείται με τη χρήση ειδικής συσκευής μέτρησης με κατάλληλες διαβαθμίσεις (π.χ. αυτόματα πιπέτα, σύριγγα μίας χρήσης) στις μέλισσες που κάθονται στα διάκενα.

Το τελικό προϊόν ενδοκυψελικής διασποράς πρέπει να διασπείρεται πάνω στις μέλισσες που βρίσκονται στα διάκενα.

Η χορήγηση της δόσης θα πρέπει να γίνεται προσεκτικά και η υπερδοσολογία θα πρέπει να αποφεύγεται.

Το διάλυμα θα πρέπει να είναι ζεστό (30–35 °C) κατά τη διάρκεια της εφαρμογής.
Η εξωτερική θερμοκρασία κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Dany's BienenWohl θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 3 °C.

Εφαρμόζεται μόνο μία θεραπεία ανά κυψέλη.

Σε περίπτωση που το τελικό προϊόν διασποράς είχε αποθηκευτεί, θα πρέπει να ανακινείται καλά πριν από τη χρήση.

Παρασκευή του τελικού προϊόντος διασποράς:

Πριν από τη χρήση, το περιεχόμενο των φακελίσκων που περιέχουν την αρωματισμένη κόνι σακχαρόζης θα πρέπει να προστεθεί στη φιάλη που περιέχει το διάλυμα για παρασκευή προϊόντος ενδοκυψελικής διασποράς ως εξής:

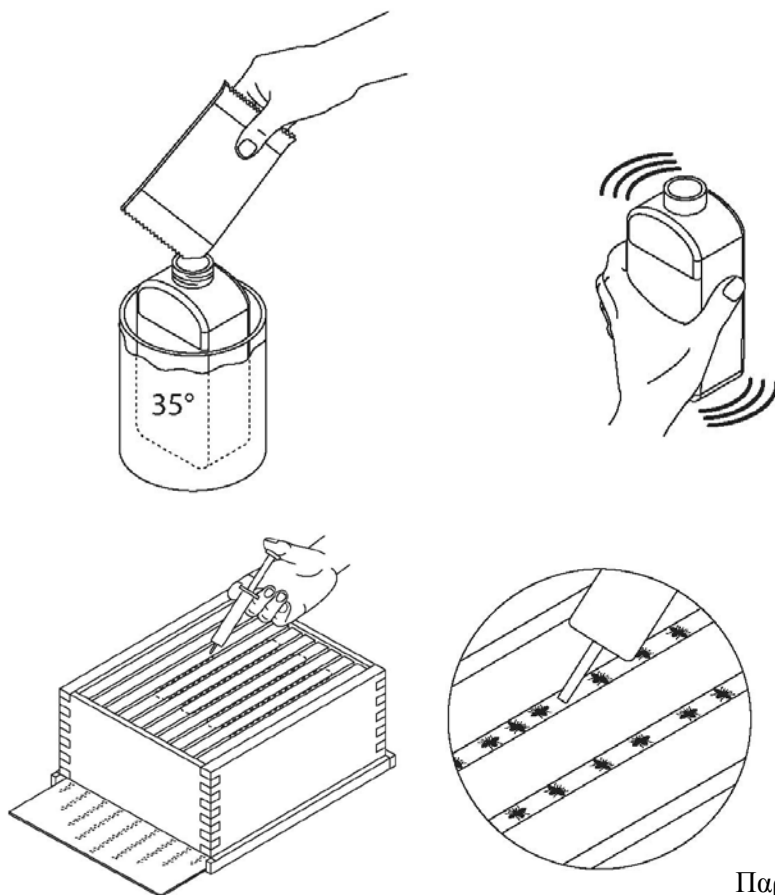
Τοποθετήστε τη φιάλη που περιέχει το διάλυμα διένυδρου οξαλικού οξέος σε ζεστό νερό (30–35 °C).
Ανοίξτε τους φακελίσκους κόνεως σακχαρόζης με ψαλίδι.

Παρασκευή του τελικού προϊόντος ενδοκυψελικής διασποράς 444 ml: Αδειάστε το περιεχόμενο ενός φακελίσκου στη φιάλη που περιέχει 375 g διαλύματος διένυδρου οξαλικού οξέος.

Παρασκευή του τελικού προϊόντος διασποράς 888 ml: Αδειάστε το περιεχόμενο δύο φακελίσκων στη φιάλη που περιέχει 750 g διαλύματος διένυδρου οξαλικού οξέος.

Στη φιάλη με το διάλυμα θα πρέπει να αδειάζεται ολόκληρο το περιεχόμενο των φακελίσκων.

Κλείστε τη φιάλη καλά και ανακινήστε την μέχρι η σακχαρόζη να διαλυθεί τελείως. Το τελικό προϊόν ενδοκυψελικής διασποράς θα πρέπει να είναι ένα άχρωμο, διαυγές έως ελαφρώς θολό υγρό.



Παράδειγμα συσκευής μέτρησης

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μέλι: Μηδέν ημέρες.

Μην χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια της ροής μελιού.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε τη φιάλη και τον φακελίσκο στο εξωτερικό κουτί για να τα προστατεύσετε από το φως.

Μετά την ανάμειξη του προϊόντος ενδοκυβελικής διασποράς: Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Φυλάσσετε μακριά από τρόφιμα.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στις ετικέτες και το χάρτινο κουτί. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά την ανάμειξη σύμφωνα με τις οδηγίες: 1 έτος.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Το Dany's BienenWohl πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εφάπαξ σε αποικίες χωρίς εκτρεφόμενους γόνους. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως θεραπεία στο πλαίσιο ολοκληρωμένου προγράμματος διαχείρισης της βαρρόασης με τακτική παρακολούθηση της πτώσης των ακάρεων.

Εφόσον είναι δυνατό, χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν εκ περιτροπής με άλλο εγκεκριμένο βαρροοκτόνο με διαφορετικό τρόπο δράσης ώστε να μειωθούν οι πιθανότητες ανάπτυξης αντοχής των ακάρεων Varroa.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

Μην χρησιμοποιείτε υψηλότερες δόσεις από τη συνιστώμενη δόση και μη χορηγείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περισσότερες από μία φορές. Οι επαναλαμβανόμενες θεραπείες δεν γίνονται καλά ανεκτές από τις μέλισσες. Εάν οι μέλισσες-εργάτριες υποβληθούν σε θεραπεία περισσότερες από μία φορές ανά γενεά, μπορεί να προκληθεί ζημιά στις μέλισσες και μείωση στην ισχύ της αποικίας.

Όλες οι αποικίες στο ίδιο μελισσοκομείο θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία ταυτόχρονα για την αποφυγή εκ νέου παρασίτωσης. Αποφύγετε να διαταράσσετε τις κυψέλες τις ημέρες που ακολουθούν μετά τη θεραπεία.

Το Dany's BienenWohl δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται όταν υπάρχουν πλαίσια στις κυψέλες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ιδιαίτερα όξινο και μπορεί να έχει ερεθιστικές και διαβρωτικές επιδράσεις στο δέρμα, τους οφθαλμούς και τους βλεννογόνους.

Αποφύγετε την έκθεση μέσω του στόματος, συμπεριλαμβανομένης της επαφής χεριού-στόματος.

Αποφύγετε την άμεση επαφή με το δέρμα και τους οφθαλμούς, καθώς και την επαφή χειριού-οφθαλμού.

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται εξοπλισμός ατομικής προστασίας που θα αποτελείται από προστατευτικό ρουχισμό, οξεάντοχα γάντια και γυαλιά ασφαλείας.

Πλύνετε αμέσως με σαπούνι και άφθονο νερό τα χέρια και το δέρμα που έχουν εκτεθεί. Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τον χειρισμό και τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Αφαιρέστε αμέσως τον μολυσμένο ρουχισμό. Οι χρησιμοποιημένες συσκευές μέτρησης και οι κενοί περιέκτες θα πρέπει να απορρίπτονται αμέσως με κατάλληλο τρόπο.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, πλύνετε το στόμα με νερό και πιείτε νερό ή γάλα. Μην προκαλείτε έμετο. Σε περίπτωση επαφής με τους οφθαλμούς, ξεπλύνετε αμέσως και σχολαστικά τους οφθαλμούς με νερό (αφαιρέστε πρώτα τυχόν φακούς επαφής). Αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Το Dany's BienenWohl έχει διαβρωτικές ιδιότητες σε ευαίσθητα στη διάβρωση εξαρτήματα του εξοπλισμού μελισσοκομίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Η ταυτόχρονη χρήση άλλων ακαρεοκτόνων προϊόντων θα πρέπει να αποφεύγεται επειδή μπορεί να προκύψει αυξημένη τοξικότητα στις μέλισσες.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Μετά από υπερδοσολογία, παρατηρήθηκε πολύ συχνά αυξημένη θνησιμότητα των μελισσών. Μια υπερδοσολογία της τάξης του 53% του προϊόντος διασποράς ανά θεραπεία οδήγησε σε προσωρινή, βραχυπρόθεσμη αύξηση της θνησιμότητας των μελισσών. Η υπερδοσολογία δεν επηρέασε σημαντικά την ανάπτυξη των αποικιών μακροπρόθεσμα, όπως φαίνεται από την ανάπτυξη των αποικιών την άνοιξη.

Ασυμβατότητες:

Μην αναμειγνύετε με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Το Dany's BienenWohl δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μεγέθη συσκευασίας:

Ένα χάρτινο κουτί που περιέχει μία φιάλη 500 ml (με 375 g διαλύματος διένυδρου οξαλικού οξέος) και έναν φακελίσκο (με 125 g κόνεως σακχαρόζης), για την παρασκευή 444 ml τελικού προϊόντος ενδοκυψελικής διασποράς, μετά την ανάμειξη.

Ένα χάρτινο κουτί που περιέχει μία φιάλη 1000 ml (με 750 g διαλύματος διένυδρου οξαλικού οξέος) και δύο φακελίσκους (με 125 g κόνεως σακχαρόζης έκαστος), για την παρασκευή 888 ml τελικού προϊόντος ενδοκυψελικής διασποράς, μετά την ανάμειξη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.