

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dany's BienenWohl 39,4 mg/ml mesitaru dispersiooni pulber ja lahus meemesilastele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 375 g lahusepudel sisaldab

Toimeaine

Oksaalhappe dihidraat 17,5 g (vastab 12,5 g oksaalhappele)

Abiained

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1

Üks 750 g lahusepudel sisaldab

Toimeaine

Oksaalhappe dihidraat 35,0 g (vastab 25,0 g oksaalhappele)

Abiained

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1

Üks 125 g pulbrikotike sisaldab

Abiained

Sahharoos 125 g

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1

1 ml valmissegatud mesitaru dispersiooni sisaldab

Toimeaine

Oksaalhappe dihidraat 39,4 mg (vastab 28,1 mg oksaalhappele)

Abiained

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1

3. RAVIMVORM

Mesitaru dispersiooni pulber ja lahus.

Mesitaru dispersiooni lahus (toimeainet sisaldav pudel):

selge ja värvitu lahus.

Mesitaru dispersiooni pulber (kotike):

valge kristalne pulber.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Sihtliigid

Meemesilased (*Apis mellifera*)

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad sihtliigid

Meemesilaste (*Apis mellifera*) varroatoosi (*Varroa destructor*) ravi haudeta peredes.

4.3 Vastunäidustused

Ei ole.

4.4 Erihoiatused iga sihtliigi kohta

Dany's BienenWohli tohib haudeta peredes kasutada ainult üks kord.

Seda veterinaarravimit tohib kasutada ainult integreeritud varroatoosi tõrjeprogrammi raames koos langenud lestade regulaarse jälgimisega. Võimaluse korral kasutage seda veterinaarravimit vaheldumisi varroatoosi raviks heaks kiidetud muu toimetehhanismiga veterinaarravimiga, et vähendada resistentsuse teket varroalestadel.

4.5 Erihoiatused

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ärge ületage soovitatavat annust ega manustage seda veterinaarravimit rohkem kui üks kord. Mesilased ei pruugi korduvat ravi hästi taluda. Kui ühe pere töomesilasi ravitakse rohkem kui üks kord, võib see mesilasi kahjustada ja põhjustada pere tugevuse vähenemist.

Korduvnakatumise vältimiseks peab samas mesilas olevaid peresid ravima üheaegselt. Vältige tarude häirimist ravijärgsetel päevadel.

Dany's BienenWohli ei tohi kasutada, kui tarus on meekärjed.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

See veterinaarravim on tugevalt happeline ja võib nahka, silmi ja limaskesti ärritada ja söövitada. Vältige preparaadi sattumist suhu, sealhulgas sattumist käelt suhu. Vältige sattumist nahale ja silma, sealhulgas sattumist käelt silma.

Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kanda isikukaitsevahendeid, mis koosnevad kaitseriietusest, happekindlast kaitsekinnastest ja kaitseprillidest.

Nahale sattumisel peske käed ja saastunud nahk kohe seebi ja rohke veega.

Veterinaarravimi käsitlemise ja kasutamise ajal ärge sööge, jooge ega suitsetage.

Eemaldage saastunud kaitseriietus kohe.

Kasutatud mõõtevahendid ja tühjad mahutid peab asjakohasel viisil kohe hävitama.

Juhuslikul allaneelamisel loputage suu veega ja jooge vett või piima, kuid ärge kutsuge esile oksendamist.

Silma sattumisel loputage silmi kohe põhjalikult veega (esialt eemaldage kontaktläätsed). Pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake arstile pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Muud ettevaatusabinõud

Dany's BienenWohlil on söövitav toime mesilaste pidamise varustuse korrosioonitundlikele osadele.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Kliinilistes uuringutes täheldati väga sageli mesilaste suremuse suurenemist. See ei mõjutanud pere pikaajalist arengut.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l perel 10st ravitud perest)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l perel 100st ravitud perest)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l perel 1000st ravitud perest)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l perel 10 000st ravitud perest)
- väga harv (vähem kui 1-l perel 10 000st ravitud perest, kaasa arvatud üksikjuhud)

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Ei ole asjakohane.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

Vältida tuleb teiste akaritsiidide samaaegset kasutamist, sest see võib suurendada toksilisust mesilastele.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Kasutamiseks mesitarus.

Annus

Maksimumannus on 5...6 ml mesitaru valmisdispersiooni mesilaste hõivatud ühe kärjetänava kohta. Ühele perele manustatav ravimpreparaadi üldkogus ei tohi ületada 54 ml. Seega peab ühele perele manustatava maksimaalse üldkoguse piiresse jäämiseks vajadusel vähendama ühe kärjetänava kohta manustatavat annust (arvutuskäik: maksimaalne kogus koloonia kohta / hõivatud kärjetänavate arv = x,x ml ravimpreparaati ühe kärjetänava kohta).

Dany's BienenWohli eespool toodud annustamisskeem kehtib ainult ülalt ligipääsetavate vertikaalsete kärgedega tarude kohta, sest mesilaste ravi muud tüüpi tarudes ei ole uuritud.

Soovitused õige manustamise osas

Ravimit tuleb manustada kärjetänavates olevate mesilaste peale, kasutades asjakohase skaalaga varustatud sobivat mõõtmisvahendit (nt automaatpipett, ühekordne süstal).

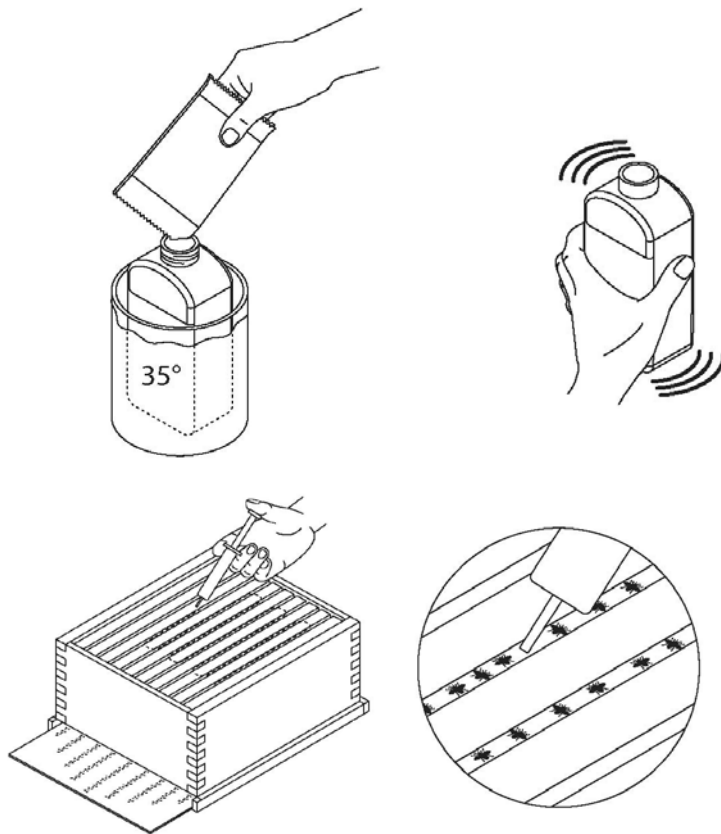
Mesitaru valmisdispersioon tuleb nirstada kärjetänavates olevatele mesilastele. Manustamine peab toimuma ettevaatlikult ja vältima peab üleannustamist.

Dispersion peab manustamise ajal olema soe (30...35 °C).

Välitemperatuur peab Dany's BienenWohliga ravi ajal olema vähemalt 3 °C.

Ühte taru ravige ainult üks kord.

Kui valmisdispersioon on seisnud, tuleb seda enne kasutamist korralikult loksutada.



Mesitaru valmisdispersiooni valmistamine

Enne kasutamist peab maitsestatud sahharoosipulbrit sisaldava(te) kotike(s)te sisu lisama mesitaru dispersiooni lahust sisaldavale pudelile järgmiselt.

Pange oksaalhappe dihüdraadi lahust sisaldav pudel sooja (30...35 °C) vette. Avage sahharoosipulbri kotike(sed) kääridega.

444 ml mesitaru valmisdispersiooni valmistamine: valage ühe kotikese sisu 375 g oksaalhappe dihüdraadi happelist lahust sisaldavasse pudelisse.

888 ml mesitaru valmisdispersiooni valmistamine: valage ühe kotikese sisu 750 g oksaalhappe dihüdraadi happelist lahust sisaldavasse pudelisse.

Lahusega pudelisse peab valama kogu kotike(s)te sisu.

Sulgege pudel korralikult ja loksutage seni, kuni sahharoos on täielikult lahustunud. Mesitaru valmisdispersioon peaks olema selge kuni kergelt hägune värvitu dispersioon.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamise järel täheldati väga sageli mesilaste suremuse suurenemist. 53-protsendiline dispersiooni üleannustamine ühe ravikorra kohta põhjustas lühiajalist ajutist mesilaste suremuse suurenemist. Üleannustamine ei mõjutanud oluliselt pere arengut pika aja jooksul, mida näitab pere areng kevadel.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Mesi: null päeva.

Mitte kasutada meekorje ajal.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: ektoparasititsiidid, insektitsiidid ja repellendid; ektoparasititsiidid lokaalseks kasutamiseks, sealhulgas insektitsiidid
ATCvet kood: QP53AG03

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Oksaalhappe on orgaaniline hape, mida kasutatakse *Varroa destructor*'i raviks. Uuringuid oksaalhappe toimetehhanismi kohta ei ole.

Akaritsiidse toime peamiseks aluseks peetakse dispersiooni madalat pH-d ja mitte manustatava dispersiooni kogust. See toimib *Varroa destructor*'i vastu kontaktmürgina.

Ravimpreparaadi suur suhkrusisaldus suurendab dispersiooni viskoossust ja seeläbi selle kleepumist mesilaste külge.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Olemas on tõendusmaterjal selle kohta, et oksaalhappe dihidraadi dispersioon suudab läbida kitiini, sest lühikese aja jooksul pärast mesilastel kasutamist on oksaalhappe dihidraadi kontsentratsioon mesilaste kõigis kudedes veidi suurenenud.

Oksaalhappe dihidraat jaotub mesilastele kehalise kontakti kaudu ja/või sotsiaalse toiduvahetuse (trofallaksise) kaudu.

Keskkonnaomadused

Dany's BienenWohl ei tohi sattuda veekogudesse, sest võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Lahus

Sidrunhappe monohüdraat
Glütserool (85%)
Puhastatud vesi

Pulber

Sahharoos
Aniisiõli
Eukalüptiõli

6.2 Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast segamist vastavalt juhendile: 1 aasta.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida pudelit ja kotikest välispakendis valguse eest kaitstult.

Mesitaru valmisdispersioon (pärast segamist): hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Hoida toidust eraldi.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pudel

Lapsekindla keeratava HDPE/polüpropüleenkorgiga (PP) suure tihedusega polüetüleenist (HDPE) pudel, mis sisaldab 375 g või 750 g lahust.

Kotike

Neljakihilise fooliumiga (väikese tihedusega polüetüleen (LDPE) / alumiinium / LDPE / saviga kaetud paber) suletud kotikesed, mis sisaldavad 125 mg maitsestatud sahharoosi.

Pakendi suurused

Üks kartongkarp, mis sisaldab üht HDPE-pudelit (375 g) ja üht kotikest (125 g), millest pärast segamist saab 444 ml mesitaru valmisdispersiooni.

Üks kartongkarp, mis sisaldab üht HDPE-pudelit (750 g) ja kaht kotikest (125 g), millest pärast segamist saab 888 ml mesitaru valmisdispersiooni.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest võib olla ohtlik kaladele ja teistele veorganismidele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Munich
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/18/225/001-002

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

<Esmase müügiiloa väljastamise kuupäev:> <14/06/2018>

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

<{KK/AAAA}>

<{PP/KK/AAAA}>

<{PP. kuu AAAA}>

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljel (<http://www.ema.europa.eu/>).

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**
- D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Veterinaarne käsimeetiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Dany's BienenWohli toimeaine on komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 kirjeldatud lubatud aine.

Farmakoloogiline toimeaine	Markerjääk	Loomaliigid	Jääkide piirnormid	Sihtkoed	Muud sätted	Terapeutiline liigitus
Oksaalhape	Ei kohaldata.	Mesilased	Jääkide piirnorme ei nõuta.	Ei kohaldata.	kanne puudub	Infektsioonivastased ained

Abiained, mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimijääkide piirnorme mittenõudvatele, või määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Perioodiliste ohutusaruannete esitamine peab toimuma sünkroonis ja sama sagedusega kui võrdlusravimi korral.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Kartongkarp (mesitaru dispersiooni pulber ja lahus)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dany's BienenWohl 39,4 mg/ml mesitaru dispersiooni pulber ja lahus.
Oksaalhappe dihüdraat

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

17,5 g oksaalhappe dihüdraati (vastab 12,5 g oksaalhappele) (375 g lahus)
35 g oksaalhappe dihüdraati (vastab 25,0 g oksaalhappele) (750 g lahus)

125 g sahharoosi
250 g sahharoosi

3. RAVIMVORM

Mesitaru dispersiooni pulber ja lahus

4. PAKENDI SUURUS(ED)

1 pudel 375 g oksaalhappe dihüdraadi lahusega ja üks kotike (125 g) sahharoosi pulbrit, et pärast sahharoosiga segamist saada 444 ml mesitaru dispersiooni.

1 pudel 750 g oksaalhappe dihüdraadi lahusega ja kaks kotikest (125 g) sahharoosi pulbrit, et pärast sahharoosiga segamist saada 888 ml mesitaru dispersiooni.

5. SIHTLIIGID

Meemesilased (*Apis mellifera*)

6. NÄIDUSTUS(ED)

Meemesilaste (*Apis mellifera*) varroatoosi (*Varroa destructor*) ravi haudeta peredes.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Kasutamiseks mesitarus.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

8. KEELUAEG

Keeluaeg (mesi): null päeva.
Mitte kasutada meekorje ajal.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Ravimpreparaat on söövitava toimega. Kandke isikukaitsevahendeid.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}.
Pärast segamist kasutada kuni...

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida pudelit ja kotikest välispakendis valguse eest kaitstult.

Pärast mesitaru dispersiooni segamist: hoida külmkapis, toidust eraldi.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Hävitamine: vt pakendi infoleht.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“ NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Munich
Saksamaa

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Partii number

VAHETUL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pudel

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dany's BienenWohl lahus mesitaru dispersiooni valmistamiseks
Oksaalhappe dihüdraat

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks pudel sisaldab:

17,5 g oksaalhappe dihüdraati (vastab 12,5 g oksaalhappele) (375 g lahus)

35 g oksaalhappe dihüdraati (vastab 25,0 g oksaalhappele) (750 g lahus)

3. RAVIMVORM

4. PAKENDI SUURUS(ED)

375 g oksaalhappe dihüdraadi lahust 444 ml mesitaru dispersiooni saamiseks.

750 g oksaalhappe dihüdraadi lahust 888 ml mesitaru dispersiooni saamiseks.

5. SIHTLIIGID

Meemesilased (*Apis mellifera*)

6. NÄIDUSTUS(ED)

Meemesilaste (*Apis mellifera*) varroatoosi (*Varroa destructor*) ravi haudeta peredes.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Kasutamiseks mesitarus.

Enne kasutamist segage Dany's BienenWohli pulbriga.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg (mesi): null päeva.

Mitte kasutada meekorje ajal.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Ravimpreparaat on söövitava toimega. Kandke isikukaitsevahendeid.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}.
Pärast segamist kasutada kuni...

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoidke pudelit välispakendis, et kaitsta seda valguse eest.

Pärast mesitaru dispersiooni segamist: hoida külmkapis, toidust eraldi.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD****13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“ NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Munich
Saksamaa

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Partii number

VAHETUL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Kotike****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Dany's BienenWohl pulber mesitaru dispersiooni valmistamiseks
sahharoos

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**3. RAVIMVORM****4. PAKENDI SUURUS(ED)**

125 g

5. SIHTLIIGID

Meemesilased (*Apis mellifera*)

6. NÄIDUSTUS(ED)

Meemesilaste (*Apis mellifera*) varroatoosi (*Varroa destructor*) ravi haudeta peredes.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Kasutamiseks mesitarus.
Enne kasutamist segage Dany's BienenWohli lahusega.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“ NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Munich
Saksamaa

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Partii number

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

Dany's BienenWohl 39,4 mg/ml mesitaru dispersiooni pulber ja lahus meemesilastele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja:

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Munich
Saksamaa

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dany's BienenWohl 39,4 mg/ml mesitaru dispersiooni pulber ja lahus meemesilastele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks 375 g lahusepudel sisaldab

Toimeaine

Oksaalhappe dihidraat 17,5 g (vastab 12,5 g oksaalhappele)
Selge ja värvitu lahus.

Üks 750 g lahusepudel sisaldab

Toimeaine

Oksaalhappe dihidraat 35,0 g (vastab 25,0 g oksaalhappele)
Selge ja värvitu lahus.

Üks 125 g pulbrikotike sisaldab

Abiained

Sahharoos 125 g

1 ml segatud mesitaru dispersiooni sisaldab

Toimeaine

Oksaalhappe dihidraat 39,4 mg (vastab 28,1 mg oksaalhappele)
Läbipaistev kuni kergelt hägune värvitu dispersioon.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Meemesilaste (*Apis mellifera*) varroatoosi (*Varroa destructor*) ravi haudeta peredes.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Kliinilistes uuringutes täheldati väga sageli mesilaste suremuse suurenemist. See ei mõjutanud pere pikaajalist arengut.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l perel 10st ravitud perest)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l perel 100st ravitud perest)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l perel 1000st ravitud perest)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l perel 10 000st ravitud perest)
- väga harv (vähem kui 1-l perel 10 000st ravitud perest, kaasa arvatud üksikjuhud)

7. SIHTLIIGID

Meemesilased (*Apis mellifera*)

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Kasutamiseks mesitarus.

Annus

Maksimumannus on 5...6 ml mesitaru valmisdispersiooni mesilaste hõivatud ühe kärjetäna kohta. Ühele perele manustatav ravimpreparaadi üldkogus ei tohi ületada 54 ml. Seega peab ühele perele manustatava maksimaalse üldkoguse piiresse jäämiseks vajaduse korral vähendama ühe kärjetäna kohta manustatavat annust (arvutuskäik: maksimaalne kogus koloonia kohta / hõivatud kärjetänavate arv = x,x ml ravimpreparaati ühe kärjetäna kohta).

Dany's BienenWohli eespool toodud annustamisskeem kehtib ainult ülalt ligipääsetavate vertikaalsete kärgedega tarude kohta, sest mesilaste ravi muud tüüpi tarudes ei ole uuritud.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Ravimit tuleb manustada kärjetänavates olevate mesilaste peale, kasutades asjakohase skaalaga varustatud sobivat mõõtmisvahendit (nt automaatpipett, ühekordne süstal).

Mesitaru valmisdispersioon tuleb nirstada kärjetänavates olevatele mesilastele. Manustamine peab toimuma ettevaatlikult ja vältima peab üleannustamist.

Lahus peab manustamise ajal olema soe (30...35 °C).

Välitemperatuur peab Dany's BienenWohliga ravi ajal olema vähemalt 3 °C.

Ühte taru ravige ainult üks kord.

Kui valmisdispersioon on seisnud, tuleb seda enne kasutamist korralikult loksutada.

Valmisdispersiooni valmistamine

Enne kasutamist peab maitsestatud sahharoosipulbrit sisaldava(te) kotikes(t)e sisu lisama mesitaru dispersiooni lahust sisaldavale pudelile järgmiselt.

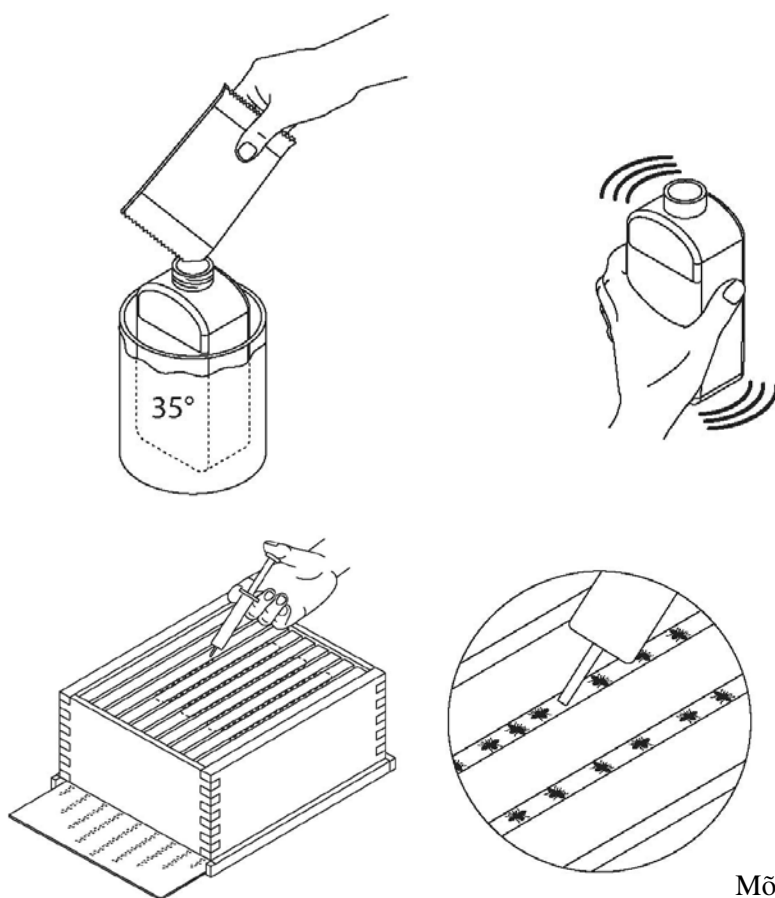
Pange oksaalhappe dihüdraadi lahust sisaldav pudel sooja (30...35 °C) vette. Avage sahharoosipulbri kotike(sed) kääridega.

444 ml mesitaru valmisdispersiooni valmistamine: valage ühe kotikese sisu 375 g oksaalhappe dihüdraadi happelist lahust sisaldavasse pudelisse.

888 ml valmisdispersiooni valmistamine: valage ühe kotikese sisu 750 g oksaalhappe dihüdraadi happelist lahust sisaldavasse pudelisse.

Lahusega pudelisse peab valama kogu kotikes(t)e sisu.

Sulgege pudel korralikult ja loksutage seni, kuni sahharoos on täielikult lahustunud. Mesitaru valmisdispersioon peaks olema selge kuni kergelt hägune värvitu dispersioon.



Mõõtmisvahendi näide

10. KEELUAEG

Mesi: null päeva.

Mitte kasutada meekorje ajal.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida pudelit ja kotikest välispakendis valguse eest kaitstult.

Pärast mesitaru dispersiooni segamist: hoida külmkapis (2...8 °C).
Hoida toidust eraldi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud etikettidele ja kartongkarbile. Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikusaeg pärast segamist vastavalt juhendile: 1 aasta.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga sihtliigi kohta

Dany's BienenWohli tohib haudeta peredes kasutada ainult üks kord. Seda veterinaarravimit tohib kasutada ainult integreeritud varroatoosi tõrjepro grammi raames koos langenud lestade regulaarse jälgimisega.

Võimaluse korral kasutage seda veterinaarravimit vaheldumisi varroatoosi raviks heaks kiidetud muu toimemehhanismiga veterinaarravimiga, et vähendada resistentsuse teket varroalestadel.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ärge ületage soovitatavat annust ega manustage seda veterinaarravimit rohkem kui üks kord. Mesilased ei pruugi korduvat ravi hästi taluda. Kui ühe pere töomesilasi ravitakse rohkem kui üks kord, võib see mesilasi kahjustada ja põhjustada pere tugevuse vähenemist.

Korduvnakatumise vältimiseks peab samas mesilas olevaid peresid ravima üheaegselt. Vältige tarude häirimist ravile järgnevatel päevadel.

Dany's BienenWohli ei tohi kasutada, kui tarus on meekärjed.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

See veterinaarravim on tugevalt happeline ja võib nahka, silmi ja limaskesti ärritada ja söövitada. Vältige preparaadi sattumist suhu, sealhulgas sattumist käelt suhu. Vältige sattumist nahale ja silma, sealhulgas sattumist käelt silma. Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kanda isikukaitsevahendeid, mis koosnevad kaitseriietusest, happekindlatest kaitsekinnastest ja kaitseprillidest. Nahale sattumisel peske käed ja saastunud nahk kohe seebi ja rohke veega. Veterinaarravimi käsitlemise ja kasutamise ajal ärge sööge, jooge ega suitsetage. Eemaldage saastunud kaitseriietus kohe. Kasutatud mõõtevahendid ja tühjad mahutid peab asjakohasel viisil kohe hävitama.

Juhuslikul allaneelamisel loputage suu veega ja jooge vett või piima, kuid ärge kutsuge esile oksendamist. Silma sattumisel loputage silmi kohe põhjalikult veega (esmalt eemaldage kontaktläätsed). Pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake arstile pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Dany's BienenWohlil on söövitav toime mesilaste pidamise varustuse korrosioonitundlikele osadele.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Ei ole teada.

Vältida tuleb teiste akaritsiidide samaaegset kasutamist, sest see võib suurendada toksilisust mesilastele.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid).

Üleannustamise järel täheldati väga sageli mesilaste suremuse suurenemist. 53-protsendiline dispersiooni üleannustamine ühe ravikorra kohta põhjustas lühiajalist ajutist mesilaste suremuse suurenemist. Üleannustamine ei mõjutanud oluliselt pere arengut pika aja jooksul, mida näitab pere areng kevadel.

Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Dany's BienenWohl ei tohi sattuda veekogudesse, sest võib olla ohtlik kaladele ja teistele veorganismidele.

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

PP/KK/AAAA

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on Euroopa Ravimiameti koduleheküljel (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. MUU TEAVE

Pakendi suurused:

Üks kartongkarp, mis sisaldab ühte 500 ml pudelit (sisaldab 375 g oksaalhappe dihüdraadi lahust) ja ühte kotikest (sisaldab 125 g sahharoosi pulbrit), millest pärast segamist saab 444 ml mesitaru valmisdispersiooni.

Üks kartongkarp, mis sisaldab ühte 1000 ml pudelit (sisaldab 750 g oksaalhappe dihüdraadi lahust) ja kahte kotikest (üks kotike sisaldab 125 g sahharoosi pulbrit), millest pärast segamist saab 888 ml mesitaru valmisdispersiooni.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.