

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Dany's BienenWohl 39,4 mg/ml jauhe ja liuos dispersiota varten, mehiläispesään, mehiläisille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi pullo, jossa on 375 g liuosta, sisältää:

Vaikuttava aine:

Oksaalihappodihydraatti 17,5 g (vastaa 12,5 g:aa oksaalihappoa)

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

Yksi pullo, jossa on 750 g liuosta, sisältää:

Vaikuttava aine:

Oksaalihappodihydraatti 35,0 g (vastaa 25,0 g:aa oksaalihappoa)

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

Yksi annospussi, jossa on 125 g jauhetta, sisältää:

Apuaineet:

Sakkaroosi 125 g

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

1 ml sekoitettua dispersiota mehiläispesään sisältää:

Vaikuttava aine:

Oksaalihappodihydraatti 39,4 mg (vastaa 28,1 mg:aa oksaalihappoa)

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Jauhe ja liuos dispersiota varten, mehiläispesään.

Liuos dispersiota varten, mehiläispesään (pullo sisältää vaikuttavaa ainetta):

Kirkas ja väritön liuos.

Jauhe dispersiota varten, mehiläispesään (annospussi):

Valkoinen kiteinen jauhe.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Mehiläinen (*Apis mellifera*)

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Mehiläisten (*Apis mellifera*) varroatoosin (*Varroa destructor*) hoito yhteiskunnissa, joissa ei ole sikiöintiä.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Dany's BienenWohl-valmistetta saa käyttää vain kerran yhteiskunnissa, joissa ei ole sikiöintiä.

Eläinlääkevalmistetta saa käyttää vain osana integroitua varroapunkkien torjuntaohjelmaa, jossa pudonneiden punkkien määrää seurataan säännöllisesti. Tämän eläinlääkkeen käyttöä on mahdollisuuksien mukaan vuoroteltava jonkin toisen hyväksytyin varroapunkin torjunta-aineen kanssa, jolla on eri vaikutusmekanismi, jotta pienennettäisiin varroapunkkien vastustuskyvyn kehittymisen mahdollisuutta.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Älä ylitä suositeltua annosta äläkä anna tätä eläinlääkettä useammin kuin kerran. Mehiläiset eivät siedä hyvin sitä, että hoitoja uusitaan. Jos työmehiläisiä hoidetaan useammin kuin kerran sukupolvesta, mehiläiset voivat vahingoittua ja yhteiskunnan vahvuus voi pienetä.

Samanaikaisesti kaikki yhteiskunnat on hoidettava samanaikaisesti uudelleen tartunnan välttämiseksi. Vältä mehiläispesien häiritsemistä hoidon jälkeisinä päivinä.

Dany's BienenWohl-valmistetta ei saa käyttää hunajalaatikoiden ollessa paikallaan.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Tämä eläinlääkevalmiste on hyvin happopitoinen, ja se voi ärsyttää ja syövyttää ihoa, silmiä ja limakalvoja.

Vältä suun kautta altistumista, mukaan lukien kosketus kädestä suuhun. Vältä suoraa kosketusta iholle ja silmään sekä kosketusta kädestä silmään.

Henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten suojavaatteita, haponkestäviä käsineitä ja suojalaseja, on käytettävä.

Pese kädet ja altistunut iho saippualla ja runsaalla vedellä välittömästi.

Älä syö, juo tai tupakoi eläinlääkevalmisteen käsittelyn ja käytön aikana.

Ota kontaminoituneet vaatteet pois välittömästi.

Hävitä käytetyt mitta-astiat ja tyhjät säiliöt välittömästi asianmukaisella tavalla.

Jos vahingossa nielet valmistetta, pese suu vedellä ja juo vettä tai maitoa, mutta älä yritä oksentaa. Jos valmistetta joutuu silmään, huuhtele silmä huolellisesti vedellä (poista piilolinssit ensin). Käännä välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Muut varotoimet:

Dany's BienenWohl-valmisteella on syövyttäviä ominaisuuksia, ja se voi syövyttää mehiläishoitovälineiden syövyttäville aineille herkkiä osia.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Mehiläisten kuolleisuuden nousua havaittiin hyvin yleisesti kliinisissä tutkimuksissa. Tämä ei vaikuttanut yhteiskuntien pitkäaikaiseen kehitykseen.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua yhteiskuntaa saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua yhteiskuntaa)

- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 hoidettua yhteiskuntaa)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua yhteiskuntaa)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua yhteiskuntaa, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Ei oleellinen.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

Muiden punkkimyrkkyjen samanaikaista käyttöä on vältettävä, sillä mehiläisiin kohdistuva myrkyllisyys voi lisääntyä.

4.9 Annostus ja antotapa

Mehiläispesään.

Annos:

Lopullisen dispersion 5–6 ml:n enimmäisannosta mehiläispesään annostellaan kerran kuhunkin mehiläisten asuttamaan kehäväliin. Yhteiskuntaan annosteltavan lääkevalmisteen kokonaismäärä saa olla enintään 54 ml. Siksi kehävälikohtaista annosta on tarvittaessa pienennettävä, jotta yhteiskuntakohtaista enimmäisannosta ei ylitettäisi (laskukaava: yhteiskuntakohtainen enimmäisannos / asuttujen kehävälien määrä = x,x ml/kehäväli).

Edellä esitetty Dany's BienenWohl-valmisteen annosteluohjelma koskee ainoastaan pesiä, joissa on pystysuuntaiset kehät, joihin pääsee käsiksi yläpuolelta, sillä mehiläisten hoitamista muuntotyypisissä pesissä ei ole tutkittu.

Annostusohjeet:

Valmiste on annosteltava sopivalla mitta-astialla, jossa on asianmukainen asteikko (esim. automaattinen pipetti, kertakäyttöruisku), kehäväleissä olevien mehiläisten päälle.

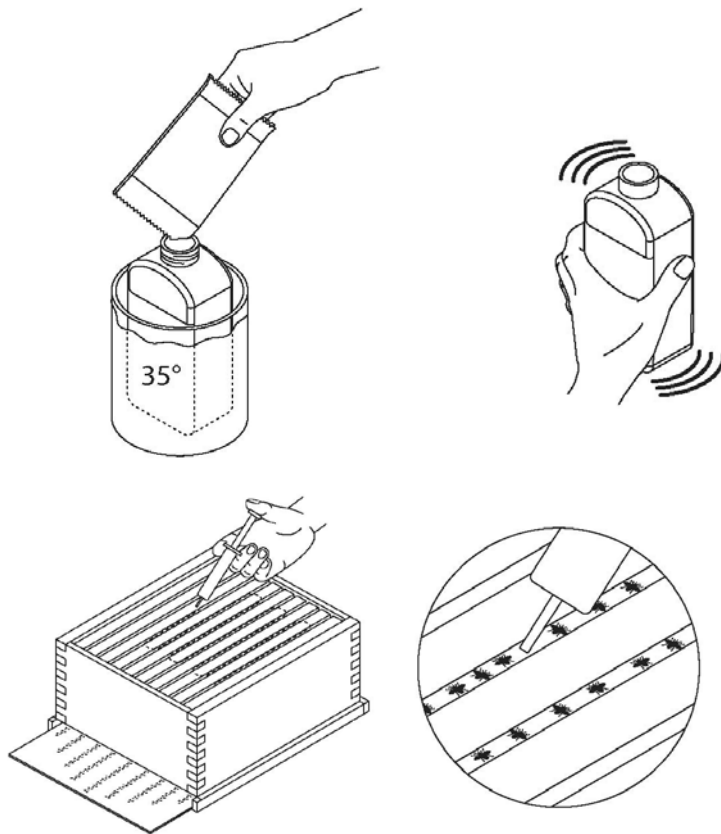
Lopullinen dispersio mehiläispesään tiputellaan kehäväleissä olevien mehiläisten päälle. Annostuksessa on oltava varovainen ja yliannostusta on vältettävä.

Dispersion on oltava lämmintä (30–35 °C) annostelun aikana.

Ulkolämpötilan on oltava vähintään 3 °C Dany's BienenWohl-hoidon aikana.

Vain yksi hoitokerta mehiläispesää kohden.

Jos lopullista dispersiota on varastoitu, se on ravistettava hyvin ennen käyttöä.



Lopullisen mehiläispesädispersion valmistus:

Maustettua sakkaroosijauhetta sisältävän annospussin (-pussin) sisältö lisätään ennen käyttöä pulloon, joka sisältää liuosta mehiläispesädispersiota varten, seuraavalla tavalla:

Laita oksaalihappodihydraattiliuosta sisältävä pullo lämpimään (30–35 °C) veteen. Avaa sakkaroosijauhetta sisältävä annospussi (-pussit) saksilla.

Valmistus – 444 ml lopullista dispersiota mehiläispesään: Kaada yhden annospussin sisältö pulloon, jossa on 375 g oksaalihappodihydraattiliuosta.

Valmistus – 888 ml lopullista dispersiota mehiläispesään: Kaada kahden annospussin sisältö pulloon, jossa on 750 g oksaalihappodihydraattiliuosta.

Liuospulloon on kaadettava koko annospussin sisältö.

Sulje pullo tiukasti ja ravista, kunnes sakkaroosi on liennut täysin. Lopullinen dispersio mehiläispesään on väritön ja kirkas tai hieman samea dispersio.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Mehiläisten kuolleisuuden nousua havaittiin hyvin yleisesti yliannostuksen jälkeen. 53 prosentin yliannostus dispersiota hoitokertaa kohden lisäsi tilapäisesti ja lyhytaikaisesti mehiläisten kuolleisuutta. Yliannostus ei vaikuttanut merkittävästi yhteiskuntien kehitykseen pitkällä aikavälillä, minkä osoitti yhteiskuntien kehittyminen keväällä.

4.11 Varoaika

Hunaja: Nolla vrk.

Ei saa käyttää mesisadon aikana.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ulkoloisten häätöön käytettävät lääkeaineet, hyönteismyrkyt ja -karkotteet; ulkoloisten häätöön käytettävä lääkeaine paikalliseen käyttöön, mukaan lukien hyönteismyrkyt
ATCvet-koodi: QP53AG03

5.1 Farmakodynamiikka

Oksaalihappo on *Varroa destructor* -punkkien hoitoon tarkoitettu orgaaninen happo. Tutkimuksia oksaalihapon vaikutusmekanismista ei ole saatavana.

Punkkeja tappava vaikutus johtuu lähinnä dispersion matalasta pH:sta ennemmin kuin annettavan dispersion tilavuudesta. Se toimii kosketusmyrkkynä *Varroa destructor* -punkkeja vastaan.

Tämän valmisteen suuri sokeripitoisuus suurentaa dispersion viskositeettia ja täten sen tarttumista mehiläisiin.

5.2 Farmakokinetiikka

On näyttöä siitä, että oksaalihappodihydraattidispersio pystyy penetroitumaan keratiiniin, sillä lyhyen aikaa annostelun jälkeen oksaalihappodihydraattipitoisuus on hieman suurempi mehiläisten kaikissa kudoksissa.

Oksaalihappodihydraatti levittäytyy ulkoisesti mehiläisiin ruumiiden välisen kosketuksen ja/tai sosiaalisen ruoanvaihdon (trophallaxis) välityksellä.

Ympäristövaikutukset

Dany's BienenWohl-valmistetta ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Liuos:

Sitruunahappomonohydraatti
Glyseroli (85 %)
Vesi, puhdistettu

Jauhe:

Sakkaroosi
Anisöljy
Eukalyptusöljy

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Ohjeiden mukaan sekoitetun valmisteen kesto aika: 1 vuosi.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Pidä pullo ja annospussi ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Lopullinen dispersio mehiläispesään (sekoituksen jälkeen): Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Älä säilytä ruoan kanssa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pullo:

Suuritiheyksisestä polyetyleenistä (HDPE) valmistettu pullo, jossa on HDPE:stä/polypropyleenistä valmistettu lapsiturvallinen kierrekorkki ja joka sisältää 375 g tai 750 g liuosta.

Annospussi:

Sinetöidyt annospussit nelikerroksisesta foliosta (pientitiheksinen polyetyleni (LDPE) / alumiini / LDPE / vahapinoitettu paperi) sisältäen 125 g maustettua sakkaroosia.

Pakkauskoot:

Yksi pahvipakkaus, joka sisältää yhden HDPE-pullon (375 g) ja yhden annospussin (125 g), joista saadaan sekoituksen jälkeen 444 ml lopullista dispersiota mehiläispesään.

Yksi pahvipakkaus sisältäen yhden HDPE-pullon (750 g) ja kaksi annospussia (kummassakin 125 g), joista saadaan sekoituksen jälkeen 888 ml lopullista dispersiota mehiläispesään.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Eläinlääkevalmistetta ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 München
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/18/225/001-002

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

<Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:> <14/06/2018>

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

<{KK/VVVV}>

<{PP.KK.VVVV}>

<{PP kuukausi VVVV}>

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu>.

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**
- D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Ei vaadi eläinlääkemääräystä.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Seuraava Dany's BienenWohl-valmisteen sisältämä aine on sallittu aine komission asetuksen (EY) N:o 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti:

Farmakologisesti vaikuttava aine	Merkkijäämä	Eläinlajit	Jäämien enimmäismäärä	Kohdekudos	Muut säännökset	Farmakoterapeuttinen ryhmä
Oksaalihappo	Ei sovellu	Mehiläiset	Jäämien enimmäismäärää ei tarvitse vahvistaa	Ei sovellu	Ei merkintää	Infektioita ehkäisevät aineet

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1 luetellut apuaineet ovat joko sallittuja aineita, joille komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai niiden ei katsota kuuluvan asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan, kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmistuksessa.

D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset (PSUR) synkronoidaan ja toimitetaan samoin aikavälein kuin alkuperäisvalmistetta koskevat määräaikaiset turvallisuuskatsaukset.

LIITE III
MYYNTPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvipakkaus (jauhe ja liuos dispersiota varten, mehiläispesään)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Dany's BienenWohl 39,4 mg/ml jauhe ja liuos dispersiota varten, mehiläispesään
oksaalihappodihydraatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

17,5 g oksaalihappodihydraattia (vastaa 12,5 g:aa oksaalihappoa) (375 g liuos)
35 g oksaalihappodihydraattia (vastaa 25,0 g:aa oksaalihappoa) (750 g liuos)

125 g sakkaroosia
250 g sakkaroosia

3. LÄÄKEMUOTO

Jauhe ja liuos dispersiota varten, mehiläispesään.

4. PAKKAUSKOKO

Yksi pullo, jossa on 375 g oksaalihappodihydraattiliuosta, ja yksi annospussi (125 g) sakkaroosijauhetta, joista saadaan sakkaroosin sekoittamisen jälkeen 444 ml dispersiota mehiläispesään.

Yksi pullo, jossa on 750 g oksaalihappodihydraattiliuosta, ja kaksi annospussia (kummassakin 125 g) sakkaroosijauhetta, joista saadaan sakkaroosin sekoittamisen jälkeen 888 ml dispersiota mehiläispesään.

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Mehiläinen (*Apis mellifera*)

6. KÄYTTÖAIHEET

Mehiläisten (*Apis mellifera*) varroatoosin (*Varroa destructor*) hoito yhteiskunnissa, joissa ei ole sikiöintiä.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Mehiläispesään.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA

Varo aika (hunaja): Nolla vrk.
Ei saa käyttää mesisadon aikana.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Tämä valmiste on syövyttävä. Käytä henkilökohtaisia suojavarusteita.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}
Käytä sekoitettu pakkaus mennessä.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Pidä pullo ja annospussi ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Mehiläispesädispersion sekoittamisen jälkeen: Säilytä jääkaapissa, älä säilytä ruoan kanssa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 München
Saksa

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä {numero}

SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Pullo

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Dany's BienenWohl liuos dispersiota varten, mehiläispesään
oksaalihappodihydraatti

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Yksi pullo sisältää:

17,5 g oksaalihappodihydraattia (vastaa 12,5 g:aa oksaalihappoa) (375 g liuos)

35 g oksaalihappodihydraattia (vastaa 25,0 g:aa oksaalihappoa) (750 g liuos)

3. LÄÄKEMUOTO

4. PAKKAUSKOKO

375 g oksaalihappodihydraattiliuosta, josta saadaan 444 ml dispersiota mehiläispesään.
750 g oksaalihappodihydraattiliuosta, josta saadaan 888 ml dispersiota mehiläispesään.

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Mehiläinen (*Apis mellifera*)

6. KÄYTTÖAIHEET

Mehiläisten (*Apis mellifera*) varroatoosin (*Varroa destructor*) hoito yhteiskunnissa, joissa ei ole sikiöintiä.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Mehiläispesään.

Sekoita ennen käyttöä Dany's BienenWohl-jauheen kanssa ohjeiden mukaan.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika (hunaja): Nolla vrk.

Ei saa käyttää mesisadon aikana.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Tämä valmiste on syövyttävä. Käytä henkilökohtaisia suojavarusteita.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä sekoitettu pakkaus mennessä.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Pidä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Mehiläispesädispersion sekoittamisen jälkeen: Säilytä jääkaapissa, älä säilytä ruoan kanssa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 München
Saksa

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/18/225/001 (375 g liuos)

EU/2/18/225/002 (750 g liuos)

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä {numero}

SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Annospussi

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Dany's BienenWohl jauhe dispersiota varten, mehiläispesään
sakkarooosi

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**3. LÄÄKEMUOTO****4. PAKKAUSKOKO**

125 g

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Mehiläinen (*Apis mellifera*)

6. KÄYTTÖAIHEET

Mehiläisten (*Apis mellifera*) varroatoosin (*Varroa destructor*) hoito yhteiskunnissa, joissa ei ole sikiöintiä.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Mehiläispesään.
Sekoita ennen käyttöä Dany's BienenWohl-liuoksen kanssa.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 München
Saksa

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä {numero}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE:

Dany's BienenWohl 39,4 mg/ml jauhe ja liuos dispersiota varten, mehiläispesään, mehiläisille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 München
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Dany's BienenWohl 39,4 mg/ml jauhe ja liuos dispersiota varten, mehiläispesään, mehiläisille

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi pullo, jossa on 375 g liuosta sisältää:

Vaikuttava aine:

Oksaalihappodihydraatti 17,5 g (vastaa 12,5 g:aa oksaalihappoa)
Kirkas ja väritön liuos.

Yksi pullo, jossa on 750 g liuosta sisältää:

Vaikuttava aine:

Oksaalihappodihydraatti 35,0 g (vastaa 25,0 g:aa oksaalihappoa)
Kirkas ja väritön liuos.

Yksi annospussi, jossa on 125 g jauhetta, sisältää:

Apuaineet:

Sakkaroosi 125 g

1 ml sekoitettua dispersiota mehiläispesään sisältää:

Vaikuttava aine:

Oksaalihappodihydraatti 39,4 mg (vastaa 28,1 mg:aa oksaalihappoa)
Väritön ja kirkas tai hieman samea dispersio.

4. KÄYTTÖAIHEET

Mehiläisten (*Apis mellifera*) varroatoosin (*Varroa destructor*) hoito yhteiskunnissa, joissa ei ole sikiöintiä.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Mehiläisten kuolleisuuden nousua havaittiin hyvin yleisesti kliinisissä tutkimuksissa. Tämä ei vaikuttanut yhteiskuntien pitkäaikaiseen kehitykseen.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua yhteiskuntaa saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua yhteiskuntaa)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 hoidettua yhteiskuntaa)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua yhteiskuntaa)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua yhteiskuntaa, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Mehiläinen (*Apis mellifera*)

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Mehiläispesään.

Annos:

Lopullisen dispersion 5–6 ml:n enimmäisannosta mehiläispesään annostellaan kerran kuhunkin mehiläisten asuttamaan kehäväliin. Yhteiskuntaan annosteltavan lääkevalmisteen kokonaismäärä saa olla enintään 54 ml. Siksi kehävälikohtaista annosta on tarvittaessa pienennettävä, jotta yhteiskuntakohtaista enimmäisannosta ei ylitettäisi (laskukaava: yhteiskuntakohtainen enimmäisannos / asuttujen kehävälien määrä = x,x ml/kehäväli).

Edellä esitetty Dany's BienenWohl-valmisteen annosteluohjelma koskee ainoastaan pesiä, joissa on pystysuuntaiset kehät, joihin pääsee käsiksi yläpuolelta, sillä mehiläisten hoitamista muuntuyppisissä pesissä ei ole tutkittu.

9. ANNOSTUSOHJEET

Valmiste on annosteltava sopivalla mitta-astialla, jossa on asianmukainen asteikko (esim. automaattinen pipetti, kertakäyttöruiisku), kehäväleissä olevien mehiläisten päälle.

Lopullinen dispersio mehiläispesään tiputellaan kehäväleissä olevien mehiläisten päälle. Annostuksessa on oltava varovainen ja yliannostusta on vältettävä.

Liuoksen on oltava lämmintä (30–35 °C) annostelun aikana.

Ulkolämpötilan on oltava vähintään 3 °C Dany's BienenWohl-hoidon aikana.

Vain yksi hoitokerta mehiläispesää kohden.

Jos lopullista dispersiota on varastoitu, se on ravistettava hyvin ennen käyttöä.

Lopullisen dispersion valmistus:

Maustettua sakkaroosijauhetta sisältävän annospussin (-pussien) sisältö lisätään ennen käyttöä pulloon, joka sisältää liuosta mehiläispesädispersiota varten, seuraavalla tavalla:

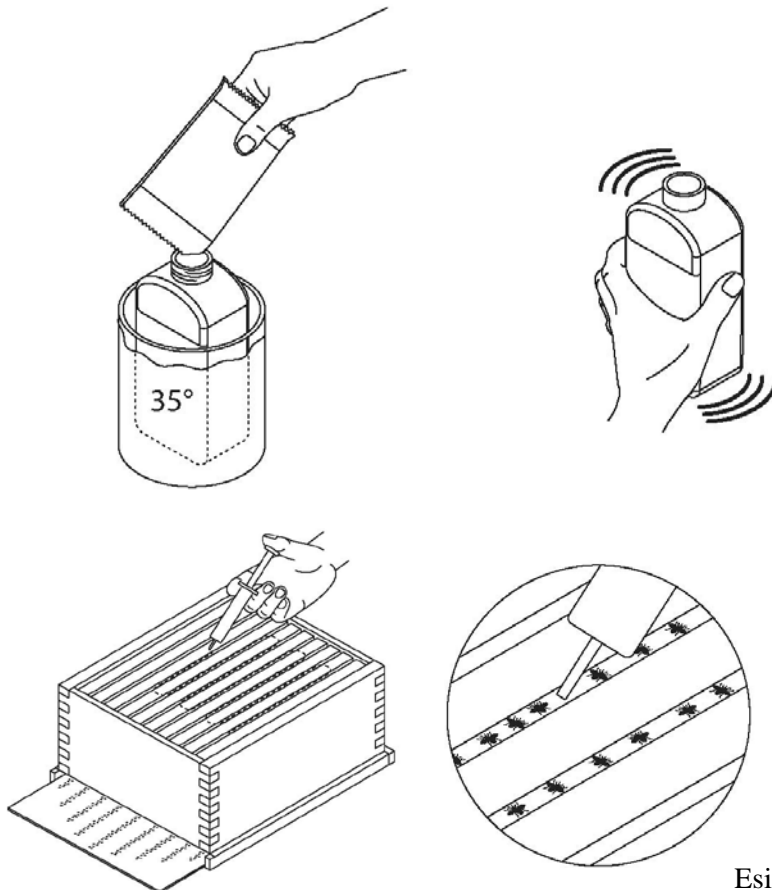
Laita oksaalihappodihydraattiliuosta sisältävä pullo lämpimään (30–35 °C) veteen. Avaa sakkaroosijauhetta sisältävä annospussi (-pussit) saksilla.

Valmistus – 444 ml lopullista dispersiota mehiläispesään: Kaada yhden annospussin sisältö pulloon, jossa on 375 g oksaalihappodihydraattiliuosta.

Valmistus – 888 ml lopullista dispersiota: Kaada kahden annospussin sisältö pulloon, jossa on 750 g oksaalihappodihydraattiliuosta.

Liuospulloon on kaadettava koko annospussin sisältö.

Sulje pullo tiukasti ja ravista, kunnes sakkaroosi on liennut täysin. Lopullinen dispersio mehiläispesään on väritön ja kirkas tai hieman samea dispersio.



Esimerkki mitta-astiasta

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Hunaja: Nolla vrk.

Ei saa käyttää mesisadon aikana.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Pidä pullo ja annospussi ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Mehiläispesädispersion sekoittamisen jälkeen: Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).
Älä säilytä ruoan kanssa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta erääntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketeissä ja pahvipakkauksessa. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Ohjeiden mukaan sekoitetun valmisteen kesto aika: 1 vuosi.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eritysisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Dany's BienenWohl-valmistetta saa käyttää vain kerran yhteiskunnissa, joissa ei ole sikiöintiä. Eläinlääkevalmistetta saa käyttää vain osana integroitua varroapunkkien torjuntaohjelmaa, jossa pudonneiden punkkien määrää seurataan säännöllisesti. Tämän valmisteen käyttöä on mahdollisuuksien mukaan vuoroteltava jonkin toisen hyväksytyt varroapunkin torjunta-aineen kanssa, jolla on eri vaikutusmekanismi, jotta pienennettäisiin *Varroa*-punkkien vastustuskyvyn kehittymisen mahdollisuutta.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Älä käytä suositeltua annosta suurempia annoksia äläkä anna tätä eläinlääkevalmistetta useammin kuin kerran. Mehiläiset eivät siedä hyvin hoitojen uusimista. Jos työmehiläisiä hoidetaan useammin kuin kerran sukupolvessa, mehiläiset voivat vahingoittua ja yhteiskunnan vahvuus voi pienetä.

Samanaikaisesti kaikki yhteiskunnat on hoidettava samanaikaisesti uudelleen tartunnan välttämiseksi. Vältä mehiläispesien häiritsemistä hoidon jälkeisinä päivinä.

Dany's BienenWohl-valmistetta ei saa käyttää hunajalaaatikoiden ollessa paikallaan.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääkevalmiste on hyvin happopitoinen, ja se voi ärsyttää ja syövyttää ihoa, silmiä ja limakalvoja.

Vältä suun kautta altistumista, mukaan lukien kosketus kädestä suuhun.

Vältä suoraa iho- ja silmäkosketusta sekä kädestä silmään kosketusta.

Henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten suojavaatteita, haponkestäviä käsineitä ja suojalaseja, on käytettävä.

Pese kädet ja altistunut iho saippualla ja runsaalla vedellä välittömästi. Älä syö, juo tai tupakoi eläinlääkevalmisteen käsittelyn ja käytön aikana.

Ota kontaminoituneet vaatteet pois välittömästi. Hävitä käytetyt mitta-astiat ja tyhjät säiliöt välittömästi asianmukaisella tavalla.

Jos vahingossa nielet valmistetta, pese suu vedellä ja juo vettä tai maitoa, mutta älä yritä oksentaa. Jos valmistetta joutuu silmään, huuhtelee silmä huolellisesti vedellä (poista piilolinssit ensin). Käännä välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Dany's BienenWohl-valmisteella on syövyttäviä ominaisuuksia, ja se voi syövyttää mehiläishoitovälineiden syövyttäville aineille herkkiä osia.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunneta.

Muiden punkkimyrkkyjen samanaikaista käyttöä on vältettävä, sillä mehiläisiin kohdistuva myrkyllisyys voi lisääntyä.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Mehiläisten kuolleisuuden nousua havaittiin hyvin yleisesti yliannostuksen jälkeen. 53 prosentin yliannostus dispersiota hoitokertaa kohden lisäsi tilapäisesti ja lyhytaikaisesti mehiläisten kuolleisuutta. Yliannostus ei vaikuttanut merkittävästi yhteiskuntien kehitykseen pitkällä aikavälillä, minkä osoitti yhteiskuntien kehittyminen keväällä.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Dany's BienenWohl-valmistetta ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

PP/KK/VVVV

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu>.

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot:

Yksi pahvipakkaus sisältäen yhden 500 ml:n pullon (sisältää 375 g oksaalihappodihydraattiliuosta) ja yhden annospussin (sisältää 125 g sakkaroosijauhetta), joista saadaan sekoituksen jälkeen 444 ml lopullista dispersiota mehiläispesään.

Yksi pahvipakkaus sisältäen yhden 1000 ml:n pullon (sisältää 750 g oksaalihappodihydraattiliuosta) ja kaksi annospussia (kumpikin sisältää 125 g sakkaroosijauhetta), joista saadaan sekoituksen jälkeen 888 ml lopullista dispersiota mehiläispesään.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.