

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Dany's BienenWohl duft og lausn fyrir 39,4 mg/ml býbúsördreifur fyrir hunangsbý

2. INNIHALDSLÝSING

Eitt glas með 375 g af lausn inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Oxalsýrutvívíhydrat 17,5 g (jafngildir 12,5 g af oxalsýru)

Hjálparefni:

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

Eitt glas með 750 g af lausn inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Oxalsýrutvívíhydrat 35,0 g (jafngildir 25,0 g af oxalsýru)

Hjálparefni:

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

Einn skammtapoki með 125 g af dufti inniheldur:

Hjálparefni:

Súkrósi 125 g

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

1 ml af blandaðri býbúsördreifur inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Oxalsýrutvívíhydrat 39,4 mg (jafngildir 28,1 mg af oxalsýru)

Hjálparefni:

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Duft og lausn fyrir býbúsördreifur.

Lausn fyrir býbúsördreifur (glas sem inniheldur virka efnið):

Tær og litlaus lausn.

Duft fyrir býbúsördreifur (skammtapoki):

Hvít kristallað duft.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hunangsbý (*Apis mellifera*)

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til meðferðar á varróaveiki (*Varroa destructor*) hjá hunangsbýi (*Apis mellifera*), í búum án ungvíðis.

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Dany's BienenWohl má aðeins nota einu sinni í búum án ungvíðis.

Dýrallyfið skal nota sem þátt í heildrænni áætlun gegn varróaveiki ásamt reglulegu eftirliti með mítlafljólda í fallgildrum. Ef mögulegt er skal nota til skiptis þetta dýrallyf og annan samþykktan varróaveyði með annan verkunarhátt til að minnka líkur á ónæmismyndun hjá varróamítlum.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ekki nota stærri skammt en ráðlagt er og ekki nota dýrallyfið oftar en einu sinni. Býflugur þola illa endurteknar meðferðir. Ef hver kynslóð af þernum er meðhöndluð oftar en einu sinni getur það skaðað býflugurnar og dregið úr styrkleika búsins.

Öll bú í sama býgarði skal meðhöndla samtímis til að hindra endurtekið smit. Forðist að trufla býbúin dagana eftir meðferðina.

Ekki skal nota Dany's BienenWohl þegar safnkassar fyrir hunang eru til staðar.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þetta dýrallyf er mjög súrt og getur haft ertandi og ætandi áhrif á húð, augu og slímhúð.

Forðist inntöku, þ.m.t. að bera hönd að munni. Forðist beina snertingu við húð og augu, einnig að bera hönd að auga.

Nota skal hlífðarbúnað sem samanstendur af hlífðarfatnaði, sýruþolnum hönskum og öryggisgleraugum.

Þvoið hendur og útsetta húð strax með sápu og miklu vatni.

Ekki borða, drekka eða reykja samhliða meðhöndlun eða notkun dýrallyfsins.

Farið strax úr menguðum fötum.

Notuðum mæliáhöldum og tómum ílátum skal strax fargað á viðeigandi hátt.

Ef lyfið er tekið inn af slysi skal skola munninn með vatni og drekka vatn eða mjólk, en ekki framkalla uppköst. Ef lyfið berst í augu skal strax skola augað vel með vatni (eftir að snertilinsur hafa verið fjarlægðar). Leitið strax til læknis og sýnið fylgiseðilinn eða umbúðirnar.

Aðrar varúðarreglur:

Dany's BienenWohl er tærandi og getur haft áhrif á þá hluta búnaðs til býflugnaræktar sem viðkvæmir eru fyrir tæringu.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Í klínískum rannsóknum var mjög algengt að aukin dánartíðni kæmi fram hjá býflugum. Þetta hafði ekki áhrif á langtímaþróun búa.

Tíðni aukaverkana er skilgreind á eftirfarandi hátt:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 búum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 búum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 búum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 búum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 búum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Á ekki við.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

Forðast skal samhliðanotkun annarra mítladrepani lyfja vegna þess að auknar eiturverkanir á býflugur gætu komið fram.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar í býbú.

Skammtur:

Gefa skal að hámarki 5-6 ml skammt af fullbúinni býbúsördreifunni einu sinni í hverja rönd (seam) af býflugum. Heildarmagn af lyfinu sem gefið er í hvert bú skal ekki vera meira en 54 ml. Ef þörf krefur skal því minnka skammtinn í hverja rönd til að fara ekki yfir hámark heildarmagnsins sem gefið er í hvert bú (útreikningur: hámarksskammtur í hvert bú/fjöldi randa af býflugum=x,x ml í hverja rönd).

Notkun Dany's BienenWohl samkvæmt framangreindri meðferðaráætlun á aðeins við um býbú með lóðréttum römmum sem hægt er að komast að ofan frá, þar sem meðhöndlun býflugna í öðrum tegundum býbúa hefur ekki verið rannsökuð.

Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf:

Lyfið skal gefa með hentugu mælitæki með viðeigandi kvörðum (t.d. sjálfvirkri pípettu, einnota sprautu) á býflugur sem sitja í röndum.

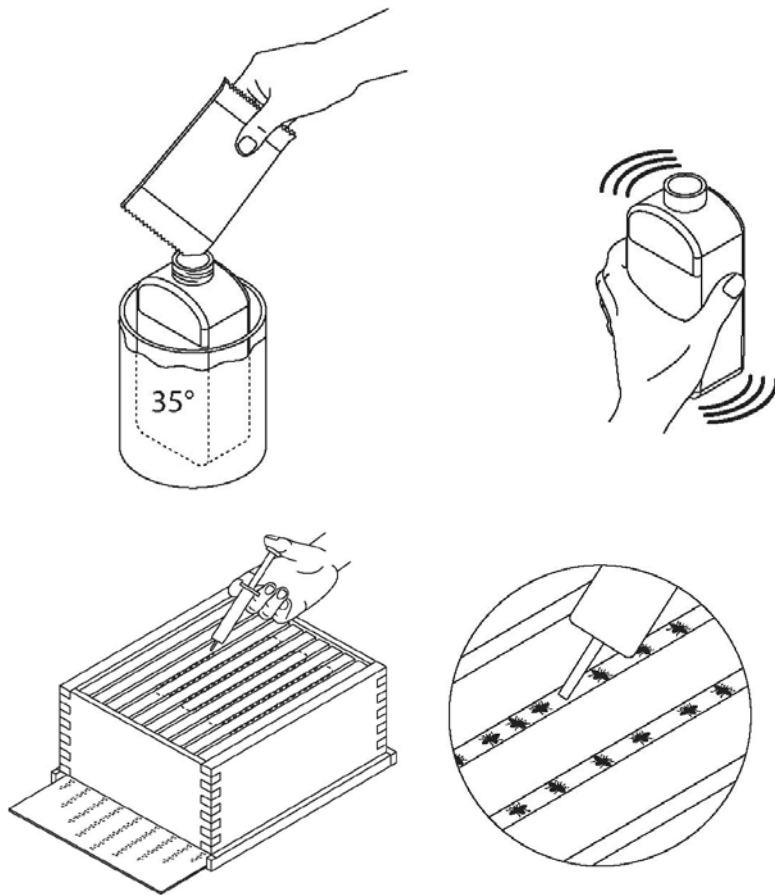
Fullbúinni býbúsördreifunni skal dreypa á býflugurnar í röndunum.
Gæta skal varúðar við skömmtun og forðast skal ofskömmtun.

Dreifan skal vera volg (30-35°C) við notkun.

Hitastig utandyra skal vera a.m.k. 3°C meðan á meðferð með Dany's BienenWohl stendur.

Hvert býbú skal aðeins meðhöndla einu sinni.

Ef fullbúin dreifa hefur verið í geymslu skal hrista hana vel fyrir notkun.



Blöndun fullbúinnar býbúsördreiflu:

Fyrir notkun skal bæta innihaldi skammtapokans/pokanna með bragðbætta súkrósaduftinu út í glasið sem inniheldur lausnina fyrir býbúsördreifuna á eftirfarandi hátt:

Setjið glasið sem inniheldur oxalsýrutvíhýdratlausnina ofan í volgt (30-35°C) vatn.
Opnið skammtapokann/pokana með súkrósaduftinu með skærum.

Blöndun 444 ml af fullbúinni býbúsördreiflu: Hellið innihaldi eins skammtapoka ofan í glasið sem inniheldur 375 g af oxalsýrutvíhýdratlausninni.

Blöndun 888 ml af fullbúinni býbúsördreiflu: Hellið innihaldi tveggja skammtapoka ofan í glasið sem inniheldur 750 g af oxalsýrutvíhýdratlausninni.

Öllu innihaldi pokans/pokanna skal hella ofan í glasið með lausninni.

Lokið glasinu vel og hristið þar til allur súkrósinn er uppleystur. Fullbúna býbúsördreifan ætti að vera litlaus, tær til svolítið gruggug dreifa.

4.10 Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Mjög algengt er að aukin dánartíðni komi fram eftir ofskömmtnun. 53% ofskömmtnun dreifunnar í hverri meðferð olli tímabundinni, skammvinnri aukningu í dánartíðni hjá býflugum. Ofskömmtnunin hafði ekki veruleg áhrif á þróun býbúa til lengri tíma, eins og kom fram í þróun býbúanna að vori.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Hunang: Núll dagar.

Má ekki nota þegar hunang flæðir.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Lyf gegn útvortis sníkjudýrum, skordýraeitur og skordýrafætur; lyf gegn útvortis sníkjudýrum til útvortis notkunar, þ.m.t. skordýraeitur
ATCvet flokkur: QP53AG03

5.1 Lyfhrif

Oxalsýra er lífræn sýra sem notuð er til meðferðar gegn *Varroa destructor*. Rannsóknir á verkunarhætti oxalsýru liggja ekki fyrir.
Aðalþáttur mítladrepandi áhrifanna er lágt pH dreifunnar, frekar en rúmmál dreifunnar sem notað er. Það verkar sem snertieitur gegn *Varroa destructor*
Hátt sykurlutfall lyfsins eykur seigju dreifunnar og þannig viðloðun við býflugur.

5.2 Lyfjahvörf

Vísbendingar eru um að oxalsýrutvíhýdratdreifa geti komist í gegnum keratín, vegna þess að í stuttan tíma eftir notkun hjá býflugum eykst þéttni oxalsýrutvíhýdrats svólítið í öllum vefjum þeirra. Oxalsýrutvíhýdrat dreifist á yfirborði býflugna með líkamlegri snertingu og/eða við fæðuskipti (trophallaxis).

Vistfræðilegar upplýsingar

Dany's BienenWohl má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Lausn:

Sítrónusýrueinhýdrat
Glýceról (85%)
Hreinsað vatn

Duft:

Súkrósi
Anísolía
Ilmviðar (eucalyptus) olía

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár
Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 1 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið glasið og skammtapokann í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

Fullbúin býbúsördreifa (eftir blöndun): Geymið í kæli (2°C-8°C).

Geymið ekki nálægt matvælum.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Glas:

HDPE glas með HDPE/pólýprópýlen (PP) skrúfloki með barnaöryggi sem inniheldur 375 g eða 750 g af lausn.

Skammtapoki:

Innsiglaðir skammtapokar úr fjögurra laga þynnu (LDPE/ál/LDPE/leirhúðaður pappír) sem innihalda 125 g af bragðbættum súkrósa.

Pakkningastærðir:

Ein pappaaskja sem inniheldur eitt HDPE glas (375 g) og einn skammtapoka (125 g), sem mynda 444 ml af fullbúinni býbúsördreifingu eftir blöndun.

Ein pappaaskja sem inniheldur eitt HDPE glas (750 g) og tvo skammtapoka (125 g hvor um sig), sem mynda 888 ml af fullbúinni býbúsördreifingu eftir blöndun.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

Dýralyfið má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Munich
Þýskaland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/18/225/001-002

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

<Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis:> <14/06/2018>

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

<{MM/ÁÁÁÁ}>

<{DD/MM/ÁÁÁÁ}>

<{DD mánuður ÁÁÁÁ.}>

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>)

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**
- D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er ekki lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið í Dany's BienenWohl er leyft innihaldsefni samkvæmt lýsingu í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010:

Lyfjafræðilega virkt efni	Markefni lyfjaleifa	Dýra- tegundir	Hámark lyfjaleifa (MRL)	Mark- vefur	Önnur ákvæði	Flokkun eftir meðferð
Oxalsýra	Á ekki við	Býflugur	MRL (hámarks- gildi lyfjaleifa) ekki krafist	Á ekki við	Engin færsla	Sýklalyf

Hjálparefnin sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýralyfi.

D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR) skulu lagðar fram með samræmdum hætti og með sömu tíðni og fyrir viðmiðunarlyfið.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja (fyrir duft og lausn fyrir býbúsördreifu fyrir hunangsbý)

1. HEITI DÝRALYFS

Dany's BienenWohl duft og lausn fyrir 39,4 mg/ml býbúsördreifu oxalsýrutvíhýdrat

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

17,5 g oxalsýrutvíhýdrat (jafngildir 12,5 g af oxalsýru) (375 g lausn)
35 g oxalsýrutvíhýdrat (jafngildir 25 g af oxalsýru) (750 g lausn)

125 g súkrósi
250 g súkrósi

3. LYFJAFORM

Duft og lausn fyrir býbúsördreifu

4. PAKKNINGASTÆRÐ

1 glas með 375 g af oxalsýrutvíhýdratlausn og einn skammtapoki (125 g) af súkrósadufti til að útbúa 444 ml af býbúsördreifu eftir blöndun við súkrósa.

1 glas með 750 g af oxalsýrutvíhýdratlausn og tveir skammtapokar (125 g hvor um sig) af súkrósadufti til að útbúa 888 ml af býbúsördreifu eftir blöndun við súkrósa.

5. DÝRATEGUND(IR)

Hunangsbý (*Apis mellifera*)

6. ÁBENDING(AR)

Til meðferðar á varróaveiki (*Varroa destructor*) hjá hunangsbýi (*Apis mellifera*), í búum án ungvíðis.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í býbú
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími fyrir afurðanýtingu (hunang): Núll dagar.
Má ekki nota þegar hunang flæðir.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lyfið hefur ætandi eiginleika. Notið hlífðarbúnað. Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP { mánuður/ár }

Eftir blöndun skal nota lyfið fyrir ...

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið glasið og skammtapokann í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

Eftir blöndun býbúsördreifunnar: Geymið í kæli, ekki nálægt matvælum.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Munich
Þýskaland

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Glas

1. HEITI DÝRALYFS

Dany's BienenWohl duft og lausn fyrir býbúsördreifur
oxalsýrutvíhýdrat

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Eitt glas inniheldur:

17,5 g oxalsýrutvíhýdrat (jafngildir 12,5 g af oxalsýru) (375 g lausn)

35 g oxalsýrutvíhýdrat (jafngildir 25 g af oxalsýru) (750 g lausn)

3. LYFJAFORM

4. PAKKINGASTÆRÐ

375 g oxalsýrutvíhýdratlausn til að útbúa 444 ml af býbúsördreifur

750 g oxalsýrutvíhýdratlausn til að útbúa 888 ml af býbúsördreifur

5. DÝRATEGUND(IR)

Hunangsby (Apis mellifera)

6. ÁBENDING(AR)

Til meðferðar á varróaveiki (*Varroa destructor*) hjá hunangsbyi (*Apis mellifera*), í búum án ungvíðis.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í býbú

Blandið með Dany's BienenWohl dufti samkvæmt leiðbeiningum fyrir notkun.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími fyrir afurðanýtingu (hunang): Núll dagar.

Má ekki nota þegar hunang flæðir.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lyfið hefur ætandi eiginleika. Notið hlífðarbúnað.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP { mánuður/ár }

Eftir blöndun skal nota lyfið fyrir ...

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið glasið í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

Eftir blöndun býbúsördreifunnar: Geymið í kæli, ekki nálægt matvælum.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Munich
Þýskaland

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot { númer }

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Skammtapoki

1. HEITI DÝRALYFS

Dany's BienenWohl duft og lausn fyrir býbúsördreifur
súkrósi

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

3. LYFJAFORM

4. PAKKNINGASTÆRÐ

125 g

5. DÝRATEGUND(IR)

Hunangsbý (*Apis mellifera*)

6. ÁBENDING(AR)

Til meðferðar á varróaveiki (*Varroa destructor*) hjá hunangsbýi (*Apis mellifera*), í búum án
ungviðis.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í býbú.
Blandið með Dany's BienenWohl lausn fyrir notkun.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP { mánuður/ár }

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Munich
Þýskaland

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL:

Dany's BienenWohl duft og lausn fyrir 39,4 mg/ml býbúsördreiflu fyrir hunangsbý

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Munich
Þýskaland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

Dany's BienenWohl duft og lausn fyrir 39,4 mg/ml býbúsördreiflu fyrir hunangsbý

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Eitt glas með 375 g af lausn inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Oxalsýrutvíhýdrat 17,5 g (jafngildir 12,5 g af oxalsýru)
Tær og litlaus lausn.

Eitt glas með 750 g af lausn inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Oxalsýrutvíhýdrat 35,0 g (jafngildir 25,0 g af oxalsýru)
Tær og litlaus lausn.

Einn skammtapoki með 125 g af dufti inniheldur:

Hjálprefni:

Súkrósi 125 g

1 ml af blandaðri býbúsördreiflu inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Oxalsýrutvíhýdrat 39,4 mg (jafngildir 28,1 mg af oxalsýru)
Litlaus, tær til svolítið gruggug dreifa.

4. ÁBENDING(AR)

Til meðferðar á varróaveiki (*Varroa destructor*) hjá hunangsbýi (*Apis mellifera*), í búum án ungvíðis.

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

6. AUKAVERKANIR

Í klínískum rannsóknum var mjög algengt að aukin dánartíðni kæmi fram. Þetta hafði ekki áhrif á langtímaþróun búa.

Tíðni aukaverkana er skilgreind á eftirfarandi hátt:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 búum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 búum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 búum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 búum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 búum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

7. DÝRATEGUND(IR)

Hunangsby (*Apis mellifera*)

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar í bybú.

Skammtur:

Gefa skal að hámarki 5-6 ml skammt af fullbúinni bybúsördreiflu einu sinni í hverja rönd af byflugum. Heildarmagn af lyfinu sem gefið er í hvert bú skal ekki vera meira en 54 ml. Ef þörf krefur skal því minnka skammtinn í hverja rönd til að fara ekki yfir hámark heildarmagnsins sem gefið er í hvert bú (útreikningur: hámarksskammtur í hvert bú/fjöldi randa af byflugum= x, x ml í hverja rönd).

Notkun Dany's BienenWohl samkvæmt framangreindri meðferðaráætlun á aðeins við um bybú með lóðréttum römmum sem hægt er að komast að ofan frá, þar sem meðhöndlun byflugna í öðrum tegundum bybúa hefur ekki verið rannsökuð.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Lyfið skal gefa með hentugu mælitæki með viðeigandi kvörðum (t.d. sjálfvirkri pípettu, einnota sprautu) á byflugur sem sitja í röndum.

Fullbúinni bybúsördreiflu skal dreypa á byflugurnar í röndunum. Gæta skal varúðar við skömmtun og forðast skal ofskömmtun.

Dreifan skal vera volg (30-35°C) við notkun.

Hitastig utandyra skal vera a.m.k. 3°C meðan á meðferð með Dany's BienenWohl stendur.

Hvert bybú skal aðeins meðhöndla einu sinni.

Ef fullbúin dreifan hefur verið geymd skal hrista hana vel fyrir notkun.

Blöndun fullbúinnar dreifu:

Fyrir notkun skal bæta innihaldi skammtapokans/pokanna sem inniheldur bragðbætta súkrósaduftið út í glasið sem inniheldur lausnina fyrir býbúsördreifuna á eftirfarandi hátt:

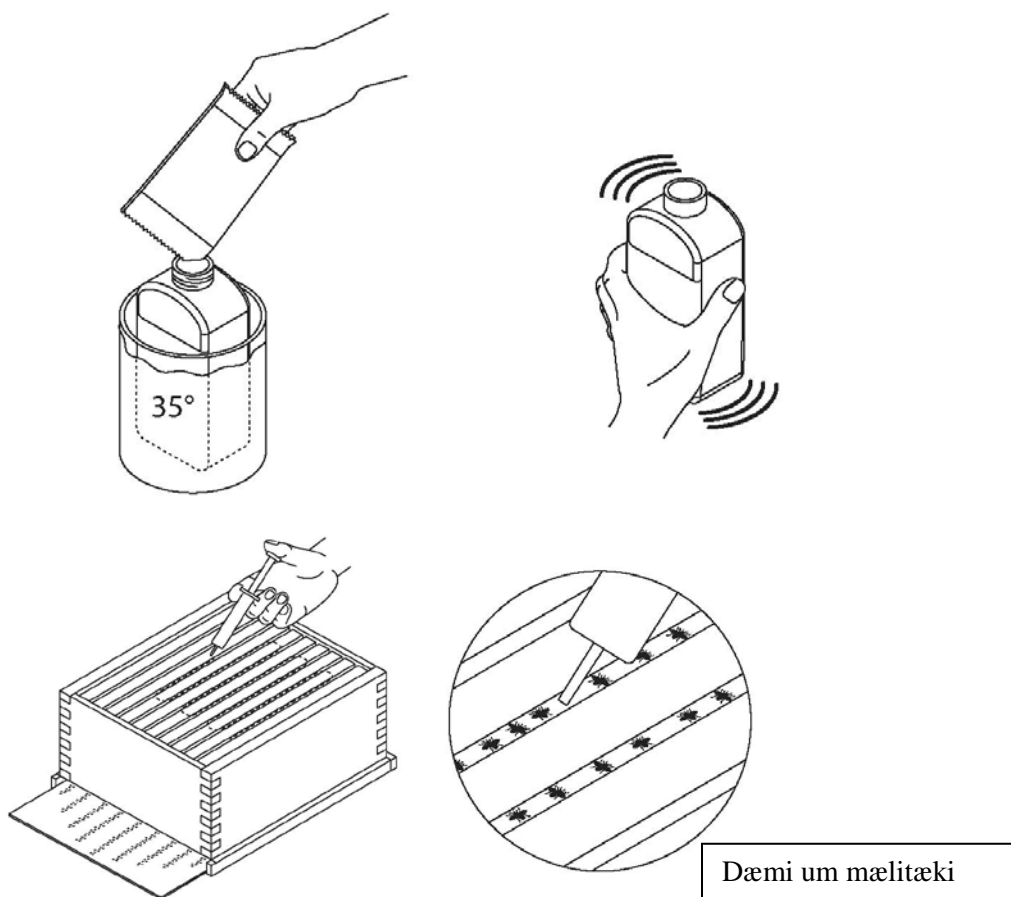
Setjið glasið sem inniheldur oxalsýrutvíhýdratlausnina ofan í volgt (30-35°C) vatn.
Opnið skammtapokann/pokana með súkrósaduftinu með skærum.

Blöndun 444 ml af býbúsördreifufu: Hellið innihaldi eins skammtapoka ofan í glasið sem inniheldur 375 g af oxalsýrutvíhýdratlausninni.

Blöndun 888 ml af býbúsördreifufu: Hellið innihaldi tveggja skammtapoka ofan í glasið sem inniheldur 750 g af oxalsýrutvíhýdratlausninni.

Öllu innihaldi pokans/pokanna skal hella ofan í glasið með lausninni.

Lokið glasinu vel og hristið þar til allur súkrósinn er uppleystur. Fullbúna býbúsördreifan ætti að vera litlaus, tær til svolítið gruggug dreifa.



10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Hunang: Núll dagar.

Má ekki nota þegar hunang flæðir.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið glasið og skammtapokann í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

Eftir blöndun býbúsördreifunnar: Geymið í kæli (2°C-8°C).

Geymið ekki nálægt matvælum.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á miðunum og öskjunni.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir þynningu eða blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 1 ár

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Dany's BienenWohl má aðeins nota einu sinni, í búum án ungvíðis. Dýralyfið skal nota sem þátt í heildrænni áætlun gegn varróaveiki ásamt reglulegu eftirliti með mítflafjölda í fallgildrum.

Ef mögulegt er skal nota til skiptis þetta dýralyf og annan samþykktan varróaeyði með annan verkunarhátt til að minnka líkur á ónæmismyndun hjá varróamítlum.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Ekki nota stærri skammta en ráðlagðir eru og ekki nota dýralyfið oftar en einu sinni. Býflugur þola illa endurteknar meðferðir. Ef hver kynslóð af þernum er meðhöndluð oftar en einu sinni getur það skaðað býflugurnar og dregið úr styrkleika búsins.

Öll bú í sama býgarði skal meðhöndla samtímis til að hindra endurtekið smit. Forðist að trufla býbúin dagana eftir meðferðina.

Ekki skal nota Dany's BienenWohl þegar safnkassar fyrir hunang eru til staðar.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þetta dýralyf er mjög súrt og getur haft ertandi og ætandi áhrif á húð, augu og slímhúð.

Forðist inntöku, þ.m.t. að bera hönd að munn.

Forðist beina snertingu við húð og augu, einnig að bera hönd að auga.

Nota skal hlífðarbúnað sem samanstendur af hlífðarfataði, sýruþolnum hönskum og öryggisgleraugum.

Þvoið hendur og útsetta húð strax með sápu og miklu vatni. Ekki borða, drekka eða reykja samhliða meðhöndlun eða notkun dýralyfsins.

Farið strax úr menguðum fötum. Notuðum mæliáhöldum og tómum ílátum skal strax fargað á viðeigandi hátt.

Ef lyfið er tekið inn af slysi skal skola munninn með vatni og drekka vatn eða mjólk, en ekki framkalla uppköst. Ef lyfið berst í augu skal strax skola augað vel með vatni (eftir að snertilinsur hafa verið fjarlægðar). Leitið strax til læknis og sýnið fylgiseðilinn eða umbúðirnar.

Dany's BienenWohl er tærandi og getur haft áhrif á þá hluta búnaðs til býflugnaræktar sem viðkvæmir eru fyrir tæringu.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar þekktar.

Forðast skal samhliðanotkun annarra mítladrepani lyfja vegna þess að auknar eiturverkanir á býflugur gætu komið fram.

Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Eftir ofskömmtnun var mjög algengt að aukin dánartíðni kæmi fram hjá býflugum. 53% ofskömmtnun dreifunnar í hverri meðferð olli tímabundinni, skammvinnri aukningu í dánartíðni. Ofskömmtnunin hafði ekki veruleg áhrif á þróun býbúa til lengri tíma, eins og kom fram í þróun býbúanna að vori.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við nein önnur dýralyf.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Dany's BienenWohl má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærðir:

Ein pappaaskja sem inniheldur eitt 500 ml glas (sem inniheldur 375 g af oxalsýrutvíhýdratlausn) og einn skammtapoka (sem inniheldur 125 g af súkrósadufti), sem gefa 444 ml af fullbúinni býbúsördreifunni.

Ein pappaaskja sem inniheldur eitt 1.000 ml glas (sem inniheldur 750 g af oxalsýrutvíhýdratlausn) og tvo skammtapoka (sem innihalda 125 g af súkrósadufti hvor), sem gefa 444 ml af fullbúinni býbúsördreifunni.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.