

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

It-trab u s-soluzzjoni Dany's BienenWohl għal dispersjoni tad-doqqajs ta' 39.4 mg/ml għan-naħal tal-ghasel.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Flixxun wiehed ta' soluzzjoni ta' 375 g fih:

Sustanza Attiva:

17.5 g ta' diidrat tal-aċidu ossaliku (ekwivalenti għal 12.5 g ta' aċidu ossaliku)

Sustanzi mhux attiva:

Għal-lista shiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

Flixxun wiehed ta' soluzzjoni ta' 750 g fih:

Sustanza Attiva:

35.0 g ta' Accidu ossaliku diidrat (ekwivalenti għal 25.0 g ta' aċidu ossaliku)

Sustanzi mhux attiva:

Għall-lista shiħa ta' l-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

Qartas wiehed ta' 125 g trab fih:

Sustanzi mhux attiva:

125 g ta' Sukrożju

Għall-lista shiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

1 ml ta' dispersjoni mħallta tad-doqqajs fiha:

Sustanza Attiva:

39.4 mg ta' diidrat tal-aċidu ossaliku (ekwivalenti għal 28.1 mg ta' aċidu ossaliku)

Sustanzi mhux attiva:

Għall-lista shiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab u soluzzjoni għad-dispersjoni tad-doqqajs.

Soluzzjoni għad-dispersjoni tad-doqqajs (flixxun li fih is-sustanza attiva):

Soluzzjoni ċara u mingħajr kulur.

Trab għad-dispersjoni tad-doqqajs (qartas):

Trab kristallin abjad.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Nahal tal-ghasel (*Apis mellifera*)

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Għall-kura tal-varroaži (*Varroa destructor*) tal-għasel tan-naħal (*Apis mellifera*) f'kolonji mingħajr doqqajs.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Dany's BienenWohl għandu jiġi applikat biss darba f'kolonji mingħajr doqqajs.

Il-prodott mediċinali għall-użu veterinarju għandu jintuża bħala kura fi hdan programm Integrat tal-Gestjoni tal-Varroaži b'monitoraġġ regolari tat-tnaqqis fid-dud. Meta possibbli, biddel l-użu ta' dan il-prodott mediċinali għall-użu veterinarju ma' varroaċida approvata oħra b'tip ta' azzjoni differenti sabiex tnaqqas il-potenzjal tad-dud varroaži li jizviluppaw rezistenza.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animalli

Taqbiżx id-doża rakkomandata u tamministrax dan il-prodott mediċinali għall-użu veterinarju aktar minn darba. Kura ripetuta ma tiġix tollerata tajjeb min-naħal. Jekk in-naħal haddiema jiġu kkurati aktar minn darba għal kull ġenerazzjoni, dan jista' jirriżulta fi ħsara għan-naħal u tnaqqis fis-saħħa tal-kolonja.

Il-kolonji kollha fl-istess ġarra għandhom jiġu kkurati b'mod simultanju sabiex tiġi evitata l-infestazzjoni mill-ġdid. Evita li tiddesturba d-doqqajs fil-jiem ta' wara l-kura.

Dany's BienenWohl m'għandux jintuża meta jkunu preżenti xehdiet artifiċjali fejn in-naħal jiddepożitaw l-għasel (honey supers).

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animalli

Dan il-prodott mediċinali għall-użu veterinarju huwa aċiduż ħafna u jista' jkollu effetti ta' irritazzjoni u korrużivi fuq il-ġilda, l-għajnejn u l-membrana mukużi.

Evita esponiment orali, inkluż kuntatt mill-idejn għal mal-halq. Evita kuntatt dirett mal-ġilda u mal-għajnejn, kif ukoll kuntatt minn mal-idejn għal mal-għajnejn.

Għandu jintlibes tagħmir personali protettiv li jikkonsisti f'libies protettiv, ingwanti li jifilhu għall-aċidu u nuċċalijiet għas-sigurtà.

Aħsel idejk u l-ġilda esposta bis-sapun u ħafna ilma minnufih.

Tikolx, tixrobx jew tpejjipx meta tkun qed tuża u tapplika l-prodott mediċinali għall-użu veterinarju. Nehħi l-ħwejjeg ikkontaminati immedjatament.

It-tagħmir għall-kejl u kontenituri vojta għandhom jintremew immedjatament kif support.

F'każ ta' ingestjoni aċċidentali, laħlaħ il-halq bl-ilma u ixrob ilma jew ħalib, iżda tisfurzax lilek innifsek biex tirremetti. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn, laħlaħ l-għajn sew minnufih bl-ilma (l-ewwel nehħi l-lentijiet ta' kuntatt) Itlob parir mediku minnufih u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet oħra:

Dany's BienenWohl għandu karatteristiċi korrużivi fuq partijiet sensitivi għall-korrużjoni tat-tagħmir għat-trobbija tan-naħal.

4.6 Reazzjonijiet avversi (frekwenza u gravità)

Fi provi kliniċi, mortalità akbar tan-naħal giet osservata b' mod komuni hafna. Dan m'affettwax l-izvilupp fit-tul tal-kolonji.

Il-frekwenza ta' reazzjonijiet avversi hija definita bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja:

- komuni hafna (aktar minn waħda minn kull 10 kolonji kkurati juru reazzjoni(jiet) avversa(avversi)
- komuni (aktar minn waħda iżda inqas minn 10 kolonji f' 100 kolonja kkurata)
- mhux komuni (aktar minn waħda iżda inqas minn 10 kolonji f' 1,000 kolonja kkurata)
- rari (aktar minn waħda iżda inqas minn 10 kolonji f' 10,000 kolonja kkurata)
- rari hafna (inqas minn kolonja waħda f' 10,000 kolonja kkurata, inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh jew fi żmien il-bidien

Mhux applikabbli.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Xejn li hu magħruf.

L-użu konkomitanti ta' prodotti akaricidali oħra għandu jiġi evitat għax jista' jkun hemm zieda fit-tossicità tan-naħal.

4.9 Ammont li jinġhata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu fil-horriqja.

Doża:

Doża massima ta' 5-6 ml tad-dispersjoni finali tad-doqqajs għandha tiġi amministrata darba għal kull hajta okkupata min-naħal. L-ammont totali tal-prodott amministrat lil kolonja m'għandux jaqbeż l-54 ml. Għalhekk, jekk mehtieg, id-doża għal kull hajta għandha titnaqqas sabiex ma jinqabizx l-ammont totali massimu amministrat għal kull kolonja (kalkolu: doża massima għal kull kolonja/numru ta' hjut okkupati = x.x ml/hajta).

L-użu ta' Dany's BienenWohl bl-iskema ta' dożaġġ t'hawn fuq japplika biss għal doqqajs b'oqfsa vertikali li jistgħu jiġu aċċessati minn fuq, peress li l-kura tan-naħal f'tipi oħra ta' doqqajs ma gietx investigata.

Parir dwar l-għoti korrett:

Il-prodott għandu jiġi amministrat bl-użu ta' apparat ta' kejl xieraq bi gradazzjonijiet adegwati (eż. pipetta awtomatika, siringa li tintrema) għal fuq in-naħal li jkun qeghdin fil-hjut.

Id-dispersjoni finali tad-doqqajs għandha titqattar għal fuq in-naħal fil-hjut.

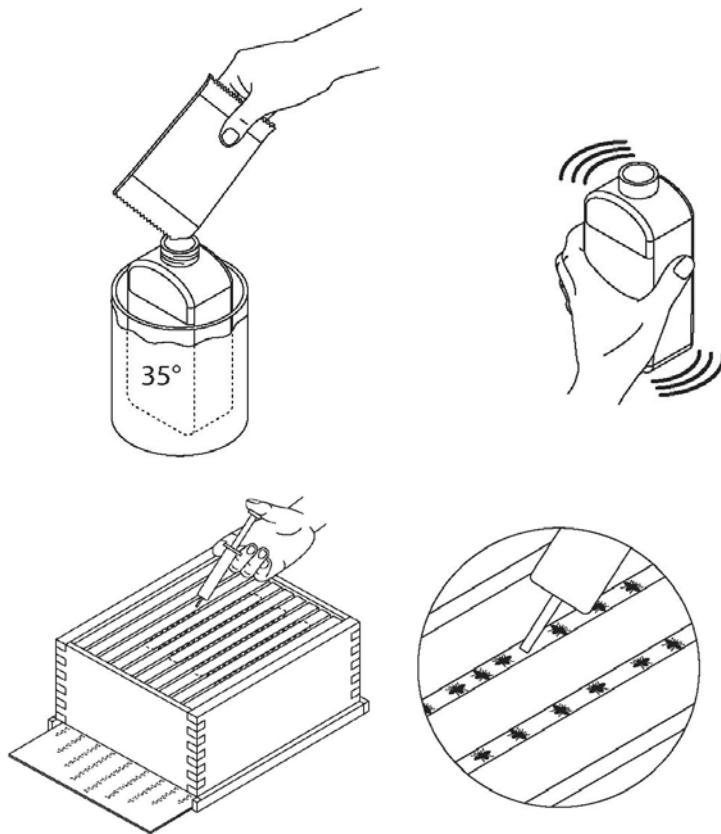
Id-dożaġġ għandu jsir b'attenzjoni u dożaġġ eċċessiv għandu jiġi evitat.

Id-dispersjoni għandha tkun shuna (30 – 35 °C) meta tiġi applikata.

It-temperatura ta' barra matul il-kura b'Dany's BienenWohl għandha tkun tal-anqas 3 °C.

Applika biss kura waħda għal kull doqqajs.

F'każ li d-dispersjoni finali kienet inħażnet, din għandha tiġi mhawwda sew qabel l-użu.



Preparazzjoni tad-dispersjoni finali tad-doqqajs:

Qabel l-użu, il-kontenut tal-qartas/qratas li jkun fihom it-trab tas-sukrożju bit-toghma għandu jiġi mizjud mal-flixxkun li fih is-soluzzjoni għad-dispersjoni tad-doqqajs kif ġej:

Poġġi l-flixxkun li fih is-soluzzjoni tad-diidrat tal-aċidu ossaliku f' ilma shun (30 – 35 °C). Iftaħ il-qartas/qratas tat-trab tas-sukrożju b'imqass.

Preparazzjoni tad-dispersjoni finali ta' 444 ml tad-doqqajs: Itfa' l-kontenut ta' qartas wiehed fi flixxkun li fih 375 g tas-soluzzjoni tad-diidrat tal-aċidu ossaliku.

Preparazzjoni tad-dispersjoni finali ta' 888 ml tad-doqqajs: Itfa' l-kontenut taż-żewġ qratas fi flixxkun li fih 750 g tas-soluzzjoni tad-diidrat tal-aċidu ossaliku.

Il-kontenut kollu tal-qartas/qratas għandu jintefa' fil-flixxkun mas-soluzzjoni.

Agħlaq il-flixxkun sew u halltu sakemm is-sukrożju jinhall kompletament. Id-dispersjoni finali tad-doqqajs għandha tkun dispersjoni mingħajr kulur, ċara għal kemxejn imdarda.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

Wara dożaġġ eċċessiv, mortalità akbar tan-naħal ġiet osservata b'mod komuni. Doża eċċessiva ta' 53 % tad-dispersjoni għal kull kura twassal għal zieda temporanja, fuq terminu qasir fil-mortalità tan-naħal. Id-doża eċċessiva ma affettwax b'mod sinifikanti l-iżvilupp tal-kolonji fuq terminu twil, kif muri mill-iżvilupp tal-kolonji fir-rebbiegħa.

4.11 Perjod(i) ta' tiznim

Għasel Żero granet.

Tużax waqt il-fluss tal-għasel.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Ektoparassitiċidi, insettiċidi u repellenti; Ektoparassitiċida għal użu topikali, inklużi insettiċidi
Kodiċi ATC veterinarja: QP53AG03

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

L-aċidu ossaliku huwa aċidu organiku li jintuża għall-kura ta' *Varroa destructor*. Studji dwar il-mod ta' azzjoni tal-aċidu ossaliku mhumiex disponibbli.

L-akbar kontributor għall-effetti akariċidali huwa l-pH baxx tad-dispersjoni, għall-kuntrarju tal-volum tad-dispersjoni amministrata. Dan jaġixxi bħala valenu ta' kuntatt kontra *Varroa destructor*.

Il-proporzjon għoli ta' zokkor f'dan il-prodott iżid il-viskożità tad-dispersjoni u għalhekk it-twahhid tiegħu man-naħal.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Hemm evidenza li d-dispersjoni tad-diidrat tal-aċidu ossaliku kapaċi tippenetra l-keratina, peress li għal żmien qasir, wara l-applikazzjoni fuq in-naħal, il-konċentrazzjoni ta' diidrat ta' aċidu ossaliku fit-tessuti kollha tagħhom tkun harira oghla.

Id-diidrat tal-aċidu ossaliku jiġi distribwit esternament fuq in-naħal permezz ta' kuntatt fuq il-ġisem u/jew l-iskambju soċjali tal-ikel (trophallaxis).

Proprietajiet ambjentali

Dany's BienenWohl m'għandux jidhrol fil-kanali tal-ilma peress li dan jista' jkun perikoluż għall-hut u għal organizmi akwatiċi oħrajn.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Soluzzjoni:

Monoidrat tal-aċidu ċitriku
Glicerol (85 %)
Ilma, purifikat

Trab:

Sukrożju
Żejt tal-Anisi
Żejt tal-Ewkaliptu

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: Sentejn.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jithallat skont l-istruzzjonijiet: Sena.

6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Żomm il-flixxkun u l-qartas fil-kartuna ta' barra sabiex tippoteġi mid-dawl.

Dispersjoni finali tad-doqqajs (wara t-taħlit): Aħżen fi frigg (2°C – 8°C).

Aħżen lil hinn mill-ikel.

6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Flixxkun:

Flixxkun tal-polietilen ta' densità għolja (HDPE) b'tapp b'kamin rezistenti għat-tfal tal-HDPE/prolipropelin (PP) li fih soluzzjoni ta' 375 g jew 750 g.

Qartas:

Qratas issigillati b'fojl b'erba' saffi (polietilen b'densità baxxa (LDPE)/ aluminju/ LDPE/ karta miksija bit-tafal) li fihom 125 g ta' sukrożju bit-toġhma.

Daqsijiet tal-pakketti:

Kaxxa tal-kartun waħda li fiha flixxkun wiehed tal-HDPE (375 g) u qartas wiehed (125 g), li jiprovdu 444 ml ta' dispersjoni finali tad-doqqajs wara t-taħlit.

Kaxxa tal-kartun waħda li fiha flixxkun wiehed tal-HDPE (750 g) u żewġ qratas (kull wiehed b'125 g), li jipprovdu 888 ml ta' dispersjoni finali tad-doqqajs wara t-taħlit.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Kwalunkwe prodott mediċinali għall-użu veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali għall-użu veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti lokali.

Il-prodott mediċinali għall-użu veterinarju ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxiġhat tal-ilma minhabba li jista' jkun ta' periklu għall-ħut u hlejquet ohra akwatiċi.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Munich
Il-Ġermanja

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/18/225/001-002

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

<Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: <14/06/2018>

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

{XX/SSSS}
<{JJ/XX/SSSS}>
<{JJ xahar SSSS}>

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali għall-użu veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**
- D. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-ħruġ tal-lott

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte (WDT) eG
Siemensstraße 14
30827 Garbsen
Il-Ġermanja

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jista' jingħata mingħajr riċetta.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Is-sustanza attiva f'Dany's BienenWohl hija sustanza ammissibbli kif deskritt fit-tabella numru 1 fl-anness għar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010:

Sustanza farmakologikament attiva	Residwu li jimmarka	Speċe tal-annimal	MRL	Tessuti mmirati	Dispożizzjonijiet oħrajn	Klassifikazzjoni terapewtika
Aċidu ossaliku	Mhux applikabbli	Naħal	M'hemmx bżonn ta' MRL	Mhux applikabbli	L-ebda entrata	Aġent kontra l-infezzjonijiet

L-addittivi elenkati f'sezzjoni 6.1 tal-Karatteristiċi tal-Prodott fil Qosor huma jew sustanzi ammissibbli li għalihom m'hemmx bżonn ta' limiti massimi ta' residwi kif indikat fit-tabella numru 1 tal-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 jew huma kkunsidrati li ma jaqgħux fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta użati bħal f'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

D. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Is-sottomissjonijiet tal-PSURs għandhom jiġu sinkronizzati u sottomessi bl-istess frekwenza bħal tal-prodott ta' referenza.

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun (ghat-trab u s-soluzzjoni ghad-dispersjoni tad-doqqajs)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

It-trab u s-soluzzjoni Dany's BienenWohl għal dispersjoni tad-doqqajs ta' 39.4 mg/ml.
diidrat tal-aċidu ossaliku

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

17.5 g ta' diidrat tal-aċidu ossaliku (ekwivalenti għal 12.5 g ta' aċidu ossaliku) (soluzzjoni ta' 375 g)
35 g ta' diidrat tal-aċidu ossaliku (ekwivalenti għal 25.0 g ta' aċidu ossaliku) (soluzzjoni ta' 750 g)

125 g ta' sukrożju
250 g ta' sukrożju

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab u soluzzjoni għad-dispersjoni tad-doqqajs

4. DAQS TAL-PAKKETT

Flixxun wiehed b'375 g ta' soluzzjoni ta' diidrat tal-aċidu ossaliku u qartas wiehed (125 g) ta' trab tas-sukrożju, biex tinkiseb dispersjoni ta' 444 ml ta' doqqajs wara li jithallat mas-sukrożju.

Flixxun wiehed b'750 g ta' soluzzjoni ta' diidrat tal-aċidu ossaliku u żewġ qratas (b'125 g il-wiehed) ta' trab tas-sukrożju biex tinkiseb dispersjoni ta' 888 ml ta' doqqajs wara li jithallat mas-sukrożju.

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Nahal tal-għasel (*Apis mellifera*)

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Għall-kura tal-varroazi (*Varroa destructor*) tal-għasel tan-naħal (*Apis mellifera*) f'kolonji mingħajr doqqajs.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu fil-horriqija
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim (għasel): Żero jiem
Tużax waqt il-fluss tal-għasel.

9. TWISSIJA/TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Dan il-prodott ghandu karatteristiċi korrużivi. Ilbes tagħmir ta' protezzjoni personali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

10. DATA TA' SKADENZA

JISKADI {xahar/sena}
Ladarba jithallat uża sa...

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Żomm il-flixxun u l-qartas fil-kartuna ta' barra sabiex tiproteġi mid-dawl.

Wara li thallat id-dispersjoni tad-doqqajs. Aħzen fi friġġ, 'il bogħod mill-ikel.

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW
RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Ghall-kura tal-animali biss.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Munich
Il-Ġermanja

16. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/18/225/001 (soluzzjoni ta' 375 g)
EU/2/18/225/002 (soluzzjoni ta' 750 g)

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Flixkun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Soluzzjoni ta' Dany's BienenWohl għad-dispersjoni tad-doqqajs
diidrat tal-aċidu ossaliku

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Flixkun wiehed fih:

17.5 g ta' diidrat tal-aċidu ossaliku (ekwivalenti għal 12.5 g ta' aċidu ossaliku) (soluzzjoni ta' 375 g)
35 g ta' diidrat tal-aċidu ossaliku (ekwivalenti għal 25.0 g ta' aċidu ossaliku) (soluzzjoni ta' 750 g)

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

4. DAQS TAL-PAKKETT

Soluzzjoni ta' 375 g ta' diidrat tal-aċidu ossaliku biex tinkiseb dispersjoni ta' 444 ml ta' doqqajs.
Soluzzjoni ta' 750 g ta' diidrat tal-aċidu ossaliku biex tinkiseb dispersjoni ta' 888 ml ta' doqqajs.

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Nahal tal-għasel (*Apis mellifera*)

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Għall-kura tal-varroaži (*Varroa destructor*) tal-għasel tan-nahal (*Apis mellifera*) f'kolonji mingħajr doqqajs.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu fil-horriqija

Hallat mat-trab Dany's BienenWohl skont l-istruzzjonijiet, qabel l-użu.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

8. PERJODU(I) TAL-IRTIRAR

Żmien ta' tiżmim (għasel): Żero jiem

Tużax waqt il-fluss tal-għasel.

9. TWISSIJA/TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Dan il-prodott għandu karatteristiċi korrużivi. Ilbes tagħmir ta' protezzjoni personali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

10. DATA TA' SKADENZA

JISKADI {xahar/sena}
Ladarba jithallat uza sa...

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Żomm il-flixxun fil-pakkett ta' barra sabiex tiprotegi mid-dawl.

Wara li thallat id-dispersjoni tad-doqqajs: Ahžen fi friġġ, 'il bogħod mill-ikel.

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI
JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

**13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW
RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għall-kura tal-annimali biss.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Munich
Il-Ġermanja

16. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/18/225/001 (soluzzjoni ta' 375 g)
EU/2/18/225/002 (soluzzjoni ta' 750 g)

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Qartas

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Trab ta' Dany's BienenWohl għad-dispersjoni tad-doqqajs
sukrożju

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

4. DAQS TAL-PAKKETT

125 g

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Nahal tal-għasel (*Apis mellifera*)

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Għall-kura tal-varroazi (*Varroa destructor*) tal-għasel tan-naħal (*Apis mellifera*) f'kolonji mingħajr
doqqajs.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu fil-horriqija.
Hallat mas-soluzzjoni Dany's BienenWohl qabel l-użu.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJA/TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Ghall-kura tal-animali biss.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Munich
Il-Ġermanja

16. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF:

Trab u soluzzjoni Dany's BienenWohl għal dispersjoni tad-doqqajs ta' 39.4 mg/ml għan-naħal tal-għasel

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUG TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Munich
Il-Ġermanja

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte (WDT) eG
Siemensstraße 14
30827 Garbsen
Il-Ġermanja

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

It-trab u s-soluzzjoni ta' Dany's BienenWohl għal dispersjoni tad-doqqajs ta' 39.4 mg/ml għan-naħal tal-għasel

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Flixxun wiehed ta' soluzzjoni ta' 375 g fih:

Sustanza Attiva:

17.5 g ta' diidrat tal-aċidu ossaliku (ekwivalenti għal 12.5 g ta' aċidu ossaliku)
Soluzzjoni ċara u mingħajr kulur.

Flixxun wiehed ta' soluzzjoni ta' 750 g fih:

Sustanza Attiva:

35.0 g ta' diidrat tal-aċidu ossaliku (ekwivalenti għal 25.0 g ta' aċidu ossaliku)
Soluzzjoni ċara u mingħajr kulur.

Qartas wiehed ta' 125 g ta' trab fih:

Sustanzi mhux attiva:

125 g ta' Sukrożju

1 ml ta' dispersjoni mhallta tad-doqqajs fiha:

Sustanza Attiva:

39.4 mg ta' diidrat tal-aċidu ossaliku (ekwivalenti għal 28.1 mg ta' aċidu ossaliku)
Dispersjoni mingħajr kulur, ċara għal kemmxejn imdardra.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għall-kura tal-varroazi (*Varroa destructor*) tal-ghasel tan-naħal (*Apis mellifera*) f'kolonji mingħajr doqqajs.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Xejn.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Fi provi kliniċi, mortalità akbar tan-naħal ġiet osservata b'mod komuni ħafna. Dan m'affettwax l-iżvilupp fit-tul tal-kolonji.

Il-frekwenza ta' reazzjonijiet avversi hija definita bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja:

- komuni ħafna (aktar minn waħda minn kull 10 kolonji kkurati juru reazzjoni(jiet) avversa/avversi)
- komuni (aktar minn waħda iżda inqas minn 10 kolonji f' 100 kolonja kkurata)
- mhux komuni (aktar minn waħda iżda inqas minn 10 kolonji f' 1,000 kolonja kkurata)
- rari (aktar minn waħda iżda inqas minn 10 kolonji f' 10,000 kolonja kkurata)
- rari ħafna (inqas minn kolonja waħda f' 10,000 kolonja kkurata, inklużi rapporti iżolati).

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Naħal tal-ghasel (*Apis mellifera*)

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu fil-horriqija.

Doża:

Doża massima ta' 5-6 ml tad-dispersjoni finali tad-doqqajs għandha tiġi amministrata darba għal kull ħajta okkupata min-naħal. L-ammont totali tal-prodott amministrat lil kolonja m'għandux jaqbez l-54 ml. Għalhekk, jekk meħtieġ, id-doża għal kull ħajta għandha titnaqqas sabiex ma jinqabizx l-ammont totali massimu amministrat għal kull kolonja (kalkolu: doża massima għal kull kolonja/numru ta' ħjut okkupati = x.x ml/ħajta).

L-użu ta' Dany's BienenWohl bl-iskema ta' dożagġ t'hawn fuq japplika biss għal doqqajs b'oqfsa vertikali li jistgħu jiġu aċċessati minn fuq, peress li l-kura tan-naħal f'tipi oħra ta' doqqajs ma ġiex investigat.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Il-prodott għandu jiġi amministrat bl-użu ta' apparat ta' kejl xieraq bi gradazzjonijiet adegwati (eż. pipetta awtomatika, siringa li tintrema) għal fuq in-naħal li jkun qegħdin fil-ħjut.

Id-dispersjoni finali tad-doqqajs għandha titqattar għal fuq in-naħal fil-ħjut.

Id-dożagġ għandu jsir b'attenzjoni u dożagġ eċċessiv għandu jiġi evitat.

Is-soluzzjoni għandha tkun shuna (30 – 35 °C) meta tiġi applikata.

It-temperatura ta' barra matul il-kura b'Dany's BienenWohl għandha tkun tal-anqas 3 °C.

Applika biss kura waħda għal kull doqqajs.
F'każ li d-dispersjoni finali kienet inhażnet, din għandha tiġi mhawda sew qabel l-użu.

Il-preparazzjoni tad-dispersjoni finali:

Qabel l-użu, il-kontenut tal-qartas/gratas li jkun fihom it-trab tas-sukrożju bit-togħma għandu jiġi miżjud mal-flixxkun li fih is-soluzzjoni għad-dispersjoni tad-doqqajs kif ġej:

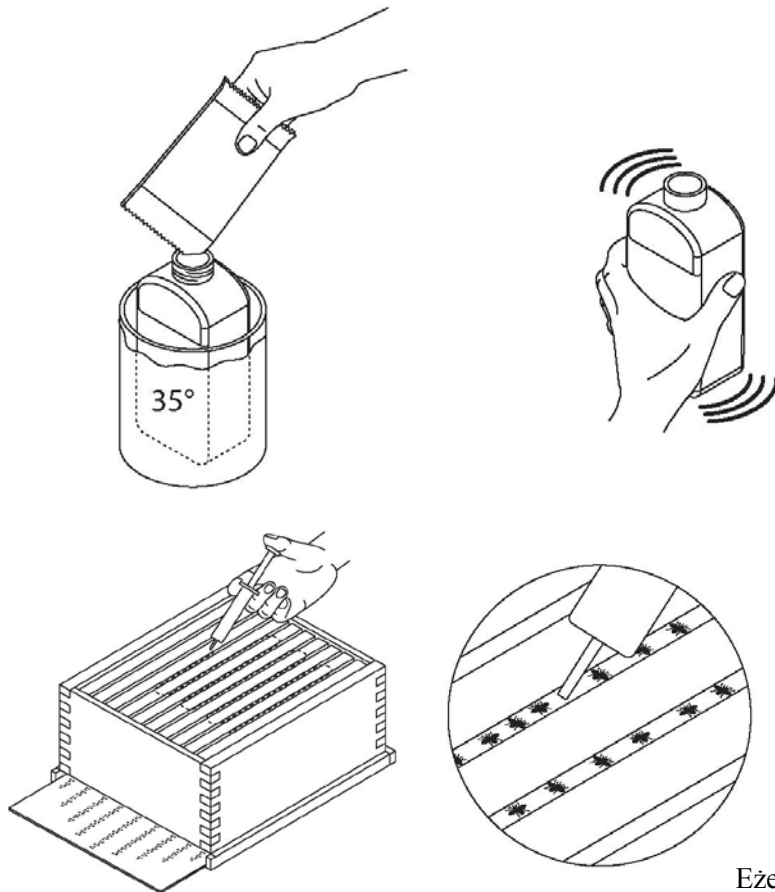
Poġġi l-flixxkun li fih is-soluzzjoni tad-diidrat tal-aċidu ossaliku f' ilma shun (30 – 35 °C). Iftaħ il-qartas/gratas tat-trab tas-sukrożju b'imqass.

Preparazzjoni tad-dispersjoni finali ta' 444 ml tad-doqqajs: Itfa' l-kontenut ta' qartas wiehed fi flixxkun li fih 375 g tas-soluzzjoni tad-diidrat tal-aċidu ossaliku.

Il-preparazzjoni tad-dispersjoni finali ta' 888 ml: Itfa' l-kontenut taż-żewġ qartas fi flixxkun li fih 750 g tas-soluzzjoni tad-diidrat tal-aċidu ossaliku.

Il-kontenut kollu tal-qartas/gratas għandu jintefa' fil-flixxkun mas-soluzzjoni.

Aghlaq il-flixxkun sew u halltu sakemm is-sukrożju jinhall kompletament. Id-dispersjoni finali tad-doqqajs għandha tkun dispersjoni mingħajr kulur, ċara għal kemxejn imdardra.



Eżempju ta' apparat għall-kejl

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Għasel Żero granet.

Tużax waqt il-fluss tal-għasel.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Żomm il-flixxun u l-qartas fil-kartuna ta' barra sabiex tippoteġi mid-dawl.

Wara li thallat id-dispersjoni tad-doqqajs: Aħžen fi frigg (2 °C – 8 °C).
Aħžen lil hinn mill-ikel.

Tużax dan il-prodott mediċinali għall-użu veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketti u l-kaxxa tal-kartun. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum ta' dak ix-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jithallat skont kif rakkomandat: Sena.

12. TWISSIJA/TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:

Dany's BienenWohl għandu jiġi applikat darba biss f'kolonji mingħajr doqqajs. Il-prodott mediċinali għall-użu veterinarju għandu jintuża bħala kura fi hdan programm Integrat tal-Ġestjoni tal-Varroaži b'monitoraġġ regolari tat-tnaqqis fid-dud.
Meta possibbli, biddel l-użu ta' dan il-prodott mediċinali għall-użu veterinarju ma' varroaċida approvata ohra b'mod ta' azzjoni differenti sabiex jitnaqqas il-potenzjal li d-dud varroaži jiżviluppaw reżistenza.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animalli:

Tużax dozi oġġla mid-doża rakkomandata u tamministrax dan il-prodott mediċinali għall-użu veterinarju aktar minn darba. Kura ripetuta ma tiġix tollerata tajjeb min-naħal. Jekk in-naħal haddiema jiġu kkurati aktar minn darba għal kull generazzjoni, dan jista' jirrizulta fi ħsara għan-naħal u tnaqqis fis-saħħa tal-kolonja.

Il-kolonji kollha fl-istess ġarra għandhom jiġu kkurati b'mod simultanju sabiex jiġu evitati infestazzjonijiet mill-ġdid. Evita li tiddisturba d-doqqajs fil-jiem wara l-kura.

Dany's BienenWohl m'għandux jintuża meta jkun preżenti xehdiet artifiċjali fejn in-naħal jiddepożitaw l-ghasel (honey supers).

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animalli:

Dan il-prodott mediċinali għall-użu veterinarju huwa aċiduż ħafna u jista' jkollu effetti ta' irritazzjoni u korrużivi fuq il-ġilda, l-għajnejn u l-membrana mukużi.

Evita esponiment orali, inkluż kuntatt mill-idejn għal mal-ħalq.

Evita kuntatt dirett mal-ġilda u mal-għajnejn, kif ukoll kuntatt minn mal-idejn għal mal-għajnejn.

Għandu jintlibes tagħmir personali protettiv li jikkonsisti f'libies protettiv, ingwanti kontra l-aċidu u nuċċalijiet għas-sigurtà.

Aħsel idejk u l-ġilda esposta bis-sapun u ħafna ilma minnufih. Tikolx, tixrob jew tpejpx meta tkun qed tuża u tapplika l-prodott mediċinali għall-użu veterinarju.

Nehhi l-hwejjeġ ikkontaminati immedjatament. It-tagħmir għall-kejl u kontenituri vojta għandhom jintremew immedjatament kif suppost.

F'każ ta' inġestjoni aċċidentali, laħlah il-ħalq bl-ilma u ixrob ilma jew ħalib, iżda tisfuzax lilek innifsek biex tirremetti. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn, laħlah l-għajn sew minnufih bl-ilma (l-ewwel nehhi l-lentijiet ta' kuntatt). Fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Dany's BienenWohl għandu karatteristiċi korrużivi fuq partijiet sensittivi għall-korrużjoni tat-tagħmir għat-trobbija tan-naħal.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Xejn li hu magħruf.

L-użu konkomitanti ta' prodotti akariċidali oħra għandu jiġi evitat għax jista' jkun hemm żieda fit-tossicità tan-naħal.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

Wara dożaġġ eċċessiv, mortalità akbar tan-naħal ġiet osservata b'mod komuni ħafna. Doża eċċessiva ta' 53 % tad-dispersjoni għal kull kura twassal għal żieda temporanja, fuq terminu qasir fil-mortalità tan-naħal. Id-dożaġġ eċċessiv ma affettwax b'mod sinifikanti l-iżvilupp tal-kolonji fuq terminu twil, kif muri mill-iżvilupp tal-kolonji fir-rebbiegħa.

Inkompatibilitajiet:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Dany's BienenWohl m'għandux jidhol fil-kanali tal-ilma għax jista' jkun perikoluż għall-hut u għal organiżmi akwatiċi oħrajn.

Staqsijiet lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux meħtieġa aktar. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

JJ/XX/SSSS

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali għall-użu veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TAGHRIF IEHOR

Daqsijiet tal-pakketti:

Kaxxa tal-kartun waħda li fiha flixxun wieħed ta' 500 ml (li fiha soluzzjoni ta' 375 g ta' diidrat tal-aċidu ossaliku) u qartas wieħed (li fiha 125 g ta' trab sukrożju), li jipprovdu 444 ml tad-dispersjoni finali tad-doqqajs wara t-taħlit.

Kaxxa tal-kartun waħda li fiha flixxun wieħed ta' 1000 ml (b'750 g ta' soluzzjoni ta' diidrat tal-aċidu ossaliku) u żewġ qrtas (kull wieħed b'125 g ta' trab tas-sukrożju), li jipprovdu 888 ml tad-dispersjoni finali tad-doqqajs wara t-taħlit.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.