

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dany's BienenWohl poeder en oplossing voor een 39,4 mg/ml bijenkastdispersie voor honingbijen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén fles met 375 g oplossing bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Oxaalzuurdihydraat 17,5 g (overeenkomend met 12,5 g oxaalzuur)

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

Eén fles met 750 g oplossing bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Oxaalzuurdihydraat 35,0 g (overeenkomend met 25,0 g oxaalzuur)

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

Eén sachet met 125 g poeder bevat:

Hulpstoffen:

Sacharose 125 g

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

1 ml gemengde bijenkastdispersie bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Oxaalzuurdihydraat 39,4 mg (overeenkomend met 28,1 mg oxaalzuur)

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder en oplossing voor bijenkastdispersie

Oplossing voor bijenkastdispersie (fles met het werkzame bestanddeel):

Heldere kleurloze oplossing.

Poeder voor bijenkastdispersie (sachet):

Wit kristallijn poeder.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Honingbij (*Apis mellifera*)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de behandeling van varroase (*Varroa destructor*) van honingbijen (*Apis mellifera*) in broedvrije kolonies.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het diergeneesmiddel mag slechts één keer worden toegepast in broedvrije kolonies.

Het diergeneesmiddel moet worden gebruikt als een behandeling binnen een programma voor geïntegreerd varroamijtbeheer met regelmatige monitoring van de daling van het aantal mijten. Wissel indien mogelijk het gebruik van dit diergeneesmiddel af met een ander goedgekeurd varroadodend middel met een ander werkingsmechanisme om de kans dat de varroamijten resistent worden te verlagen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De aanbevolen dosering niet overschrijden en dit diergeneesmiddel niet meer dan eenmaal toedienen. Herhaalde behandelingen worden niet goed verdragen door bijen. Als werkbijen meer dan eenmaal per generatie worden behandeld, kan dit leiden tot schade bij de bijen en een verzwakking van de kolonie.

Alle kolonies in dezelfde bijenhouderij moeten gelijktijdig worden behandeld om herinfestatie te voorkomen. Verstoring van de bijenkasten in de dagen na de behandeling moet worden vermeden.

Het diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt in de aanwezigheid van honingkamers.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel is zeer zuur en kan irriterende en bijtende effecten op de huid, ogen en slijmvliezen hebben.

Vermijd orale blootstelling, waaronder contact van de handen met de mond. Vermijd direct huid- en oogcontact, evenals contact van de handen met de ogen.

Draag beschermende kleding, zuurbestendige handschoenen en een veiligheidsbril.

Was uw handen en blootgestelde huid onmiddellijk met zeep en veel water.

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik en de toepassing van het diergeneesmiddel.

Verontreinigde kleding onmiddellijk verwijderen.

Gebruikte meethulpmiddelen en lege houders moeten onmiddellijk op de juiste wijze worden afgevoerd.

In geval van accidentele ingestie de mond met water reinigen en water of melk drinken, maar geen braken opwekken. In geval van contact met het oog deze onmiddellijk grondig spoelen met water (eerst contactlenzen verwijderen). Raadpleeg onmiddellijk een arts en toon de bijsluiter of het etiket.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Dit diergeneesmiddel heeft corrosieve eigenschappen op corrosiegevoelige onderdelen van de imkeruitrusting.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In klinische onderzoeken werd zeer vaak verhoogde bijensterfte waargenomen. Dit had geen invloed op de lange termijn ontwikkeling van kolonies.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

Gelijktijdig gebruik van andere acaricide middelen moet worden vermeden omdat mogelijk verhoogde toxiciteit voor bijen kan optreden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor gebruik in bijenkasten.

Dosis:

Een maximale dosis van 5-6 ml van de uiteindelijke bijenkastdispersie moet eenmaal toegediend worden in elke tussenruimte (de ruimte tussen twee ramen) waar bijen aanwezig zijn. De totale hoeveelheid diergeneesmiddel toegediend aan een kolonie mag niet meer zijn dan 54 ml. Daarom moet indien nodig de dosis per tussenruimte worden verlaagd om de maximaal toegediende totale hoeveelheid per kolonie niet te overschrijden (berekening: maximale dosis per kolonie/aantal bevolkte tussenruimten = x.x ml/tussenruimte).

Het gebruik van het diergeneesmiddel met bovenstaand doseringsschema is alleen van toepassing op bijenkasten met verticale ramen die van bovenaf toegankelijk zijn. Aangezien de behandeling van bijen bij andere typen bijenkasten niet is onderzocht.

Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het diergeneesmiddel moet worden toegediend met een geschikt meetinstrument met een passende schaalverdeling (bijv. automatische pipet, wegwerpspuit) op de bijen in de tussenruimten.

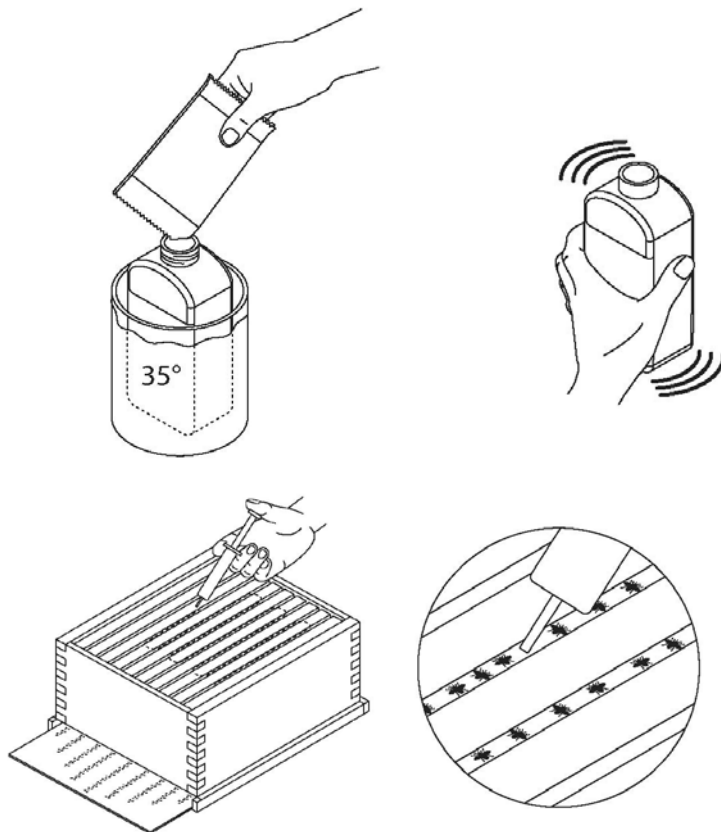
De uiteindelijke bijenkastdispersie moet op de bijen in de tussenruimten worden gedruppeld. Het toedienen moet zorgvuldig worden uitgevoerd en overdosering moet worden vermeden.

De dispersie moet warm (30-35 °C) zijn tijdens de toepassing.

De buitentemperatuur tijdens behandeling met het diergeneesmiddel moet ten minste 3 °C zijn.

Slechts één behandeling per bijenkast toepassen.

In het geval dat de uiteindelijke dispersie is bewaard, deze goed schudden vóór gebruik.



Bereiding van de uiteindelijke bijenkastdispersie:

Vóór gebruik moet de inhoud van het/de sachet(s) met het gearomatiseerde sacharosepoeder als volgt aan de fles met de oplossing voor bijenkastdispersie worden toegevoegd:

Plaats de fles met de oxaalzuurdihydraatoplossing in warm (30-35 °C) water. Open het/de sachet(s) met het sacharosepoeder met een schaar.

Bereiding van de 444 ml uiteindelijke bijenkastdispersie: Giet de inhoud van één sachet in de fles met 375 g van de zuuroplossing van oxaalzuurdihydraat.

Bereiding van de 888 ml uiteindelijke bijenkastdispersie: Giet de inhoud van de twee sachets in de fles met 750 g van de zuuroplossing van oxaalzuurdihydraat.

De inhoud van het/de sachet(s) moet in zijn geheel in de fles met de oplossing worden gegoten.

Sluit de fles goed en schud hem tot de sacharose volledig is opgelost. De uiteindelijke bijenkastdispersie moet een kleurloze, heldere tot enigszins troebele dispersie zijn.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Na overdosering werd zeer vaak verhoogde bijensterfte waargenomen. Een overdosering van 53% van de dispersie per behandeling resulteerde in een tijdelijke kortdurende toename van de bijensterfte. De overdosering had geen significante invloed op de ontwikkeling van de kolonies op de lange termijn, zoals bleek uit de ontwikkeling van de kolonies in de lente.

4.11 Wachtijd(en)

Honing: Nul dagen.

Niet gebruiken tijdens de honingdracht.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasiticiden, insecticiden en insectenwerende middelen;
Ectoparasiticide voor topicaal gebruik, inclusief insecticiden
ATCvet-code: QP53AG03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Oxaalzuur is een organisch zuur dat wordt gebruikt voor de behandeling van *Varroa destructor*. Er zijn geen onderzoeken over het werkingsmechanisme van oxaalzuur beschikbaar.
De acaricide-effecten berusten vooral op de lage pH van de dispersie, in tegenstelling tot het volume van de toegediende dispersie. Het werkt als een contactgif tegen *Varroa destructor*.
Het hoge gehalte aan suiker in dit diergeneesmiddel verhoogt de viscositeit van de dispersie en daardoor de hechting ervan aan de bijen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Er zijn aanwijzingen dat oxaalzuurdihydraatdispersie door keratine kan dringen, aangezien gedurende korte tijd na toepassing op bijen de concentratie van oxaalzuurdihydraat in al hun weefsels enigszins verhoogd is.
Oxaalzuurdihydraat wordt uitwendig op de bijen verdeeld door lichaamscontact en/of sociale voedseluitwisseling (trophallaxis).

Milieukenmerken

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Oplossing:

Citroenzuurmonohydraat
Glycerol (85%)
Water, gezuiverd

Poeder:

Sacharose
Anijsolie
Eucalyptusolie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na menging volgens instructies: 1 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de fles en het sachet in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Uiteindelijke bijenkastdispersie (na menging): Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C.

Niet in de buurt van voedsel bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Fles:

Fles van hogedichtheidpolyethyleen (HDPE) met een kindveilige schroefdop van HDPE/polypropyleen (PP) met 375 g of 750 g oplossing.

Sachet:

Afgedichte sachets van vierlagenfolie (lagedichtheidpolyethyleen (LDPE)/aluminium/LDPE/papier met kleilaagje) met 125 g gearomatiseerde sacharose.

Verpakkingsgrootten:

Eén kartonnen doos met één HDPE-fles (375 g) en één sachet (125 g) voor de bereiding van 444 ml uiteindelijke bijenkastdispersie na menging.

Eén kartonnen doos met één HDPE-fles (750 g) en twee sachets (met elk 125 g) voor de bereiding van 888 ml uiteindelijke bijenkastdispersie na menging.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voorkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 München
Duitsland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/18/225/001-002

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

<Datum van eerste verlening van de vergunning: <14/06/2018>>

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

<{MM/JJJ}>

<{DD/MM/JJJ}>

<{DD maand JJJ}>

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>)

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**
- D. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**

A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Wirtschaftsgenossenschaft Deutscher Tierärzte (WDT) eG
Siemensstraße 14
30827 Garbsen
Duitsland

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Vrij verkrijgbaar diergeneesmiddel.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Het werkzame bestanddeel van Dany's BienenWohl is toegestaan, zoals vermeld in tabel 1 van de bijlage van Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie:

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicator-residu	Diersoort	MRL	Te onderzoeken en weefsels	Overige bepalingen	Therapeutische klasse
Oxaalzuur	Niet van toepassing	Bijen	Geen MRL vereist	Niet van toepassing	Niet ingevuld	Infectie-werend middel

De hulpstoffen vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRLs nodig zijn ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

D. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

De PSUR's moeten met dezelfde frequentie worden ingediend als voor het referentieproduct.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos (voor poeder en oplossing voor bijenkastdispersie)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dany's BienenWohl poeder en oplossing voor een 39,4 mg/ml bijenkastdispersie voor honingbijen
oxaalzuurdihydraat

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

17,5 g oxaalzuurdihydraat (overeenkomend met 12,5 g oxaalzuur) (375 g oplossing)
35 g oxaalzuurdihydraat (overeenkomend met 25,0 g oxaalzuur) (750 g oplossing)

125 g sacharose
250 g sacharose

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder en oplossing voor bijenkastdispersie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 fles met 375 g oxaalzuurdihydraatoplossing en één sachet (125 g) sacharosepoeder voor de bereiding van 444 ml bijenkastdispersie na menging met sacharose.

1 fles met 750 g oxaalzuurdihydraatoplossing en twee sachets (van elk 125 g) sacharosepoeder voor de bereiding van 888 ml bijenkastdispersie na menging met sacharose.

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honingbij (*Apis mellifera*)

6. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van varroase (*Varroa destructor*) van honingbijen (*Apis mellifera*) in broedvrije kolonies.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Gebruik in bijenkasten
Lees vóór gebruik de bijsluiter

8. WACHTTIJD

Wachttijd (honing): Nul dagen
Niet gebruiken tijdens de honingdracht.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Dit diergeneesmiddel heeft corrosieve eigenschappen. Draag persoonlijke beschermingsmiddelen.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na mengen tot uiterlijk gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de fles en het sachet in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Na menging van de bijenkastdispersie: Bewaren in een koelkast, niet in de buurt van voedsel.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

14. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 München
Duitsland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Fles

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dany's BienenWohl oplossing voor bijenkastdispersie
oxaalzuurdihydraat

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Eén fles bevat:

17,5 g oxaalzuurdihydraat (overeenkomend met 12,5 g oxaalzuur) (375 g oplossing)

35 g oxaalzuurdihydraat (overeenkomend met 25,0 g oxaalzuur) (750 g oplossing)

3. FARMACEUTISCHE VORM

4. VERPAKKINGSGROOTTE

375 g oxaalzuurdihydraatoplossing voor de bereiding van 444 ml bijenkastdispersie.

750 g oxaalzuurdihydraatoplossing voor de bereiding van 888 ml bijenkastdispersie.

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honingbij (*Apis mellifera*)

6. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van varroase (*Varroa destructor*) van honingbijen (*Apis mellifera*) in broedvrije kolonies.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Gebruik in bijenkasten

Vóór gebruik mengen met Dany's BienenWohl poeder volgens de aanwijzingen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter

8. WACHTTIJD

Wachttermijn (honing): Nul dagen

Niet gebruiken tijdens de honingdracht.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Dit diergeneesmiddel heeft corrosieve eigenschappen. Draag persoonlijke beschermingsmiddelen.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP { maand/jaar }

Na mengen tot uiterlijk gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

De fles in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Na menging van de bijenkastdispensie: Bewaren in een koelkast, niet in de buurt van voedsel.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

14. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN"

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 München
Duitsland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij { nummer }

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Sachet

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dany's BienenWohl poeder voor bijenkastdispersie
sacharose

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

3. FARMACEUTISCHE VORM

4. VERPAKKINGSGROOTTE

125 g

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honingbij (*Apis mellifera*)

6. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van varroase (*Varroa destructor*) van honingbijen (*Apis mellifera*) in broedvrije kolonies.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Gebruik in bijenkasten.
Vóór gebruik mengen met Dany's BienenWohl oplossing.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

**13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

14. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN"

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 München
Duitsland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER:

Dany's BienenWohl poeder en oplossing voor een 39,4 mg/ml bijenkastdispersie voor honingbijen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 München
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Wirtschaftsgenossenschaft Deutscher Tierärzte (WDT) eG
Siemensstraße 14
30827 Garbsen
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dany's BienenWohl poeder en oplossing voor een 39,4 mg/ml bijenkastdispersie voor honingbijen

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDDD(E)L(EN)

Eén fles met 375 g oplossing bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Oxaalzuurdihydraat 17,5 g (overeenkomend met 12,5 g oxaalzuur)
Heldere kleurloze oplossing.

Eén fles met 750 g oplossing bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Oxaalzuurdihydraat 35,0 g (overeenkomend met 25,0 g oxaalzuur)
Heldere kleurloze oplossing.

Eén sachet met 125 g poeder bevat:

Hulpstoffen:

Sacharose 125 g

1 ml gemengde bijenkastdispersie bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Oxaalzuurdihydraat 39,4 mg (overeenkomend met 28,1 mg oxaalzuur)
Kleurloze, heldere tot enigszins troebele dispersie.

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van varroase (*Varroa destructor*) van honingbijen (*Apis mellifera*) in broedvrije kolonies.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

In klinische onderzoeken werd zeer vaak verhoogde bijensterfte waargenomen. Dit had geen invloed op de lange termijn ontwikkeling van kolonies.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

7. DOELDIERSOORT(EN)

Honingbij (*Apis mellifera*)

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor gebruik in bijenkasten.

Dosis:

Een maximale dosis van 5-6 ml van de uiteindelijke bijenkastdispersie moet eenmaal toegediend worden in elke tussenruimte (de ruimte tussen twee ramen) waar bijen aanwezig zijn. De totale hoeveelheid diergeneesmiddel toegediend aan een kolonie mag niet meer zijn dan 54 ml. Daarom moet indien nodig de dosis per tussenruimte worden verlaagd om de maximaal toegediende totale hoeveelheid per kolonie niet te overschrijden (berekening: maximale dosis per kolonie/aantal bevolkte tussenruimten = x.x ml/tussenruimte).

Het gebruik van het diergeneesmiddel met bovenstaand doseringsschema is alleen van toepassing op bijenkasten met verticale ramen die van bovenaf toegankelijk zijn aangezien de behandeling van bijen bij andere typen bijenkasten niet is onderzocht.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het diergeneesmiddel moet worden toegediend met een geschikt meetinstrument met een passende schaalverdeling (bijv. automatische pipet, wegwerpspuit) op de bijen in de tussenruimten.

De uiteindelijke bijenkastdispersie moet op de bijen in de tussenruimten worden gedruppeld. Het toedienen moet zorgvuldig worden uitgevoerd en overdosering moet worden vermeden.

De oplossing moet warm (30-35 °C) zijn tijdens de toepassing.
De buitentemperatuur tijdens behandeling met het diergeneesmiddel moet ten minste 3 °C zijn.

Slechts één behandeling per bijenkast toepassen.
In het geval dat de uiteindelijke dispersie is bewaard, deze goed schudden vóór gebruik.

Bereiding van de uiteindelijke dispersie:

Vóór gebruik moet de inhoud van het/de sachet(s) met het gearomatiseerde sacharosepoeder als volgt aan de fles met de oplossing voor bijenkastdispersie worden toegevoegd:

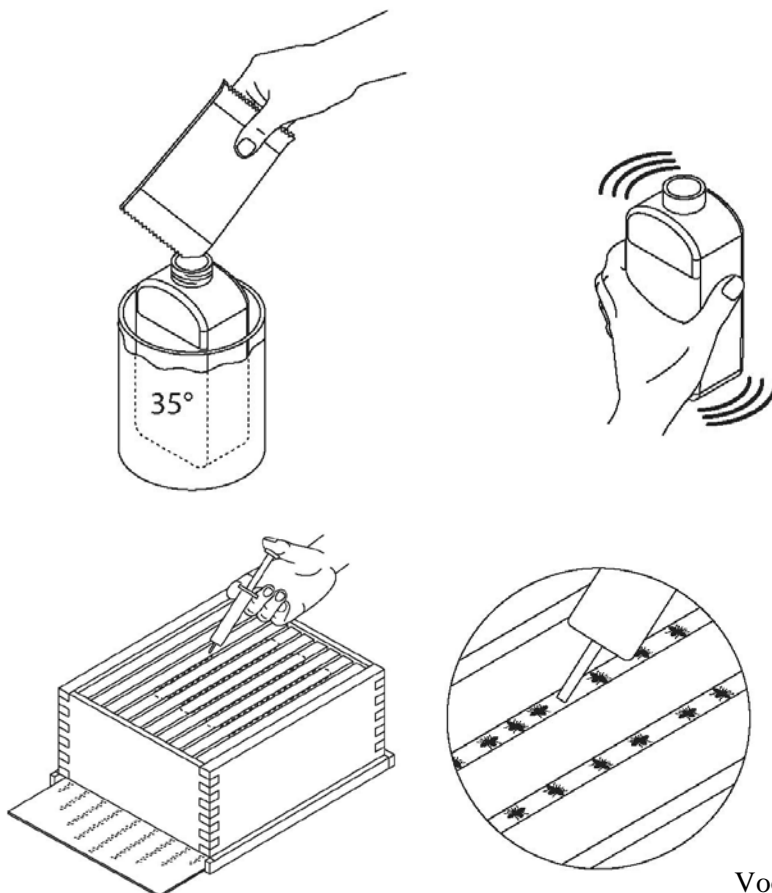
Plaats de fles met de oxaalzuurdihydraatoplossing in warm (30-35 °C) water. Open het/de sachet(s) met het sacharosepoeder met een schaar.

Bereiding van de 444 ml uiteindelijke bijenkastdispersie: Giet de inhoud van één sachet in de fles met 375 g van de zuuroplossing van oxaalzuurdihydraat.

Bereiding van de 888 ml uiteindelijke dispersie: Giet de inhoud van de twee sachets in de fles met 750 g van de zuuroplossing van oxaalzuurdihydraat.

De inhoud van het/de sachet(s) moet in zijn geheel in de fles met de oplossing worden gegoten.

Sluit de fles goed en schud hem tot de sacharose volledig is opgelost. De uiteindelijke bijenkastdispersie moet een kleurloze, heldere tot enigszins troebele dispersie zijn.



Voorbeeld van een meethulpmiddel

10. WACHTTIJD

Honing: Nul dagen.
Niet gebruiken tijdens de honingdracht.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de fles en het sachet in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Na menging van de bijenkastdispensie: Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C
Niet in de buurt van voedsel bewaren.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de etiketten en de kartonnen doos. De vervaldatum is de laatste dag van die maand.

Houdbaarheid na menging volgens instructies: 1 jaar.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Het diergeneesmiddel mag slechts één keer worden toegepast in broedvrije kolonies. Het diergeneesmiddel moet worden gebruikt als een behandeling binnen een programma voor geïntegreerd varroamijtbeheer met regelmatige monitoring van de daling van het aantal mijten. Wissel indien mogelijk het gebruik van dit diergeneesmiddel af met een ander goedgekeurd varroadodend middel met een ander werkingsmechanisme om de kans dat de *Varroa*-mijten resistent worden te verlagen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

De aanbevolen dosering niet overschrijden en dit diergeneesmiddel niet meer dan eenmaal toedienen. Herhaalde behandelingen worden niet goed verdragen door bijen. Als werkbijen meer dan eenmaal per generatie worden behandeld, kan dit leiden tot schade bij de bijen en een verzwakking van de kolonie.

Alle kolonies in dezelfde bijenhouderij moeten gelijktijdig worden behandeld om herinfestatie te voorkomen. Verstoring van de bijenkasten in de dagen na de behandeling moet worden vermeden.

Het diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt in de aanwezigheid van honingkamers.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel is zeer zuur en kan irriterende en bijtende effecten op de huid, ogen en slijmvliezen hebben.

Vermijd orale blootstelling, waaronder contact van de handen met de mond.

Vermijd direct huid- en oogcontact, evenals contact van de handen met de ogen.

Draag beschermende kleding, zuurbestendige handschoenen en een veiligheidsbril.

Was uw handen en blootgestelde huid onmiddellijk met zeep en veel water. Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik en de toepassing van het diergeneesmiddel.

Verontreinigde kleding onmiddellijk verwijderen. Gebruikte meethulpmiddelen en lege houders moeten onmiddellijk op de juiste wijze worden afgevoerd.

In geval van accidentele ingestie de mond met water reinigen en water of melk drinken, maar geen braken opwekken. In geval van contact met het oog deze onmiddellijk grondig spoelen met water (eerst contactlenzen verwijderen). Raadpleeg onmiddellijk een arts en toon de bijsluiter of het etiket.

Dit diergeneesmiddel heeft corrosieve eigenschappen op corrosiegevoelige onderdelen van de imkeruitrusting.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Gelijktijdig gebruik van andere acaricide middelen moet worden vermeden omdat mogelijk verhoogde toxiciteit voor bijen kan optreden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Na overdosering werd zeer vaak verhoogde bijensterfte waargenomen. Een overdosering van 53% van de dispersie per behandeling resulteerde in een tijdelijke kortdurende toename van de bijensterfte. De overdosering had geen significante invloed op de ontwikkeling van de kolonies op de lange termijn, zoals bleek uit de ontwikkeling van de kolonies in de lente.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

DD/MM/JJJJ

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).>

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Eén kartonnen doos met één fles van 500 ml (met 375 g oxaalzuurdihydraatoplossing) en één sachet (met 125 g sacharosepoeder) voor de bereiding van 444 ml van de uiteindelijke bijenkastdispersie na menging.

Eén kartonnen doos met één fles van 1000 ml (met 750 g oxaalzuurdihydraatoplossing) en twee sachets (met elk 125 g sacharosepoeder) voor de bereiding van 888 ml van de uiteindelijke bijenkastdispersie na menging.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.