

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Dany's BienenWohl 39,4 mg/ml pulver og oppløsning til bikubedispersjon til honningbier

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Én flaske med 375 g oppløsning inneholder:

Virkestoff:

Oksalsyredihydrat 17,5 g (tilsvarer 12,5 g oksalsyre)

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

Én flaske med 750 g oppløsning inneholder:

Virkestoff:

Oksalsyredihydrat 35,0 g (tilsvarer 25,0 g oksalsyre)

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

Én dosepose med 125 g pulver inneholder:

Hjelpestoffer:

Sukrose 125 g

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

1 ml blandet bikubedispersjon inneholder:

Virkestoff:

Oksalsyredihydrat 39,4 mg (tilsvarer 28,1 mg oksalsyre)

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Pulver og oppløsning til bikubedispersjon.

Oppløsning til bikubedispersjon (flaske som inneholder virkestoffet):

Klar og fargeløs oppløsning.

Pulver til bikubedispersjon (dosepose):

Hvitt krystallaktig pulver.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Honningbier (*Apis mellifera*)

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til behandling av varroamiddinfeksjon (*Varroa destructor*) hos honningbier (*Apis mellifera*) i honningbikolonier uten yngel.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Dany's BienenWohl skal kun brukes én gang i honningbikolonier uten yngel.

Behandling med veterinærpreparatet bør inngå som del av et helhetlig kontrollprogram mot varroamidd der nedfall av midd kontrolleres regelmessig. Om mulig bør bruken av dette veterinærpreparatet brukes i rotasjon med et annet godkjent preparat mot varroamidd med annen virkemåte for å redusere risikoen for at varroamidd blir motstandsdyktig.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Anbefalt dose må ikke overskrides, og dette veterinærpreparatet skal ikke administreres mer enn én gang. Gjentatte behandlinger tolereres ikke godt av bier. Hvis arbeidsbier blir behandlet mer enn én gang per generasjon, kan det føre til skader på biene og redusert kolonistyrke.

Alle kolonier i samme bigård bør behandles samtidig for å unngå reinfestasjon. Unngå å forstyrre bikubene i dagene etter behandlingen.

Dany's BienenWohl skal ikke brukes til behandling av bikuber med honningkasser..

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Dette veterinærpreparatet er svært surt og kan ha en irriterende og etsende effekt på huden, øynene og slimhinnene.

Unngå oral eksponering, inkludert kontakt mellom hånd og munn. Unngå direkte kontakt med hud og øyne, samt kontakt mellom hånd og øyne.

Personlig beskyttelsesutstyr som verneklær, syrefaste hansker og vernebriller bør brukes ved håndtering av veterinærpreparatet.

Vask hendene og eksponert hud umiddelbart med såpe og rikelig med vann.

Ikke spis, drikk eller røyk ved håndtering og påføring av veterinærpreparatet.

Fjern kontaminert tøy umiddelbart.

Brukte måleinstrumenter og tomme beholdere skal kasseres umiddelbart på en trygg måte.

Ved utilsiktet inntak skal munnen skylles med vann. Drikk vann eller melk, men ikke fremkall brekninger. Ved kontakt med øynene skal øynene skylles grundig med vann (ta ut kontaktlinsene først). Søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Andre forholdsregler:

Dany's BienenWohl har etsende egenskaper på korrosjonssensitive deler av birøkterutstyret.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I kliniske studier var observasjon av økt dødelighet blant biene svært vanlig. Dette påvirket ikke den langsiktige utviklingen av kolonier.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede kolonier får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede kolonier)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede kolonier)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede kolonier)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede kolonier, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Ikke relevant.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

Unngå samtidig bruk av andre acaricider, fordi dette vil kunne øke toksisiteten for bier.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til bruk i bikuben.

Dose:

En maksdose på 5–6 ml av den ferdigblandede bikubedispersjonen skal administreres én gang per kammer der det oppholder seg bier. Den totale mengden produkt som administreres til en koloni, bør ikke overstige 54 ml. Hvis det er nødvendig, bør derfor dosen reduseres per kammer for ikke å overskride maksimal total mengde som administreres per koloni (beregning: maksimal dose per koloni / antall kammer med bier = x,x ml / kammer).

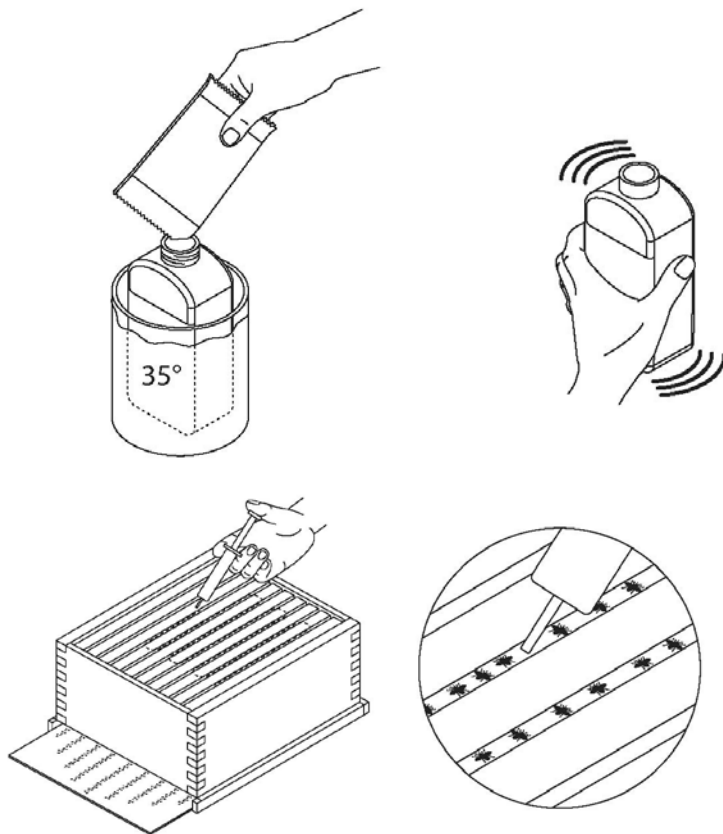
Bruk av Dany's BienenWohl med ovennevnte doseringsplan gjelder bikuber med vertikalrammer som er tilgjengelige ovenfra, fordi behandling av bier i andre typer bikuber ikke er undersøkt.

Opplysninger om korrekt bruk:

Produktet skal administreres ved hjelp av et egnet måleinstrument med gradert skala (f.eks. automatisk pipette, engangssprøyte) på biene som sitter i kamrene.

Den ferdigblandede bikubedispersjonen skal dryppes på biene i kamrene.
Doseringen bør utføres forsiktig, og overdosering bør unngås.

Dispersjonen skal være varm (30–35 °C) under påføring.
Utetemperaturen under behandling med Dany's BienenWohl bør være minst 3 °C.
Kun én behandling skal brukes per bikube.
Hvis den ferdigblandede dispersjonen er blitt lagret, bør den ristes godt før bruk.



Tilberedning av bruksferdig bikubedispersjon:

Før bruk skal innholdet i doseposen(e) med sukrosepulver med smak tilsettes flasken med oppløsningen til bikubedispersjon på følgende måte:

Legg flasken som inneholder oksalsyredihydratoppløsningen, i varmt vann (30–35 °C). Bruk en saks til å åpne doseposen(e) som inneholder sukrosepulveret.

Tilberedning av 444 ml bruksferdig bikubedispersjon: Hell innholdet fra én dosepose i flasken som inneholder 375 g oksalsyredihydratoppløsning.

Tilberedning av 888 ml bruksferdig bikubedispersjon: Hell innholdet fra to doseposer i flasken som inneholder 750 g oksalsyredihydratoppløsning.

Alt innholdet i doseposen(e) skal helles i flasken med oppløsningen.

Lukk flasken godt, og rist den til sukrosen er helt oppløst. Den ferdigblandede bikubedispersjonen skal være en fargeløs, klar til litt uklær dispersjon.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Observasjon av økt dødelighet blant biene var svært vanlig etter overdosering. En overdosering på 53 % av dispersjonen per behandling førte til en midlertidig, kortvarig økning i biedødelighet.

Overdoseringen påvirket ikke utviklingen av koloniene på lang sikt, noe utviklingen av koloniene på våren viste.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Honning: 0 døgn.

Skal ikke brukes i perioden med nektarsamling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Ektoparasittmidler, insekticider og insektmidler; Ektoparasittmidler til topikal bruk, inkludert insekticider
ATC vet-kode: QP53AG03

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Oksalsyre er en organisk syre som brukes til behandling av *Varroa destructor*. Studier av virkemåten av oksalsyre er ikke tilgjengelige.

Den midd-drepende effekten skyldes hovedsakelig den lave pH-verdien i dispersjonen, i motsetning til dispersjonsvolumet som administreres. Det virker som en kontaktgift mot *Varroa destructor*.

Den høye andelen sukker i dette produktet øker dispersjonens viskositet og dermed festeevne til biene.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Det er vist at oksalsyredihydratdispersjon kan trenge inn i keratin, der konsentrasjonen av oksalsyredihydrat har en svak økning i alle vev en kort stund etter påføringen på biene.

Oksalsyredihydrat fordeles eksternt på biene gjennom kroppskontakt og/eller i sosial matutveksling (trophallaxis).

Miljøegenskaper

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med Dany's BienenWohl, da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Oppløsning:

Sitronsyremonohydrat
Glyserol (85 %)
Renset vann

Pulver:

Sukrose
Anisolje
Eukalyptusolje

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter tilberedning i henhold til bruksanvisningen: 1 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar flasken og doseposen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Bruksferdig bikubedispersjon (etter blanding): Oppbevares i kjøleskap (2–8 °C).

Skal ikke oppbevares sammen med mat.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Flaske:

Flaske av polyetylen med høy tetthet (HDPE) med barnesikkert skrulokk av HDPE / polypropylen (PP) med 375 g eller 750 g oppløsning.

Dosepose:

Forseglede doseposer med fire lag folie (polyetylen med lav tetthet (LDPE) / aluminium / LDPE / leirebelagt papir) som inneholder 125 g sukrose med smak.

Pakningsstørrelser:

Én pappeske som inneholder én HDPE-flaske (375 g) og én dosepose (125 g), noe som gir 444 ml bruksferdig bikubedispersjon etter blanding.

Én pappeske som inneholder én HDPE-flaske (750 g) og to doseposer (som inneholder 125 g hver), noe som gir 888 ml bruksferdig bikubedispersjon etter blanding.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med veterinærpreparatet, da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 München
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/18/225/001-002

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

<Dato for første markedsføringstillatelse:><14/06/2018>

10. OPPDATERINGSDATO

<{MM/ÅÅÅÅ}>
<{DD/MM/ÅÅÅÅ}>
<{DD måned ÅÅÅÅ}>

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**
- D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er unntatt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Virkestoff i Dany's BienenWohl er tillatt virkestoff som beskrevet i tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010:

Farmakologisk aktivt virkestoff	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvev	Andre forholdsregler	Terapeutisk klassifisering
Oksalsyre	Ikke relevant	Bier	Trenger ikke MRL	Ikke relevant	Ingen oppføring	Anti-infeksjonsmiddel

Hjelpestoffer angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Periodiske sikkerhetsrapporter (PSUR) skal synkroniseres med referanseproduktet og de skal sendes inn med samme frekvens som for dette.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Pappeske (til pulver og oppløsning til bikubedispersjon)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Dany's BienenWohl 39,4 mg/ml pulver og oppløsning til bikubedispersjon
Oksalsyredihydrat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

17,5 g oksalsyredihydrat (tilsvarende 12,5 g oksalsyre) (375 g oppløsning)

35 g oksalsyredihydrat (tilsvarende 25,0 g oksalsyre) (750 g oppløsning)

125 g sukrose

250 g sukrose

3. LEGEMIDDELFORM

Pulver og oppløsning til bikubedispersjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 flaske med 375 g oksalsyredihydrat-oppløsning og én dosepose (125 g) sukrosepulver for å få 444 ml bikubedispersjon etter blanding med sukrose.

1 flaske med 750 g oksalsyredihydrat-oppløsning og to doseposer (hver på 125 g) sukrosepulver for å få 888 ml bikubedispersjon etter blanding med sukrose.

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Honningbier (*Apis mellifera*)

6. INDIKASJON(ER)

Til behandling av varroamiddinfeksjon (*Varroa destructor*) hos honningbier (*Apis mellifera*) i honningbikolonier uten yngel.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Til bruk i bikuben

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID

Tilbakeholdelsestid (honning): 0 døgn

Skal ikke brukes i perioden med nektarsamling.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Dette produktet har etsende egenskaper. Bruk personlig verneutstyr.
Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}
Etter blanding brukes innen...

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevar flasken og doseposen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Ferdigblandet bikubedispersjon: Oppbevares i kjøleskap, ikke sammen med mat.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 München
Tyskland

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

Flaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Dany's BienenWohl oppløsning til bikubedispersjon
Oksalsyredihydrat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én flaske inneholder:

17,5 g oksalsyredihydrat (tilsvarende 12,5 g oksalsyre) (375 g oppløsning)

35 g oksalsyredihydrat (tilsvarende 25,0 g oksalsyre) (750 g oppløsning)

3. LEGEMIDDELFORM**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

375 g oksalsyredihydrat-oppløsning for å få 444 ml bikubedispersjon.

750 g oksalsyredihydrat-oppløsning for å få 888 ml bikubedispersjon.

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Honningbier (*Apis mellifera*)

6. INDIKASJON(ER)

Til behandling av varroamiddinfeksjon (*Varroa destructor*) hos honningbier (*Apis mellifera*) i honningbikolonier uten yngel.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Til bruk i bikuben

Før bruk: Blandes med Dany's BienenWohl pulver i henhold til bruksanvisningen.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid (honning): 0 døgn

Skal ikke brukes i perioden med nektarsamling.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Dette produktet har etsende egenskaper. Bruk personlig verneutstyr.
Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP { måned/år }
Etter blanding brukes innen...

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevar flasken i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Ferdigblandet bikubedispersjon: Oppbevares i kjøleskap, ikke sammen med mat.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 München
Tyskland

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

Dosepose

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Dany's BienenWohl pulver til bikubedispersjon
sukrose

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**3. LEGEMIDDELFORM****4. PAKNINGSSTØRRELSE**

125 g

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Honningbier (*Apis mellifera*)

6. INDIKASJON(ER)

Til behandling av varroamiddinfeksjon (*Varroa destructor*) hos honningbier (*Apis mellifera*) i honningbikolonier uten yngel.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Til bruk i bikuben.
Blandes med Dany's BienenWohl-oppløsningen før bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 München
Tyskland

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:

Dany's BienenWohl 39,4 mg/ml pulver og oppløsning til bikubedispersjon til honningbier

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 München
Tyskland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Dany's BienenWohl 39,4 mg/ml pulver og oppløsning til bikubedispersjon til honningbier

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Én flaske 375 g oppløsning inneholder:

Virkestoff:

Oksalsyredihydrat 17,5 g (tilsvarer 12,5 g oksalsyre)
Klar og fargeløs oppløsning.

Én flaske 750 g oppløsning inneholder:

Virkestoff:

Oksalsyredihydrat 35,0 g (tilsvarer 25,0 g oksalsyre)
Klar og fargeløs oppløsning.

Én dosepose med 125 g pulver inneholder:

Hjelpestoffer:

Sukrose 125 g

1 ml blandet bikubedispersjon inneholder:

Virkestoff:

Oksalsyredihydrat 39,4 mg (tilsvarer 28,1 mg oksalsyre)
Fargeløs, klar til litt uklar dispersjon.

4. INDIKASJON(ER)

Til behandling av varroamiddinfeksjon (*Varroa destructor*) hos honningbier (*Apis mellifera*) i honningbikolonier uten yngel.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

I kliniske studier var observasjon av økt dødelighet blant biene svært vanlig. Dette påvirket ikke den langsiktige utviklingen av kolonier.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede kolonier får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede kolonier)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede kolonier)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede kolonier)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede kolonier, inkludert isolerte rapporter).

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Honningbier (*Apis mellifera*)

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Til bruk i bikuben.

Dose:

En maksdose på 5–6 ml av den ferdigblandede bikubedispersjonen skal administreres én gang per kammer der det oppholder seg bier. Den totale mengden produkt som administreres til en koloni, bør ikke overstige 54 ml. Hvis det er nødvendig, bør derfor dosen reduseres per kammer for ikke å overskride maksimal total mengde som administreres per koloni (beregning: maksimal dose per koloni / antall kammer med bier = x,x ml / kammer).

Bruk av Dany's BienenWohl med ovennevnte doseringsplan gjelder bikuber med vertikalrammer som er tilgjengelige ovenfra, fordi behandling av bier i andre typer bikuber ikke er undersøkt.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Produktet skal administreres ved hjelp av et egnet måleinstrument med gradert skala (f.eks. automatisk pipette, engangssprøyte) på biene som sitter i kamrene.

Den ferdigblandede bikubedispersjonen skal dryppes på biene i kamrene. Doseringen bør utføres forsiktig, og overdosering bør unngås.

Oppløsningen skal være varm (30–35 °C) under påføring. Utetemperaturen under behandling med Dany's BienenWohl bør være minst 3 °C.

Kun én behandling skal brukes per bikube. Hvis den ferdigblandede dispersjonen er blitt lagret, bør den ristes godt før bruk.

Tilberedning av den bruksferdige dispersjonen:

Før bruk skal innholdet i doseposen(e) som inneholder sukrosepulver med smak, tilsettes flasken med oppløsningen til bikubedispersjon på følgende måte:

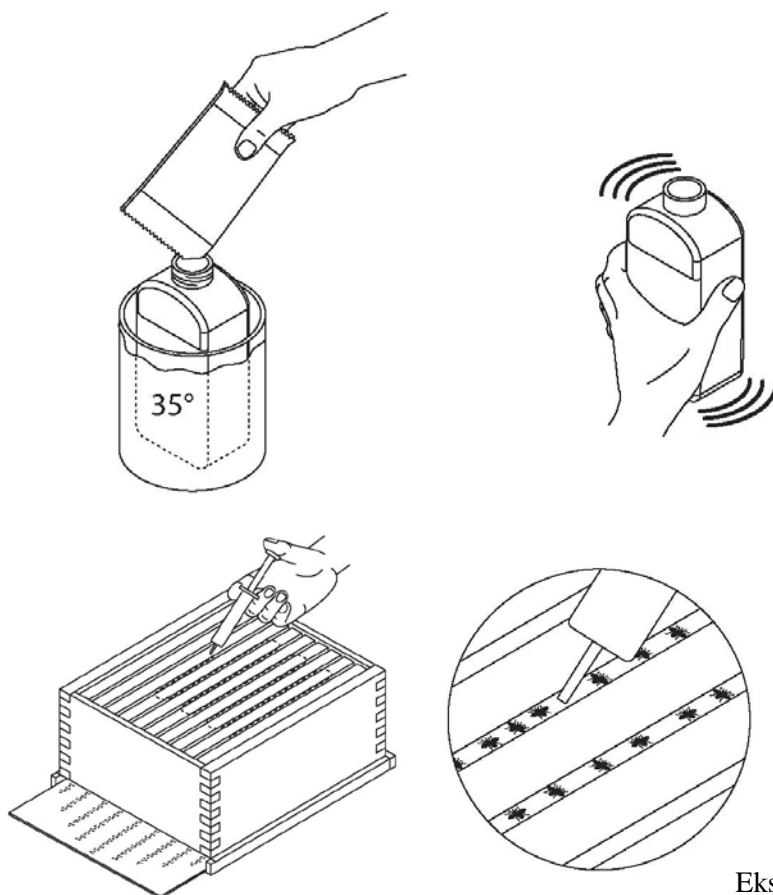
Legg flasken som inneholder oksalsyredihydratoppløsningen, i varmt vann (30–35 °C). Bruk en saks til å åpne doseposen(e) som inneholder sukrosepulveret.

Tilberedning av 444 ml bruksferdig bikubedispersjon: Hell innholdet fra én dosepose i flasken som inneholder 375 g oksalsyredihydratoppløsning.

Tilberedning av 888 ml bruksferdig bikubedispersjon: Hell innholdet fra to doseposer i flasken som inneholder 750 g oksalsyredihydratoppløsning.

Alt innholdet i doseposen(e) skal helles i flasken med oppløsningen.

Lukk flasken godt, og rist den til sukrosen er helt oppløst. Den ferdigblandede bikubedispersjonen skal være en fargeløs, klar til litt uklar dispersjon.



Eksempel på måleinstrument

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Honning: 0 døgn.

Skal ikke brukes i perioden med nektarsamling.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevar flasken og doseposen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Ferdigblandet bikubedispersjon: Oppbevares i kjøleskap (2–8 °C).
Skal ikke oppbevares sammen med mat.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten eller esken etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Holdbarhet etter tilberedning i henhold til bruksanvisningen: 1 år.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Dany's BienenWohl skal kun påføres én gang i honningbikolonier uten yngel. Behandling med veterinærpreparatet bør inngå som del av et helhetlig kontrollprogram mot varroamidd der nedfall av midd kontrolleres regelmessig.

Om mulig bør bruken av dette preparatet brukes i rotasjon med et annet godkjent preparat mot *varroa*-midd med annen virkemåte for å redusere risikoen for at varroamidd blir motstandsdyktig.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Det skal ikke brukes høyere doser enn anbefalt dose, og dette veterinærpreparatet skal ikke administreres mer enn én gang. Gjentatte behandlinger tolereres ikke godt av bier. Hvis arbeidsbier blir behandlet mer enn én gang per generasjon, kan det føre til skader på biene og redusert kolonistyrke.

Alle kolonier i samme bigård bør behandles samtidig for å unngå reinfestasjon. Unngå å forstyrre bikubene i dagene etter behandlingen.

Dany's BienenWohl skal ikke brukes til behandling av bikuber med honningkasser.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Dette veterinærpreparatet er svært surt og kan ha en irriterende og etsende effekt på huden, øynene og slimhinnene.

Unngå oral eksponering, inkludert kontakt mellom hånd og munn.

Unngå direkte kontakt med hud og øyne, samt kontakt mellom hånd og øyne.

Personlig beskyttelsesutstyr som verneklær, syrefaste hansker og vernebriller bør brukes ved håndtering av veterinærpreparatet.

Vask hendene og eksponert hud umiddelbart med såpe og rikelig med vann. Ikke spis, drikk eller røyk ved håndtering og påføring av veterinærpreparatet.

Fjern kontaminert tøy umiddelbart. Brukte måleinstrumenter og tomme beholdere skal kasseres umiddelbart på en trygg måte.

Ved utilsiktet inntak skal munnen skylles med vann. Drikk vann eller melk, men ikke fremkall brekninger. Ved kontakt med øynene skal øynene skylles grundig med vann (ta ut kontaktlinsene først). Søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dany's BienenWohl har etsende egenskaper på korrosjonssensitive deler av birøkterutstyret.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen kjente.

Unngå samtidig bruk av andre acaricider, fordi dette vil kunne øke toksisiteten for bier.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Observasjon av økt dødelighet blant biene var svært vanlig etter overdosering. En overdosering på 53 % av dispersjonen per behandling førte til en midlertidig, kortvarig økning i bidødelighet. Overdoseringen påvirket ikke utviklingen av koloniene på lang sikt, noe utviklingen av koloniene på våren viste.

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med Dany's BienenWohl, da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

DD/MM/ÅÅÅÅ

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelser:

Én pappeske som inneholder én 500 ml flaske (som inneholder 375 g oksalsyredihydrat-oppløsning) og én dosepose (som inneholder 125 g sukrosepulver), noe som gir 444 ml bruksferdig bikubedispersjon etter blanding.

Én pappeske som inneholder én 1000 ml flaske (som inneholder 750 g oksalsyredihydrat-oppløsning) og to doseposer (som inneholder 125 g sukrosepulver hver), noe som gir 888 ml bruksferdig bikubedispersjon etter blanding.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.