

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Dany's BienenWohl prašek in raztopina za 39,4 mg/ml disperzijo za čebeljo družino za medonosne čebele

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena platenka s 375 g raztopine vsebuje:

Učinkovina:

oksalna kislina dihidrat 17,5 g (kar ustreza 12,5 g oksalne kisline)

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

Ena platenka s 750 g raztopine vsebuje:

Učinkovina:

oksalna kislina dihidrat 35,0 g (kar ustreza 25,0 g oksalne kisline)

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

Ena vrečka s 125 g praška vsebuje:

Pomožne snovi:

saharoza 125 g

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

1 ml mešane disperzije za čebeljo družino vsebuje:

Učinkovina:

oksalna kislina dihidrat 39,4 mg (kar ustreza 28,1 mg oksalne kisline)

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Prašek in raztopina za disperzijo za čebeljo družino.

Raztopina za disperzijo za čebeljo družino (platenka, ki vsebuje učinkovino):

bistra in brezbarvna raztopina.

Prašek za disperzijo za čebeljo družino (vrečka):

bel kristalni prašek.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Medonosne čebele (*Apis mellifera*)

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za zdravljenje varoze (*Varroa destructor*) medonosnih čebel (*Apis mellifera*) v kolonijah brez zalege.

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravilo Dany's BienenWohl se sme uporabiti samo enkrat, in sicer pri kolonijah brez zalege.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je treba uporabljati kot zdravilo v okviru integriranega programa zatiranja varoje z rednim spremljanjem odpada števila pršic. Kadar je mogoče, to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini uporabljajte izmenično z drugim odobrenim varocidom z drugačnim načinom delovanja, s čimer se zmanjša možnost, da bi pršice varoje razvile odpornost.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ne presežite priporočenega odmerka in tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne uporabite več kot enkrat. Čebele večkratnega zdravljenja ne prenašajo dobro. Če čebele delavke zdravite več kot enkrat na generacijo, jim lahko škodujete in zmanjšate moč kolonije.

Vse kolonije v istem čebelnjaku zdravite hkrati, da ne pride do ponovne infestacije. Družin v dneh po zdravljenju ne motite.

Zdravilo Dany's BienenWohl se ne sme uporabljati v prisotnosti mediščnih naklad.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je zelo kislo in ima lahko dražilne in jedke učinke na kožo, oči in sluznice.

Izogibajte se peroralni izpostavljenosti, vključno s stikom med roko in usti. Izogibajte se neposrednemu stiku s kožo in očmi ter stiku med roko in očmi.

Nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščitnih oblačil, rokavic, odpornih proti kislini, in zaščitnih očal.

Roke in izpostavljene dele kože si takoj umijte z milom in obilo vode.

Med ravnanjem z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini in njegovo uporabo ne jejte, pijte ali kadite.

Kontaminirana oblačila takoj odstranite.

Uporabljene merilne pripomočke in prazne vsebnike je treba takoj in pravilno odstraniti.

V primeru nenamernega zaužitja umijte usta z vodo in pijte vodo ali mleko, a ne sprožite bruhanja. V primeru stika z očmi oko nemudoma in temeljito izperite z vodo (najprej odstranite kontaktne leče).

Takoj se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Drugi previdnostni ukrepi:

Zdravilo Dany's BienenWohl na delih čebelarske opreme, občutljivih za korozijo, deluje jedko.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V kliničnih preskušanjih so zelo pogosto opazili povečano umrljivost čebel, kar pa ni dolgoročno vplivalo na razvoj kolonij.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinek(-ki) se pojavi(-jo) pri več kot 1 koloniji od 10 zdravljenih kolonij)
- pogosti (pojavi se pri več kot 1, a manj kot 10 kolonijah od 100 zdravljenih kolonij)
- občasni (pojavi se pri več kot 1, a manj kot 10 kolonijah od 1 000 zdravljenih kolonij)
- redki (pojavi se pri več kot 1, a manj kot 10 kolonijah od 10 000 zdravljenih kolonij)

- zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 koloniji od 10 000 zdravljenih kolonij, vključujoč posamezne primere).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ni smiselno.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

Treba se je izogibati sočasni uporabi drugih akaricidov, ker lahko pride do povečane toksičnosti za čebele.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Dajanje v čebelji panj.

Odmerek:

V en presledek, ki ga zasedajo čebele, se sme enkrat nanesti največji odmerek 5–6 ml končne disperzije za čebeljo družino. Skupna količina zdravila, danega eni koloniji, ne sme presegati 54 ml. Zato po potrebi zmanjšajte odmerek na posamezen presledek, da ne presežete največje skupne količine na kolonijo (izračun: največji odmerek na kolonijo/število zasedenih presledkov = x,x ml/presledek).

Uporaba zdravila Dany's BienenWohl po zgornji shemi odmerjanja velja le za panje s pokončnimi satniki, do katerih lahko dostopate z vrha, saj zdravljenja čebel v drugih vrstah panjev niso proučevali.

Nasvet o pravilni uporabi zdravila:

Zdravilo morate nanesti na čebele v presledkih s primernim pripomočkom z ustreznimi merilnimi oznakami (npr. z avtomatsko pipeto, injekcijsko brizgo za enkratno uporabo).

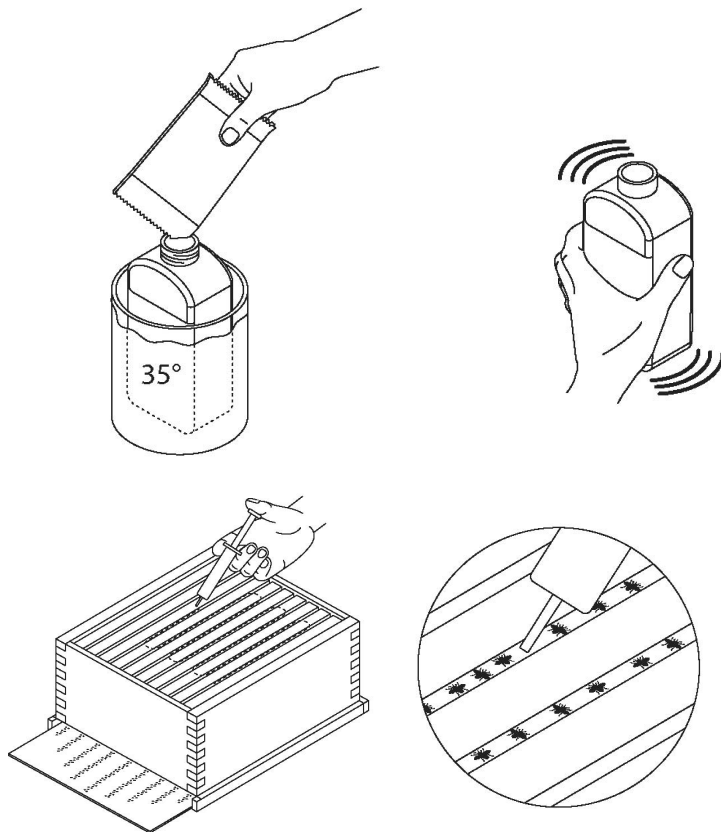
Končno disperzijo za čebelje družine nakapljajte na čebele v presledkih. Odmerjajte previdno in se izogibajte prevelikemu odmerjanju.

Disperzija mora biti med nanosom topla (30–35 °C).

Zunanja temperatura med zdravljenjem z zdravilom Dany's BienenWohl mora biti vsaj 3 °C.

Posamezno čebeljo družino zdravite samo enkrat.

Če ste končno disperzijo imeli shranjeno, jo pred uporabo dobro pretresite.



Priprava končne disperzije za čebeljo družino:

Pred uporabo vsebino vrečk(e), ki vsebuje(jo) aromatiziran saharozni prašek, na naslednji način dodajte v plastenko, ki vsebuje raztopino za disperzijo za čebeljo družino:

Plastenko, ki vsebuje raztopino oksalne kisline dihidrata, namestite v toplo (30–35 °C) vodo. S škarjami odprite vrečko(e) s saharoznim praškom.

Priprava končne 444-ml disperzije za čebeljo družino: Vsebino ene vrečke stresite v plastenko, ki vsebuje 375 g raztopine oksalne kisline dihidrata.

Priprava končne 888-ml disperzije za čebeljo družino: Vsebino dveh vrečk stresite v plastenko, ki vsebuje 750 g raztopine oksalne kisline dihidrata.

V plastenko z raztopino stresite celotno vsebino vrečk(e).

Plastenko dobro zaprite in jo stresajte, dokler se saharoza popolnoma ne raztopi. Končna disperzija za čebeljo družino mora biti brezbarvna, bistra do rahlo motna disperzija.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Po prevelikem odmerjanju so zelo pogosto opazili povečano umrljivost čebel. 53-odstotno preveliko odmerjanje disperzije na posamezno zdravljenje je privedlo do začasnega, kratkotrajnega povečanja umrljivosti čebel. Preveliko odmerjanje ni pomembno vplivalo na dolgoročni razvoj kolonij, kot so dokazali z razvojem kolonij spomladi.

4.11 Karenca

Med: nič dni.

Ne uporabljajte v času čebelje paše.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: učinkovine proti ektoparazitom, insekticidi in repelenti; učinkovine proti ektoparazitom za lokalno zdravljenje, vključno z insekticidi.

Oznaka ATC vet: QP53AG03

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Oksalna kislina je organska kislina, ki se uporablja za zatiranje pršice *Varroa destructor*. Študije o načinu delovanja oksalne kisline niso na voljo.

K akaricidnemu učinku največ prispeva nizka vrednost pH disperzije in ne volumen uporabljene disperzije. Deluje kot kontaktni strup proti pršici *Varroa destructor*.

Velik delež sladkorja v tem zdravilu poveča viskoznost disperzije, zato se disperzija bolje oprime čebel.

5.2 Farmakokinetični podatki

Obstajajo dokazi, da lahko disperzija oksalne kisline dihidrata prodre skozi keratin, saj se za kratek čas po nanosu na čebele koncentracija oksalne kisline dihidrata v vseh njihovih tkivih nekoliko zviša.

Oksalna kislina dihidrat se porazdeli po zunanosti čebel s telesnim stikom in/ali družbeno delitvijo hrane (trofalakso).

Okoljski podatki

Zdravilo Dany's BienenWohl ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Raztopina:

citronska kislina monohidrat

glicerol (85 %)

prečiščena voda

Prašek:

saharoza

eterično olje janeža

eterično olje evkalipta

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po mešanju v skladu z navodili: 1 leto.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Plastenke in vrečke shranjujte v zunanji škatli, da se zaščitita pred svetlobo.

Končna disperzija za čebeljo družino (po mešanju): Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Shranjujte ločeno od hrane.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Plastenka:

Plastenka iz polietilena visoke gostote (HDPE) z navojnim pokrovčkom iz HDPE/polipropilena (PP) z otroško zaščito, ki vsebuje 375 g ali 750 g raztopine.

Vrečka:

Zaprte vrečke iz štiriplastne folije (iz polietilena nizke gostote (LDPE)/aluminija/LDPE/z glino premazanega papirja), ki vsebujejo 125 g aromatizirane saharoze.

Velikosti pakiranja:

Ena kartonska škatla, ki vsebuje eno plastenko iz HDPE (375 g) in eno vrečko (125 g), iz česar po mešanju nastane 444 ml končne disperzije za čebeljo družino.

Ena kartonska škatla, ki vsebuje eno plastenko iz HDPE (750 g) in dve vrečki (vsaka po 125 g), iz česar po mešanju nastane 888 ml končne disperzije za čebeljo družino.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 München
Nemčija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/18/225/001-002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

<Datum pridobitve:> <{DD/MM/LLLL}><{DD. mesec LLLL}>.

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

<{MM/LLLL}>
<{DD/MM/LLLL}>
<{DD. mesec LLLL}>

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**
- D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

A. PROIZVAJALEC ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca zdravila odgovornega za sproščanje serij

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

B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Brez Rp-Vet.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovina v zdravilu Dany's BienenWohl je dovoljena učinkovina, kot je navedena v tabeli 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010:

Farmakološko aktivna snov	Označevalni ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe	Terapevtske indikacije
oksalna kislina	ni smiselno	čebele	ni zahtevane vrednosti MRL	ni smiselno	ni vnosa	antiinfektiv

Pomožne snovi, navedene v poglavju 6.1 SPC, so bodisi dovoljene snovi za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Poročila PSUR se časovno uskladijo in predložijo v enakih časovnih presledkih kot za referenčno zdravilo.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla (za prašek in raztopino za disperzijo za čebeljo družino)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Dany's BienenWohl prašek in raztopina za 39,4 mg/ml disperzijo za čebeljo družino
oksalna kislina dihidrat

2. NAVEDBA UČINKOVINE

17,5 g oksalne kisline dihidrata (kar ustreza 12,5 g oksalne kisline) (raztopina s 375 g)
35 g oksalne kisline dihidrata (kar ustreza 25,0 g oksalne kisline) (raztopina s 750 g)

125 g saharoze
250 g saharoze

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Prašek in raztopina za disperzijo za čebeljo družino

4. VELIKOST PAKIRANJA

Ena platenka s 375 g raztopine oksalne kisline dihidrata in ena vrečka (125 g) saharoznega praška, iz česar po mešanju s saharozo nastane 444 ml disperzije za čebeljo družino.

Ena platenka s 750 g raztopine oksalne kisline dihidrata in dve vrečki (vsaka po 125 g) saharoznega praška, iz česar po mešanju s saharozo nastane 888 ml disperzije za čebeljo družino.

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Medonosne čebele (*Apis mellifera*)

6. INDIKACIJA(E)

Za zdravljenje varoze (*Varroa destructor*) medonosnih čebel (*Apis mellifera*) v kolonijah brez zalege.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Dajanje v čebelji panj.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca (med): nič dni
Ne uporabljajte v času čebelje paše.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

To zdravilo ima jedke lastnosti. Nosite osebno zaščitno opremo.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Zmešano zdravilo uporabite do ...

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Plastenko in vrečko shranjujte v zunanji škatli, da se zaščitita pred svetlobo.

Po mešanju disperzije za čebeljo družino: Shranjujte v hladilniku, ločeno od hrane.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO „SAMO ZA ŽIVALI“ IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali.

14. BESEDILO „ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM“

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 München
Nemčija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/18/225/001 (raztopina s 375 g)

EU/2/18/225/002 (raztopina s 750 g)

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OVOJNINI

Plastenka

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Dany's BienenWohl raztopina za disperzijo za čebeljo družino
oksalna kislina dihidrat

2. NAVEDBA UČINKOVINE

Ena plastenka vsebuje:

17,5 g oksalne kisline dihidrata (kar ustreza 12,5 g oksalne kisline) (raztopina s 375 g)

35 g oksalne kisline dihidrata (kar ustreza 25,0 g oksalne kisline) (raztopina s 750 g)

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

4. VELIKOST PAKIRANJA

375 g raztopine oksalne kisline dihidrata, iz katere se pripravi 444 ml disperzije za čebeljo družino.

750 g raztopine oksalne kisline dihidrata, iz katere se pripravi 888 ml disperzije za čebeljo družino.

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Medonosne čebele (*Apis mellifera*)

6. INDIKACIJA(E)

Za zdravljenje varoze (*Varroa destructor*) medonosnih čebel (*Apis mellifera*) v kolonijah brez zalege.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Dajanje v čebelji panj

Pred uporabo po navodilih zmešajte z Dany's BienenWohl praškom.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca (med): nič dni

Ne uporabljajte v času čebelje paše.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

To zdravilo ima jedke lastnosti. Nosite osebno zaščitno opremo.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Zmešano zdravilo uporabite do ...

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Plastenko shranjujte v zunanji škatli, da se zaščiti pred svetlobo.

Po mešanju disperzije za čebeljo družino: Shranjujte v hladilniku, ločeno od hrane.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

13. BESEDILO „SAMO ZA ŽIVALI“ IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali.

14. BESEDILO „ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM“

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Dany Bienenwohl GmbH

Geyerspergerstr. 27

80689 München

Nemčija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/18/225/001 (raztopina s 375 g)

EU/2/18/225/002 (raztopina s 750 g)

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OVOJNINI

Vrečka

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Dany's BienenWohl prašek za disperzijo za čebeljo družino
saharoza

2. NAVEDBA UČINKOVINE**3. FARMACEVTSKA OBLIKA****4. VELIKOST PAKIRANJA**

125 g

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTEMedonosne čebele (*Apis mellifera*)**6. INDIKACIJA(E)**

Za zdravljenje varoze (*Varroa destructor*) medonosnih čebel (*Apis mellifera*) v kolonijah brez zalege.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Dajanje v čebelji panj.
Pred uporabo zmešajte z Dany's BienenWohl raztopino.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

13. BESEDILO „SAMO ZA ŽIVALI“ IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali.

14. BESEDILO „ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM“

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 München
Nemčija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Dany's BienenWohl prašek in raztopina za 39.4 mg/ml disperzijo za čebeljo družino za medonosne čebele

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 München
Nemčija

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Dany's BienenWohl prašek in raztopina za 39,4 mg/ml disperzijo za čebeljo družino za medonosne čebele

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Ena platenka s 375 g raztopine vsebuje:

Učinkovina:

oksalna kislina dihidrat 17,5 g (kar ustreza 12,5 g oksalne kisline)
bistra in brezbarvna raztopina.

Ena platenka s 750 g raztopine vsebuje:

Učinkovina:

oksalna kislina dihidrat 35,0 g (kar ustreza 25,0 g oksalne kisline)
bistra in brezbarvna raztopina.

Ena vrečka s 125 g praška vsebuje:

Pomožne snovi:

saharoza 125 g

1 ml zmešane disperzije za čebeljo družino vsebuje:

Učinkovina:

oksalna kislina dihidrat 39,4 mg (kar ustreza 28,1 mg oksalne kisline)
brezbarvna, bistra do rahlo motna disperzija

4. INDIKACIJA(E)

Za zdravljenje varoze (*Varroa destructor*) medonosnih čebel (*Apis mellifera*) v kolonijah brez zalege.

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

V kliničnih preskušanjih so zelo pogosto opazili povečano umrljivost čebel, kar pa ni dolgoročno vplivalo na razvoj kolonij.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinek(-ki) se pojavi(-jo) pri več kot 1 koloniji od 10 zdravljenih kolonij)
- pogosti (pojavijo se pri več kot 1, a manj kot 10 kolonijah od 100 zdravljenih kolonij)
- občasni (pojavijo se pri več kot 1, a manj kot 10 kolonijah od 1 000 zdravljenih kolonij)
- redki (pojavijo se pri več kot 1, a manj kot 10 kolonijah od 10 000 zdravljenih kolonij)
- zelo redki (pojavijo se pri manj kot 1 koloniji od 10 000 zdravljenih kolonij, vključujoč posamezne primere).

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Medonosne čebele (*Apis mellifera*)

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Dajanje v čebelji panj.

Odmerek:

V en presledek, ki ga zasedajo čebele, se sme enkrat nanesti največji odmerek 5–6 ml končne disperzije za čebeljo družino. Skupna količina zdravila, danega eni koloniji, ne sme presegati 54 ml. Zato po potrebi zmanjšajte odmerek na posamezen presledek, da ne presežete največje skupne količine na kolonijo (izračun: največji odmerek na kolonijo/število zasedenih presledkov = x,x ml/presledek).

Uporaba zdravila Dany's BienenWohl po zgornji shemi odmerjanja velja le za panje s pokončnimi satniki, do katerih lahko dostopate z vrha, saj zdravljenja čebel v drugih vrstah panjev niso proučevali.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Zdravilo morate nanesti na čebele v presledkih s primernim pripomočkom z ustreznimi merilnimi oznakami (npr. z avtomatsko pipeto, injekcijsko brizgo za enkratno uporabo).

Končno disperzijo za čebelje družine nakaplajte na čebele v presledkih. Odmerjajte previdno in se izogibajte prevelikemu odmerjanju.

Raztopina mora biti med nanosom topla (30–35 °C).

Zunanja temperatura med zdravljenjem z zdravilom Dany's BienenWohl mora biti vsaj 3 °C.

Posamezno čebeljo družino zdravite samo enkrat.

Če ste končno disperzijo imeli shranjeno, jo pred uporabo dobro pretresite.

Priprava končne disperzije:

Pred uporabo vsebino vrečk(e), ki vsebuje(jo) aromatiziran saharozni prašek, na naslednji način dodajte v plastenko, ki vsebuje raztopino za disperzijo za čebeljo družino:

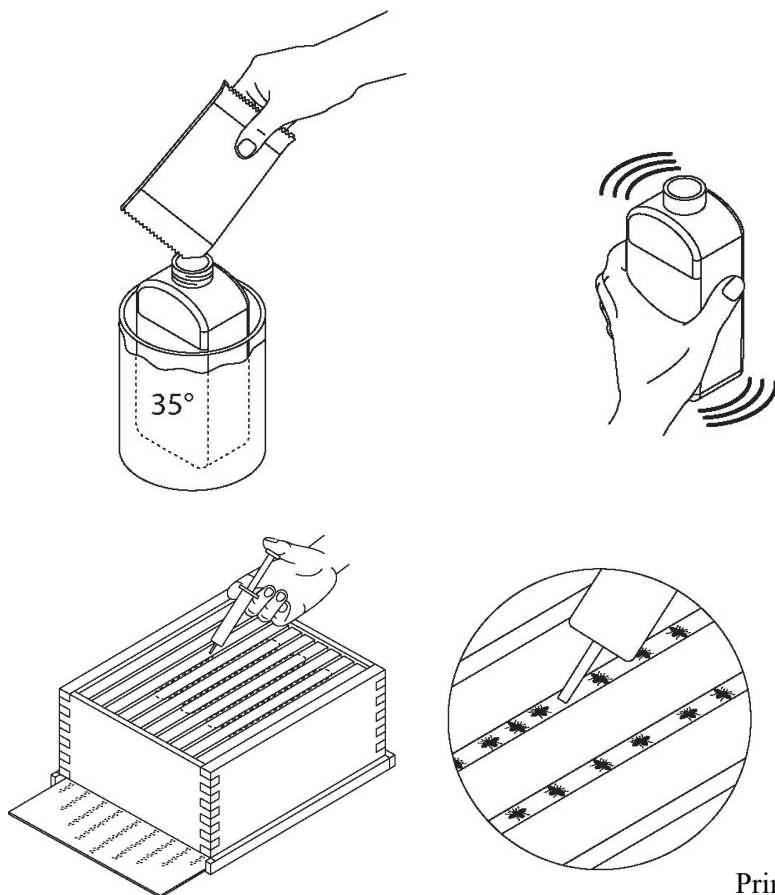
Plastenko, ki vsebuje raztopino oksalne kisline dihidrata, namestite v toplo (30–35 °C) vodo. S škarjami odprite vrečko(e) s saharoznim praškom.

Priprava končne 444-ml disperzije za čebeljo družino: Vsebino ene vrečke stresite v plastenko, ki vsebuje 375 g raztopine oksalne kisline dihidrata.

Priprava končne 888-ml disperzije: Vsebino dveh vrečk stresite v plastenko, ki vsebuje 750 g raztopine oksalne kisline dihidrata.

V plastenko z raztopino stresite celotno vsebino vrečk(e).

Plastenko dobro zaprite in jo stresajte, dokler se saharoza popolnoma ne raztopi. Končna disperzija za čebeljo družino mora biti brezbarvna, bistra do rahlo motna disperzija.



Primer merilnega
pripomočka

10. KARENCA

Med: nič dni.

Ne uporabljajte v času čebelje paše.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Plastenko in vrečko shranjujte v zunanji škatli, da se zaščitita pred svetlobo.

Po mešanju disperzije za čebeljo družino: Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).
Shranjujte ločeno od hrane.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini in kartonski škatli. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po mešanju v skladu z navodili: 1 leto.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Zdravilo Dany's BienenWohl se sme uporabiti samo enkrat, in sicer pri kolonijah brez zalege. Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je treba uporabljati kot zdravilo v okviru integriranega programa zatiranja varoje z rednim spremljanjem odpada števila pršic. Kadar je mogoče, to zdravilo uporabljajte izmenično z drugim odobrenim varocidom z drugačnim načinom delovanja, s čimer se zmanjša možnost, da bi pršice varoje razvile odpornost.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Ne uporabljajte odmerkov, večjih od priporočenega odmerka, in tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne uporabite več kot enkrat. Čebele večkratnega zdravljenja ne prenašajo dobro. Če čebele delavke zdravite več kot enkrat na generacijo, jim lahko škodujete in zmanjšate moč kolonije.

Vse kolonije v istem čebelnjaku zdravite hkrati, da ne pride do ponovne infestacije. Družin v dneh po zdravljenju ne motite.

Zdravilo Dany's BienenWohl se ne sme uporabljati v prisotnosti mediščnih naklad.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

To zdravilo za uporabo v veterinarski zdravili je zelo kislo in ima lahko dražilne in jedke učinke na koži, očeh in sluznicah.

Izogibajte se peroralni izpostavljenosti, vključno s stikom med roko in usti.

Izogibajte se neposrednemu stiku s kožo in očmi ter stiku med roko in očmi.

Nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščitnih oblačil, rokavic, odpornih proti kislini, in zaščitnih očal.

Roke in izpostavljene dele kože si takoj umijte z milom in obilo vode. Med ravnanjem z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini in njegovo uporabo ne jejte, pijte ali kadite.

Kontaminirana oblačila takoj odstranite. Uporabljene merilne pripomočke in prazne vsebnike je treba takoj in pravilno odstraniti.

V primeru nenamerne zaužitja umijte usta z vodo in pijte vodo ali mleko, a ne sprožite bruhanja. V primeru stika z očmi oko nemudoma in temeljito izperite z vodo (najprej odstranite kontaktne leče). Takoj se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo Dany's BienenWohl na delih čebelarne opreme, občutljivih za korozijo, deluje jedko.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili ter druge oblike interakcij:

Niso znane.

Treba se je izogibati sočasni uporabi drugih akaricidov, ker lahko pride do povečane toksičnosti za čebele.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Po prevelikem odmerjanju so zelo pogosto opazili povečano umrljivost čebel. 53-odstotno preveliko odmerjanje disperzije na posamezno zdravljenje je privedlo do začasnega, kratkotrajnega povečanja umrljivosti čebel. Preveliko odmerjanje ni pomembno vplivalo na dolgoročni razvoj kolonij, kot so dokazali z razvojem kolonij spomladi.

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Zdravilo Dany's BienenWohl ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

DD/MM/LLLL

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikosti pakiranja:

Ena kartonska škatla, ki vsebuje eno 500-ml plastenko (vsebuje 375 g raztopine oksalne kisline dihidrata) in eno vrečko (vsebuje 125 g saharoze), iz česar po mešanju nastane 444 ml končne disperzije za čebeljo družino.

Ena kartonska škatla, ki vsebuje eno 1 000-ml plastenko (vsebuje 750 g raztopine oksalne kisline dihidrata) in dve vrečki (vsebuje 125 g saharoze), iz česar po mešanju nastane 888 ml končne disperzije za čebeljo družino.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.