

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Oxybee polvo y solución para 39,4 mg/ml de dispersión para colmenas de abejas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un frasco de 375 g de solución contiene:

Sustancia activa:

Ácido oxálico dihidrato 17,5 g (equivalente a 12,5 g de ácido oxálico)

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

Un frasco de 750 g de solución contiene:

Sustancia activa:

Ácido oxálico dihidrato 35,0 g (equivalente a 25,0 g de ácido oxálico)

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

Un sobre de 125 g de polvo contiene:

Excipientes:

Sacarosa 125 g

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

1 ml de dispersión para colmenas de abejas mixtas contiene:

Sustancia activa:

Ácido oxálico dihidrato 39,4 mg (equivalente a 28,1 mg de ácido oxálico)

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y solución para dispersión para colmenas.

Solución para dispersión para colmenas (frasco con la sustancia activa):

Solución límpida e incolora.

Polvo para dispersión para colmenas (sobre):

Polvo cristalino de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Abejas (*Apis mellifera*)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de la varroasis (*Varroa destructor*) de las abejas melíferas (*Apis mellifera*) en colonias sin cría.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Oxybee solo debe aplicarse una vez en colonias sin cría.

El medicamento veterinario debe utilizarse como tratamiento dentro de un programa integrado de control de la Varroa con vigilancia periódica de la caída de ácaros. Siempre que sea posible, se alternará el uso de este medicamento veterinario con otro varrocida aprobado que tenga un mecanismo de acción diferente para reducir la posibilidad de que los ácaros Varroa desarrollen resistencia.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No superar la dosis recomendada y no administrar este medicamento veterinario más de una vez. Las abejas no toleran bien los tratamientos repetidos. Si las abejas obreras son tratadas más de una vez por generación, pueden producirse daños para las abejas y una disminución de la fuerza de la colonia.

Todas las colonias de un mismo colmenar deben tratarse simultáneamente para evitar la reinfestación. Evitar molestias para las colmenas en los días siguientes al tratamiento.

Oxybee no debe utilizarse cuando haya bastidores con miel.

Precauciones específicas que debe adoptar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Este medicamento veterinario es muy ácido y podría tener efectos irritantes y corrosivos en la piel, los ojos y las mucosas.

Evitar la exposición oral, incluido el contacto de las manos a la boca. Evitar el contacto directo con la piel y los ojos, así como el contacto de las manos a los ojos.

Se debe usar un equipo de protección individual consistente en prendas de protección, guantes resistentes a los ácidos y gafas de seguridad.

Lavar inmediatamente las manos y la piel expuestas con agua abundante y jabón.

No comer, beber ni fumar durante la manipulación y la aplicación del medicamento veterinario.

Quítese inmediatamente la ropa contaminada.

Los dosificadores y los recipientes vacíos deben desecharse inmediatamente de manera correcta.

En caso de ingestión accidental, enjuagar la boca con agua y beber agua o leche, pero no inducir el vómito.

En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente los ojos a fondo con agua (retire primero las lentes de contacto). Consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Otras precauciones:

Oxybee tiene efectos corrosivos sobre las partes sensibles a la corrosión de los equipos de apicultura.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En ensayos clínicos se ha observado muy frecuentemente un aumento de la mortalidad de las abejas. Esto no afectó al desarrollo de las colonias a largo plazo.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 colonia por cada 10 colonias tratadas presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 colonias por cada 100 colonias tratadas)

- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 colonias por cada 1 000 colonias tratadas)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 colonias por cada 10 000 colonias tratadas)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 colonia por cada 10 000 colonias tratadas, incluyendo casos aislados)

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

Debe evitarse el uso concomitante de otros productos acaricidas puesto que puede aumentar la toxicidad para las abejas.

4.9 Posología y vía de administración

Uso en las colmenas.

Dosis:

Administrar en una vez una dosis máxima de 5-6 ml de la dispersión final para colmenas en cada espacio entre tableros ocupado por abejas. La cantidad total de producto administrada a una colonia no debe superar los 54 ml. Por tanto, en caso necesario, se deberá reducir la dosis por espacio entre tableros para no superar la cantidad total máxima administrada por colonia (cálculo: dosis máxima por colonia/número de juntas ocupadas = x,x ml/junta).

El uso de Oxybee con el mencionado régimen posológico se aplica únicamente a las colmenas con tableros verticales a los que se pueda acceder por la parte superior, puesto que no se ha investigado el tratamiento de las abejas en otro tipo de colmenas.

Instrucciones para una correcta administración:

El medicamento debe administrarse sobre las abejas en los espacios entre tableros utilizando un dosificador adecuado con las graduaciones apropiadas (p. ej., pipeta automática, jeringa desechable).

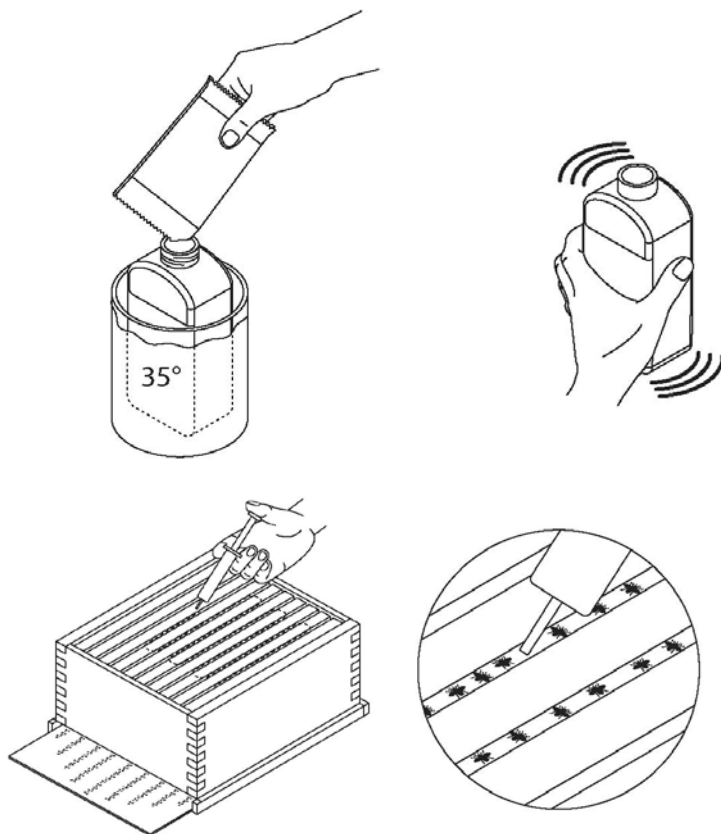
La dispersión final para colmenas goteará sobre las abejas en los espacios entre tableros. El medicamento se debe dosificar con cuidado y se debe evitar una sobredosis.

La dispersión debe estar caliente (30 – 35 °C) durante la aplicación.

La temperatura exterior durante el tratamiento con Oxybee debe ser de 3 °C como mínimo.

Se aplicará un solo tratamiento por colmena.

En caso de que se haya guardado la dispersión final, se deberá agitar bien antes de usarse.



Preparación de la dispersión final para colmenas:

Antes de usar este medicamento, debe añadirse el contenido de los sobres con el polvo de sacarosa aromatizado al frasco que contiene la solución para dispersión para colmenas siguiendo estas instrucciones:

Coloque el frasco con la solución de ácido oxálico dihidrato en agua caliente (30 – 35 °C). Abra el sobre del polvo de sacarosa con ayuda de unas tijeras.

Preparación de la dispersión final para colmenas (444 ml): Vierta el contenido de un sobre en el frasco que contiene 375 g de la solución de ácido oxálico dihidrato.

Preparación de la dispersión final para colmenas (888 ml): Vierta el contenido de dos sobres en el frasco que contiene 750 g de la solución de ácido oxálico dihidrato.

Se debe verter todo el contenido del sobre en el frasco con la solución.

Cierre bien el frasco y agítelo hasta que la sacarosa se haya disuelto por completo. La dispersión final para colmenas debería ser una dispersión incolora, entre límpida y ligeramente turbia.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Tras una sobredosificación, se ha observado muy frecuentemente un aumento de la mortalidad de las abejas. Una sobredosis del 53 % de la dispersión por tratamiento produjo un breve aumento de la mortalidad de las abejas a corto plazo. La sobredosis no afectó significativamente al desarrollo de las colonias a largo plazo, como demostró el desarrollo de las colonias en primavera.

4.11 Tiempo(s) de espera

Miel: Cero días.

No utilizar durante la producción de miel.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas, insecticidas y repelentes; ectoparasiticida para uso tópico, incluidos insecticidas.

Código ATC vet: QP53AG03

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El ácido oxálico es un ácido orgánico que se utiliza para el tratamiento de *Varroa destructor*. No se dispone de estudios sobre el mecanismo de acción del ácido oxálico.

El principal factor que contribuye a los efectos acaricidas es el bajo pH de la dispersión, y no el volumen de dispersión administrado. Actúa como veneno de contacto frente a *Varroa destructor*.

La elevada proporción de azúcar en este producto aumenta la viscosidad de la dispersión y, por tanto, su adherencia a las abejas.

5.2 Datos farmacocinéticos

Existen indicios de que la dispersión de ácido oxálico dihidrato es capaz de traspasar la queratina, ya que durante un breve tiempo tras la aplicación a las abejas, la concentración de ácido oxálico dihidrato aumenta ligeramente en todos sus tejidos.

El ácido oxálico dihidrato se distribuye externamente en las abejas mediante contacto corporal y/o intercambio social de alimento (trofalaxis).

Propiedades medioambientales

Oxybee no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Solución:

Ácido cítrico monohidrato

Glicerol (85 %)

Agua purificada

Polvo

Sacarosa

Aceite de anís

Aceite de eucalipto

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de su mezcla según las instrucciones: 1 año.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar el frasco y el sobre en el embalaje exterior con objeto de protegerlos de la luz.

Dispersión final para colmenas (tras la mezcla): Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

Conservar alejado de los alimentos.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco:

Frasco de polietileno de alta densidad (HDPE) con un tapón de rosca a prueba de niños de HDPE/polipropileno (PP) que contiene 375 g o 750 g de solución.

Sobre:

Sobres cerrados de aluminio con cuatro capas (polietileno de baja densidad (LDPE)/aluminio/LDPE/papel recubierto de caolín) que contienen 125 g de sacarosa aromatizada.

Formatos:

Una caja de cartón que contiene un frasco de HDPE (375 g) y un sobre (125 g) para obtener 444 ml de dispersión para abejas final tras la mezcla.

Una caja de cartón que contiene un frasco de HDPE (750 g) y dos sobres (cada uno con 125 g) para obtener 888 ml de dispersión para abejas final tras la mezcla.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

El medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Munich
Alemania

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/17/216/001-002

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

<Fecha de la primera autorización:> 01/02/2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

<{MM/AAAA}>
<{DD/MM/AAAA}>
<{DD mes AAAA}>

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa de Oxybee es una sustancia permitida según se indica en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión:

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especies animales	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones	Clasificación terapéutica
Ácido oxálico	No procede	Abejas	No se necesita LMR	No procede	Ninguna inscripción	Antiinfecciosos

Los excipientes mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran sustancias permitidas para las cuales el cuadro 1 del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón (polvo y solución para dispersión para colmenas)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Oxybee polvo y solución para 39,4 mg/ml de dispersión para colmenas
ácido oxálico dihidrato

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

17,5 g de ácido oxálico dihidrato (equivalente a 12,5 g de ácido oxálico) (375 g de solución)
35 g de ácido oxálico dihidrato (equivalente a 25,0 g de ácido oxálico) (750 g de solución)

125 g de sacarosa
250 g de sacarosa

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y solución para dispersión para colmenas

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 frasco con 375 g de solución de ácido oxálico dihidrato y un sobre (125 g) de polvo de sacarosa, para obtener 444 ml de dispersión para colmenas tras la mezcla con la sacarosa.

1 frasco con 750 g de solución de ácido oxálico dihidrato y dos sobres (cada uno con 125 g) de polvo de sacarosa, para obtener 888 ml de dispersión para colmenas tras la mezcla con la sacarosa.

5. ESPECIES DE DESTINO

Abejas (*Apis mellifera*)

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de la varroasis (*Varroa destructor*) de las abejas melíferas (*Apis mellifera*) en colonias sin cría.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Uso en las colmenas.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera (miel): cero días
No utilizar durante la producción de miel.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Este producto tiene propiedades corrosivas. Utilizar equipos de protección individual.
Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez mezclado, utilizar antes de:

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar el frasco y el sobre en el embalaje exterior con objeto de protegerlos de la luz.

Tras mezclar la dispersión para colmenas: Conservar en nevera, lejos de los alimentos.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN «USO VETERINARIO», Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE «MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS»

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Munich
Alemania

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/17/216/001 (solución de 375 g)
EU/2/17/216/002 (solución de 750 g)

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Frasco

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Oxybee solución para dispersión para colmenas
ácido oxálico dihidrato

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Un frasco contiene:

17,5 g de ácido oxálico dihidrato (equivalente a 12,5 g de ácido oxálico) (375 g de solución)
35 g de ácido oxálico dihidrato (equivalente a 25,0 g de ácido oxálico) (750 g de solución)

3. FORMA FARMACÉUTICA

4. TAMAÑO DEL ENVASE

375 g de solución de ácido oxálico dihidrato para obtener 444 ml de dispersión para colmenas.
750 g de solución de ácido oxálico dihidrato para obtener 888 ml de dispersión para colmenas.

5. ESPECIES DE DESTINO

Abejas (*Apis mellifera*)

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de la varroasis (*Varroa destructor*) de las abejas melíferas (*Apis mellifera*) en colonias sin cría.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Uso en las colmenas.
Mezclar con el polvo Oxybee según las instrucciones antes de usar.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera (miel): cero días
No utilizar durante la producción de miel.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Este producto tiene propiedades corrosivas. Utilizar equipos de protección individual.
Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez mezclado, utilizar antes de:

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar el frasco en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

Tras mezclar la dispersión para colmenas: Conservar en nevera, lejos de los alimentos.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

13. LA MENCIÓN «USO VETERINARIO», Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE «MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS»

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Munich
Alemania

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/17/216/001 (solución de 375 g)
EU/2/17/216/002 (solución de 750 g)

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Sobre

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Oxybee polvo para dispersión para colmenas
sacarosa

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**3. FORMA FARMACÉUTICA****4. TAMAÑO DEL ENVASE**

125 g

5. ESPECIES DE DESTINO

Abejas (*Apis mellifera*)

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de la varroasis (*Varroa destructor*) de las abejas melíferas (*Apis mellifera*) en colonias sin cría.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Uso en las colmenas.
Mezclar con la solución Oxybee antes de usar.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)**

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

13. LA MENCIÓN «USO VETERINARIO», Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE «MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS»

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Munich
Alemania

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

B. PROSPECTO

PROSPECTO:

Oxybee polvo y solución para 39,4 mg/ml de dispersión para colmenas de abejas

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Munich
Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Oxybee polvo y solución para 39,4 mg/ml de dispersión para colmenas de abejas

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Un frasco de 375 g de solución contiene:

Sustancia activa:

Ácido oxálico dihidrato 17,5 g (equivalente a 12,5 g de ácido oxálico)
Solución límpida e incolora.

Un frasco de 750 g de solución contiene:

Sustancia activa:

Ácido oxálico dihidrato 35,0 g (equivalente a 25,0 g de ácido oxálico)
Solución límpida e incolora.

Un sobre de 125 g de polvo contiene:

Excipientes:

Sacarosa 125 g

1 ml de dispersión para colmenas de abejas mixtas contiene:

Sustancia activa:

Ácido oxálico dihidrato 39,4 mg (equivalente a 28,1 mg de ácido oxálico)
Dispersión incolora, entre límpida y ligeramente turbia.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de la varroasis (*Varroa destructor*) de las abejas melíferas (*Apis mellifera*) en colonias sin cría.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

En ensayos clínicos se ha observado muy frecuentemente un aumento de la mortalidad de las abejas. Esto no afectó al desarrollo de las colonias a largo plazo.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 colonia por cada 10 colonias tratadas presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 colonias por cada 100 colonias tratadas)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 colonias por cada 1 000 colonias tratadas)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 colonias por cada 10 000 colonias tratadas)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 colonia por cada 10 000 colonias tratadas, incluyendo casos aislados)

7. ESPECIES DE DESTINO

Abejas (*Apis mellifera*)

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Uso en las colmenas.

Dosis:

Administrar en una vez una dosis máxima de 5-6 ml de la dispersión final para colmenas en cada espacio entre tableros ocupado por abejas. La cantidad total de producto administrada a una colonia no debe superar los 54 ml. Por tanto, en caso necesario, se deberá reducir la dosis por espacio entre tableros para no superar la cantidad total máxima administrada por colonia (cálculo: dosis máxima por colonia/número de juntas ocupadas = x,x ml/junta).

El uso de Oxybee con el mencionado régimen posológico se aplica únicamente a las colmenas con tableros verticales a los que se pueda acceder por la parte superior, puesto que no se ha investigado el tratamiento de las abejas en otro tipo de colmenas.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El medicamento debe administrarse sobre las abejas en los espacios entre tableros utilizando un dosificador adecuado con las graduaciones apropiadas (p. ej., pipeta automática, jeringa desechable).

La dispersión final para colmenas goteará sobre las abejas en los espacios entre tableros. El medicamento se debe dosificar con cuidado y se debe evitar una sobredosis.

La solución debe estar caliente (30 – 35 °C) durante la aplicación.

La temperatura exterior durante el tratamiento con Oxybee debe ser de 3 °C como mínimo.

Se aplicará un solo tratamiento por colmena.

En caso de que se haya guardado la dispersión final, se deberá agitar bien antes de usarse.

Preparación de la dispersión final:

Antes de su uso, debe añadirse el contenido de los sobres con el polvo de sacarosa aromatizado al frasco que contiene la solución para dispersión para colmenas siguiendo estas instrucciones:

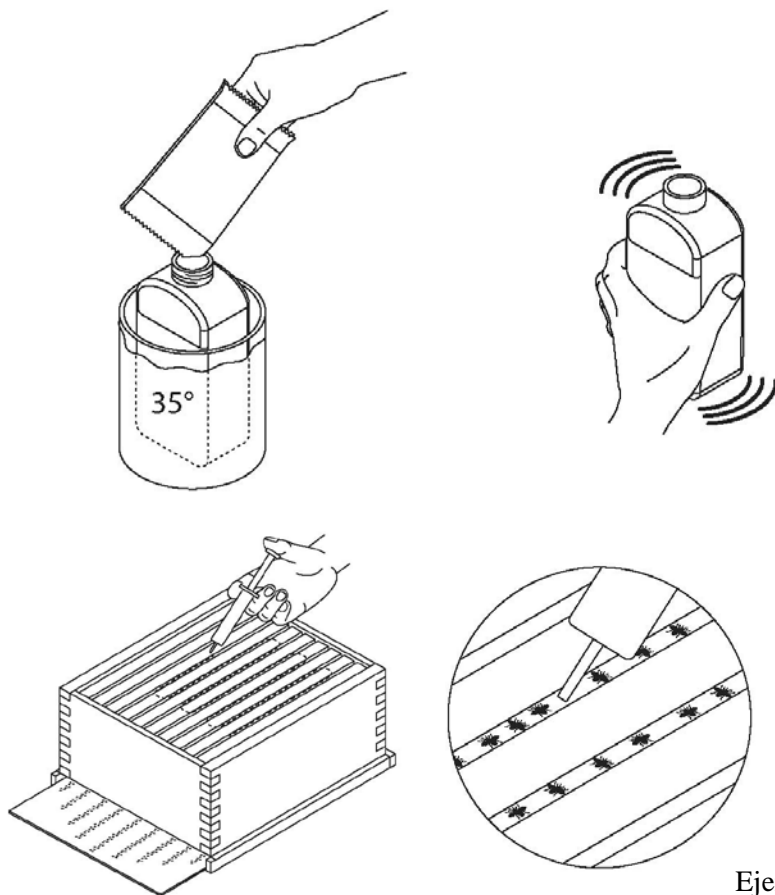
Coloque el frasco con la solución de ácido oxálico dihidrato en agua caliente (30 – 35 °C). Abra el sobre del polvo de sacarosa con ayuda de unas tijeras.

Preparación de la dispersión para colmenas final (444 ml): Vierta el contenido de un sobre en el frasco que contiene 375 g de la solución de ácido oxálico dihidrato.

Preparación de la dispersión final (888 ml): Vierta el contenido de dos sobres en el frasco que contiene 750 g de la solución de ácido oxálico dihidrato.

Se debe verter todo el contenido del sobre en el frasco con la solución.

Cierre bien el frasco y agítelo hasta que la sacarosa se haya disuelto por completo. La dispersión final para colmenas debería ser una dispersión incolora, entre límpida y ligeramente turbia.



Ejemplo de dosificador.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Miel: Cero días.

No utilizar durante la producción de miel.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar el frasco y el sobre en el embalaje exterior con objeto de protegerlos de la luz.

Tras mezclar la dispersión para colmenas: Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).
Conservar alejado de los alimentos.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en las etiquetas y en la caja de cartón. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de su mezcla según las instrucciones: 1 año.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Oxybee solo debe aplicarse una única vez en colonias sin cría. El medicamento veterinario debe utilizarse como tratamiento dentro de un programa integrado de control de la Varroa con vigilancia periódica de la caída de ácaros.

Siempre que sea posible, se alternará el uso de este medicamento con otro varrocidia aprobado que tenga un mecanismo de acción diferente para reducir la posibilidad de que los ácaros *Varroa* desarrollen resistencia.

Precauciones especiales para su uso en animales:

No utilizar dosis más altas que la dosis recomendada y no administrar este medicamento veterinario más de una vez. Las abejas no toleran bien los tratamientos repetidos. Si las abejas obreras son tratadas más de una vez por generación, pueden producirse daños para las abejas y una disminución de la fuerza de la colonia.

Todas las colonias de un mismo colmenar deben tratarse simultáneamente para evitar reinfestaciones. Evitar molestias para las colmenas en los días siguientes al tratamiento.

Oxybee no debe utilizarse cuando haya bastidores con miel.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario es muy ácido y podría tener efectos irritantes y corrosivos en la piel, los ojos y las mucosas.

Evitar la exposición oral, incluido el contacto de las manos a la boca.

Evitar el contacto directo con la piel y los ojos, así como el contacto de las manos a los ojos.

Se debe usar un equipo de protección individual consistente en prendas de protección, guantes resistentes a los ácidos y gafas de seguridad.

Lavar inmediatamente las manos y la piel expuestas con agua abundante y jabón. No comer, beber ni fumar durante la manipulación y la aplicación del medicamento veterinario.

Quítese inmediatamente la ropa contaminada. Los dosificadores y los recipientes vacíos deben desecharse inmediatamente de manera correcta.

En caso de ingestión accidental, enjuagar la boca con agua y beber agua o leche, pero no inducir el vómito. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente los ojos a fondo con agua (retire primero las lentes de contacto). Consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Oxybee tiene efectos corrosivos sobre las partes sensibles a la corrosión de los equipos de apicultura.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Debe evitarse el uso concomitante de otros productos acaricidas puesto que puede aumentar la toxicidad para las abejas.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Tras una sobredosificación, se ha observado muy frecuentemente un aumento de la mortalidad de las abejas. Una sobredosis del 53 % de la dispersión por tratamiento produjo un breve aumento de la mortalidad de las abejas a corto plazo. La sobredosis no afectó significativamente al desarrollo de las colonias a largo plazo, como demostró el desarrollo de las colonias en primavera.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Oxybee no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

DD/MM/AAAA

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Una caja de cartón que contiene un frasco de 500 ml (con 375 g de solución de ácido oxálico dihidrato) y un sobre (con 125 g de polvo de sacarosa) para obtener 444 ml de dispersión para abejas final tras la mezcla.

Una caja de cartón que contiene un frasco de 1 000 ml (con 750 g de solución de ácido oxálico dihidrato) y dos sobres (cada uno con 125 g de polvo de sacarosa) para obtener 888 ml de dispersión para abejas final tras la mezcla.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.