

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Oxybee, milteliai ir tirpalas 39,4 mg/ml avilio dispersijai ruošti medunešėms bitėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename 375 g tirpalo butelyje yra:

veikliosios medžiagos:

oksalo rūgšties dihidrato 17,5 g (atitinka 12,5 g oksalo rūgšties);

pagalbinių medžiagų:

išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

Viename 750 g tirpalo butelyje yra:

veikliosios medžiagos:

oksalo rūgšties dihidrato 35 g (atitinka 25 g oksalo rūgšties);

pagalbinių medžiagų:

išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

Viename 125 g miltelių paketėlyje yra:

pagalbinių medžiagų:

sacharozės 125 g.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

Viename mililitre sumaišytos avilio dispersijos yra:

veikliosios medžiagos:

oksalo rūgšties dihidrato 39,4 mg (atitinka 28,1 mg oksalo rūgšties);

pagalbinių medžiagų:

išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Milteliai ir tirpalas avilio dispersijai.

Tirpalas avilio dispersijai (butelis, kuriame yra veikliosios medžiagos)

Skaidrus bespalvis tirpalas.

Milteliai avilio dispersijai (paketėlis)

Balti kristališki milteliai.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Medunešės bitės (*Apis mellifera*).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Varoze (*Varroa destructor* erkėmis) užsikrėtusių bičių kolonijoms, kuriose nėra perų, gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Oxybee galima naudoti tik kartą kolonijose, kuriose nėra perų.

Šis veterinarinis vaistas turėtų būti naudojamas vykdant kompleksinę varozės kontrolės programą, nuolat stebint ant avilio dugno nukrentančių erkių skaičių. Esant galimybei, šį veterinarinį vaistą reikėtų naudoti pakaitomis su kitu vaistu nuo varozės, kurio veikimo būdas yra kitoks, siekiant sumažinti varozės erkių atsparumo vaistams išsivystymo galimybę.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima viršyti rekomenduojamos dozės ir naudoti šio veterinarinio vaisto daugiau nei kartą. Bitės netoleruoja pakartotinio gydymo šiuo vaistu. Bites darbininkes gydant daugiau nei kartą per vieną bičių kartos gyvavimo ciklą, galima pakenkti bitėms ir bičių kolonija gali susilpnėti.

Visas to paties bityno kolonijas reikėtų gydyti vienu metu, siekiant išvengti pakartotinio užsikrėtimo. Kelias dienas po gydymo reikėtų netrikdyti avilių ramybės.

Oxybee negalima naudoti, kai aviliuose yra medaus korių.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas yra labai rūgštingas ir gali turėti dirginantį ir ėsdinantį poveikį odai, akims ir gleivinėms.

Reikia saugotis, kad vaisto nepatektų į burną, pvz., liečiant burną rankomis. Reikia saugotis, kad vaisto nepatektų ant odos ir į akis, taip pat neliesiti akių rankomis.

Būtinios asmeninės apsaugos priemonės: apsauginiai drabužiai, rūgščiai atsparios pirštinės ir apsauginiai akiniai.

Rankas ir odą, ant kurios pateko vaisto, reikia nedelsiant kruopščiai nusiplauti dideliu kiekiu vandens su muilu.

Tvarkant ir naudojant šį vaistą, negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Drabužius, ant kurių pateko vaisto, reikia nedelsiant nusirengti.

Panaudotus dozatorius ir tuščias talpykles reikia nedelsiant pašalinti laikantis atitinkamų taisyklių.

Atsitiktinai nurijus vaisto, reikia skalauti burną ir gerti vandens arba pieno, bet nereikia stengtis sukelti vėmimo. Vaistui patekus į akis, akis reikia nedelsiant gausiai plauti vandeniu (pirmiausia reikia išsiimti kontaktinius lęšius). Reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Kitos atsargumo priemonės:

Oxybee būdingas korozinis poveikis korozijai neatsparioms bitininkystės įrangos dalims.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Atliekant klinikinius tyrimus, labai dažnai buvo nustatomas padidėjęs bičių mirtingumas. Tai neturėjo įtakos ilgalaikiam kolonijų vystymuisi.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų kolonijų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų kolonijų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų kolonijų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų kolonijų),

- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų kolonijų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Netaikytina.

4.8. Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Nežinoma.

Reikėtų vengti tuo pat metu naudoti kitus akaricidinius preparatus, nes bitėms gali pasireikšti stipresnis toksinis poveikis.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti avilyje.

Dozė

Kiekviename bičių užimtame tarpe ant bičių reikėtų užlašinti ne daugiau kaip 5–6 ml galutinės avilio dispersijos. Vienai kolonijai galima užlašinti iš viso ne daugiau kaip 54 ml vaisto. Todėl, kad nebūtų viršytas didžiausias bendras vaisto kiekis vienai kolonijai, esant būtinybei, reikia sumažinti kiekviename tarpe sulašinamą vaisto dozę (skaičiavimas: didžiausia dozė vienai kolonijai / užimtų tarpų skaičius = x,x ml vienam tarpui).

Pirmiau pateikta Oxybee dozavimo schema taikoma tik aviliams su vertikaliais rėmeliais, prie kurių galima prieiti iš viršaus, nes gydymo poveikio bitėms kitų rūšių aviliuose tyrimų neatlikta.

Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Ant tarpuose esančių bičių šį vaistą reikėtų lašinti naudojant tinkamą dozatorių su atitinkamai pažymėtomis padalomis (pvz., automatinę pipetę, vienkartinį švirkštą).

Galutinę avilio dispersiją reikia lašinti ant tarpuose esančių bičių.

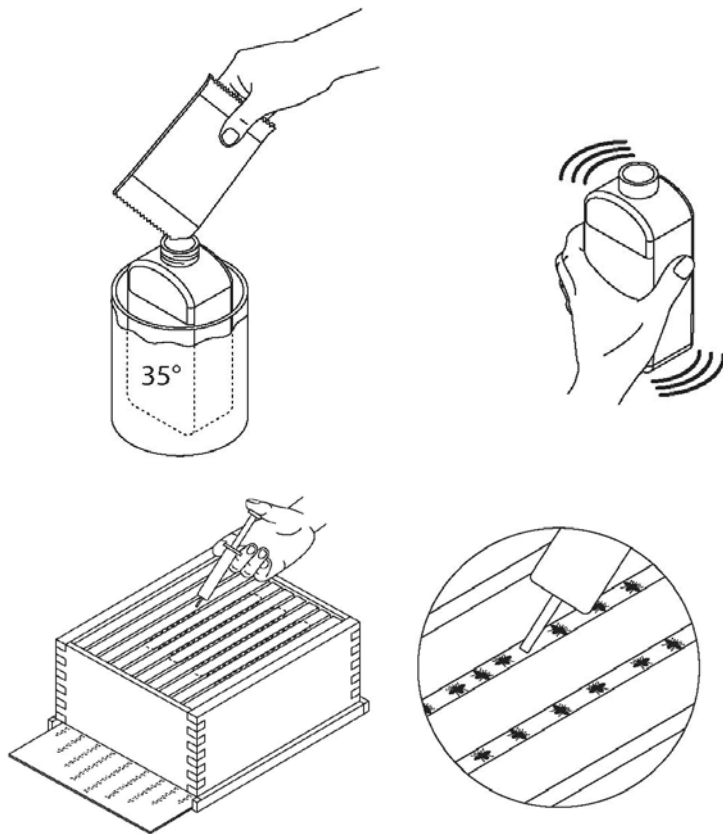
Vaistą reikia atidžiai dozuoti ir reikia stengtis jo neperdozuoti.

Lašinama dispersija turėtų būti šilta (30–35 °C).

Gydant Oxybee, temperatūra lauke turėtų būti ne žemesnė nei 3 °C.

Kiekvienam aviliui gydymą šiuo vaistu galima taikyti tik vieną kartą.

Jeigu galutinė dispersija buvo paruošta anksčiau, prieš naudojant, ją reikėtų gerai suplakti.



Galutinės avilio dispersijos paruošimas

Prieš naudojant, paketėlio (-ių) su aromatizuotais sacharozės milteliais turinį reikia suberti į butelį su tirpalu avilio dispersijai, laikantis toliau išdėstytų nurodymų.

Butelį su oksalo rūgšties dihidrato tirpalu įstatyti į šiltą (30–35 °C) vandenį. Žirklemis prakirpti sacharozės miltelių paketėlį (-ius).

Galutinės avilio dispersijos 444 ml dozės paruošimas: vieno paketėlio turinį suberti į butelį, kuriame yra 375 g oksalo rūgšties dihidrato tirpalo.

Galutinės avilių dispersijos 888 ml dozės paruošimas: dviejų paketėlių turinį suberti į butelį, kuriame yra 750 g oksalo rūgšties dihidrato tirpalo.

Į butelį su tirpalu reikia suberti visą paketėlio (-ių) turinį.

Butelį reikia sandariai uždaryti ir plakti, kol sacharozė visiškai ištirps. Galutinė avilio dispersija turėtų būti bespalvė, skaidri arba šiek tiek drumsta.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus vaisto, labai dažnai buvo nustatomas padidėjęs bičių mirtingumas. Ant bičių užlašinus 53 % per didelę dispersijos dozę, pastebėtas laikinas trumpalaikis bičių mirtingumo padidėjimas. Toks perdozavimas ilgainiui neturėjo didelės įtakos kolonijų vystymuisi, kaip buvo matyti iš kolonijų vystymosi pavasarį.

4.11. Išlauka

Medui – 0 parų.

Negalima naudoti medunešio laikotarpiu.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: ekto parazitoidai, insekticidai ir repelentai; išorinio naudojimo ekto parazitoidai, įskaitant insekticidus.

ATCvet kodas: QP53AG03.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Oksalo rūgštis yra organinė rūgštis, kuria gydomos erkėmis *Varroa destructor* užsikrėtusios bitės. Oksalo rūgšties veikimo būdo tyrimų neatlikta.

Pagrindinis akaricidinis poveikį lemiantis veiksnys yra žemas dispersijos pH, palyginti su naudojamos dispersijos kiekiu. *Varroa destructor* ši medžiaga veikia kaip kontaktinis nuodas.

Didelė šiame vaiste esanti cukraus dalis lemia didesnę dispersijos klampumą, todėl ji prikimba prie bičių.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Yra duomenų, patvirtinančių, kad oksalo rūgšties dihidrato dispersija gali prasiskverbti per keratiną, kadangi, užlašinus vaisto ant bičių, oksalo rūgšties dihidrato koncentracija visuose jų audiniuose trumpą laiką išlieka šiek tiek padidėjusi.

Oksalo rūgšties dihidratas išoriškai pasklinda tarp bičių joms liečiantis ir (arba) vykstant socialiniams maisto mainams (trofalaksijai).

Savybės aplinkoje

Oxybee negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tirpalas:

citrinų rūgšties monohidratas,
glicerolis (85 %),
išgrynintas vanduo.

Milteliai:

sacharozė,
anyžių aliejus,
eukaliptų aliejus.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, sumaišius pagal nurodymus, – 1 metai.

6.4. Specialiosios laikymo sąlygos

Butelį ir paketėlį laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Galutinė avilio dispersija (sumaišius): laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Laikyti atskirai nuo maisto produktų.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Butelis

Didelio tankio polietileno (DTPE) butelis su vaikų neatidaromu užsukamu gaubteliu iš DTPE ir polipropileno, kuriame yra 375 arba 750 g tirpalo.

Paketėlis

Keturių sluoksnių (mažo tankio polietileno (MTPE), aliuminio, MTPE ir kreidinio popieriaus) užsandarinti paketėliai po 125 g aromatizuotos sacharozės.

Pakuotės dydis

Viena kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas DTPE butelis (375 g) ir vienas paketėlis (125 g), kurių turinį sumaišius gaunama 444 ml galutinės avilio dispersijos.

Viena kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas DTPE butelis (750 g) ir du paketėliai (kiekviename po 125 g miltelių), kurių turinį sumaišius gaunama 888 ml galutinės avilio dispersijos.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Veterinarinis vaistas negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

7. REGISTRUOTOJAS

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Munich
Vokietija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/17/216/001-002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

<Registravimo data <{MMMM-mm-dd.}><{XXXX m. mėnuo Y d.}>

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

<{XXXX m. {mėnuo} mėn.>

<{MMMM-mm-dd}>

<{XXXX m. mėnuo Y d.}>

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Netaikytina.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama be recepto.

C. DUOMENYS APIE DLK

Oxybee veiklioji medžiaga yra leidžiama naudoti medžiaga, kaip nurodyta Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje:

Farmakologiškai veikli medžiaga	Nustatomasis likutis	Gyvūnų rūšys	DLK	Tiriamieji audiniai	Kitos nuostatos	Terapinė klasifikacija
Oksalo rūgštis	Netaikytina	Bitės	DLK nustatyti nereikia.	Netaikytina	Nenurodyta	Antiinfekcinis vaistas

Pagalbinės medžiagos, išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė (milteliai ir tirpalas avilio dispersijai)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Oxybee, milteliai ir tirpalas 39,4 mg/ml avilio dispersijai
oksalo rūgšties dihidratas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

17,5 g oksalo rūgšties dihidrato (atitinka 12.5 g oksalo rūgšties) (375 g tirpalo)
35 g oksalo rūgšties dihidrato (atitinka 25 g oksalo rūgšties) (750 g tirpalo)

125 g sacharozės
250 g sacharozės

3. VAISTO FORMA

Milteliai ir tirpalas avilio dispersijai.

4. PAKUOTĖS DYDIS

Vienas butelis su 375 g oksalo rūgšties dihidrato tirpalo ir vienas paketėlis (125 g) sacharozės miltelių, kuriuos sumaišius galima paruošti 444 ml avilio dispersijos.

Vienas butelis su 750 g oksalo rūgšties dihidrato tirpalo ir du paketėliai (kiekviename po 125 g) sacharozės miltelių, kuriuos sumaišius galima paruošti 888 ml avilių dispersijos.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Medunešėms bitėms (*Apis mellifera*)

6. INDIKACIJA (-OS)

Varoze (*Varroa destructor* erkėmis) užsikrėtusių bičių kolonijoms, kuriose nėra perų, gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti avilyje.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka (medui) – 0 parų.
Negalima naudoti medunešio laikotarpiu.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Šis vaistas pasižymi ėsdinančiu poveikiu. Reikia naudoti asmeninės apsaugos priemones.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mėnuo/metai}
Sumaišius būtina sunaudoti iki...

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Butelį ir paketėlį laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Sumaišytą avilio dispersiją laikyti šaldytuve, atskirai nuo maisto.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Munich
Vokietija

16. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Butelis

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Oxybee, tirpalas avilio dispersijai
oksalo rūgšties dihidratas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Viename butelyje yra:

17,5 g oksalo rūgšties dihidrato (atitinka 12,5 g oksalo rūgšties) (375 g tirpalo)

35 g oksalo rūgšties dihidrato (atitinka 25 g oksalo rūgšties) (750 g tirpalo)

3. VAISTO FORMA

4. PAKUOTĖS DYDIS

375 g oksalo rūgšties dihidrato tirpalo, iš kurio galima paruošti 444 ml avilių dispersijos.

750 g oksalo rūgšties dihidrato tirpalo, iš kurio galima paruošti 888 ml avilių dispersijos.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Medunešės bitės (*Apis mellifera*)

6. INDIKACIJA (-OS)

Varoze (*Varroa destructor* erkėmis) užsikrėtusių bičių kolonijoms, kuriose nėra perų, gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti avilyje.

Prieš naudojant pagal nurodymus sumaišyti su Oxybee milteliais.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka (medui) – 0 parų.

Negalima naudoti medunešio laikotarpiu.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Šis vaistas pasižymi ėsdinančiu poveikiu. Reikia naudoti asmeninės apsaugos priemones.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mėnuo/metai}
Sumaišius būtina sunaudoti iki...

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Butelį laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Sumaišytą avilio dispersiją laikyti šaldytuve, atskirai nuo maisto.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS****13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Munich
Vokietija

16. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Paketėlis

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Oxybee, milteliai avilio dispersijai
Sacharozė

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**3. VAISTO FORMA****4. PAKUOTĖS DYDIS**

125 g

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Medunešės bitės (*Apis mellifera*)

6. INDIKACIJA (-OS)

Varoze (*Varroa destructor* erkėmis) užsikrėtusių bičių kolonijoms, kuriose nėra perų, gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti avilyje.
Prieš naudojant sumaišyti su Oxybee tirpalu.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS**

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Munich
Vokietija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

Oxybee, milteliai ir tirpalas 39,4 mg/ml avilio dispersijai ruošti medunešems bitėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Munich
Vokietija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Oxybee, milteliai ir tirpalas 39,4 mg/ml avilio dispersijai medunešems bitėms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename 375 g tirpalo butelyje yra:

veikliosios medžiagos:

oksalo rūgšties dihidrato 17,5 g (atitinka 12,5 g oksalo rūgšties).
Skaidrus bespalvis tirpalas

Viename 750 g tirpalo butelyje yra:

veikliosios medžiagos:

oksalo rūgšties dihidrato 35 g (atitinka 25 g oksalo rūgšties).
Skaidrus bespalvis tirpalas

Viename 125 g miltelių paketėlyje yra:

pagalbinės medžiagos:

sacharozės 125 g.

Viename mililitre sumaišytos avilio dispersijos yra:

veikliosios medžiagos:

oksalo rūgšties dihidrato 39,4 mg (atitinka 28,1 mg oksalo rūgšties).
Bespalvė, skaidri arba šiek tiek drumsta dispersija.

4. INDIKACIJA (-OS)

Varoze (*Varroa destructor* erkėmis) užsikrėtusių bičių kolonijoms, kuriose nėra perų, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Atliekant klinikinius tyrimus, labai dažnai buvo nustatomas padidėjęs bičių mirtingumas. Tai neturėjo įtakos ilgalaikiam kolonijų vystymuisi.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų kolonijų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų kolonijų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų kolonijų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų kolonijų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų kolonijų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Medunešės bitės (*Apis mellifera*).

8. DOZAVIMAS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Naudoti avilyje.

Dozė

Kiekviename bičių užimtame tarpe ant bičių reikėtų užlašinti ne daugiau kaip 5–6 ml galutinės avilio dispersijos. Vienai kolonijai galima užlašinti iš viso ne daugiau kaip 54 ml vaisto. Todėl, kad nebūtų viršytas didžiausias bendras vaisto kiekis vienai kolonijai, esant būtinybei, reikia sumažinti kiekviename tarpe sulašinamą vaisto dozę (skaičiavimas: didžiausia dozė vienai kolonijai / užimtų tarpų skaičius= x,x ml vienam tarpui).

Pirmiau pateikta Oxybee dozavimo schema taikoma tik aviliams su vertikaliais rėmeliais, prie kurių galima prieiti iš viršaus, nes gydymo poveikio bitėms kitų rūšių aviliuose tyrimų neatlikta.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Ant tarpuose esančių bičių šį vaistą reikėtų lašinti naudojant tinkamą dozatorių su atitinkamai pažymėtomis padalomis (pvz., automatinę pipetę, vienkartinį švirkštą).

Galutinę avilio dispersiją reikia lašinti ant tarpuose esančių bičių. Vaistą reikia atidžiai dozuoti ir reikia stengtis jo neperdozuoti.

Lašinamas tirpalas turėtų būti šiltas (30–35 °C).

Gydant Oxybee, temperatūra lauke turėtų būti ne žemesnė nei 3 °C.

Kiekvienam aviliui gydymą šiuo vaistu galima taikyti tik vieną kartą.

Jeigu galutinė dispersija buvo paruošta anksčiau, prieš naudojant, ją reikėtų gerai suplakti.

Galutinės dispersijos paruošimas

Prieš naudojant, paketėlio (-ių) su aromatizuotais sacharozės milteliais turinį reikia suberti į butelį su tirpalu avilio dispersijai, laikantis toliau išdėstytų nurodymų.

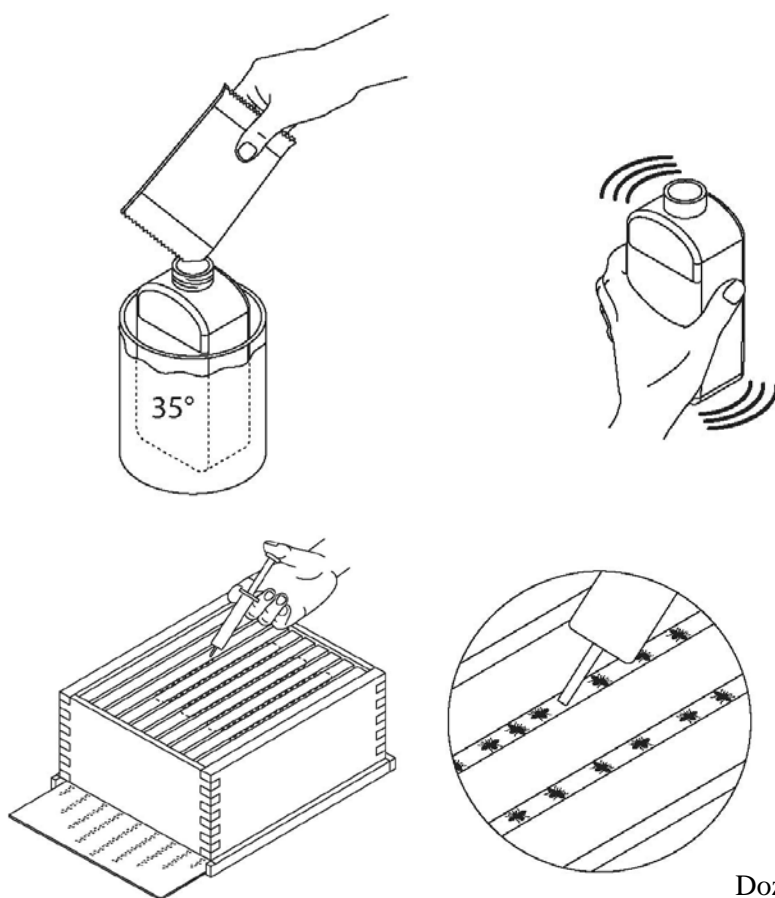
Butelį su oksalo rūgšties dihidrato tirpalu įstatyti į šiltą (30–35 °C) vandenį. Žirkliemis prakirpti sacharozės miltelių paketėlį (-ius).

Galutinės avilio dispersijos 444 ml dozės paruošimas: vieno paketėlio turinį suberti į butelį, kuriame yra 375 g oksalo rūgšties dihidrato tirpalo.

Galutinės dispersijos 888 ml dozės paruošimas: dviejų paketėlių turinį suberti į butelį, kuriame yra 750 g oksalo rūgšties dihidrato tirpalo.

Į butelį su tirpalu reikia suberti visą paketėlio (-ių) turinį.

Butelį reikia sandariai uždaryti ir plakti, kol sacharozė visiškai ištirps. Galutinė avilio dispersija turėtų būti bespalvė, skaidri arba šiek tiek drumsta.



Dozatoriaus pavyzdys.

10. IŠLAUKA

Medui – 0 parų.

Negalima naudoti medunešio laikotarpiu.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Butelį ir paketėlį laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Sumaišius avilių dispersiją: laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Laikyti atskirai nuo maisto produktų.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etikečių ir kartoninės dėžutės. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, sumaišius pagal nurodymus, – 1 metai.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Oxybee galima naudoti tik kartą kolonijose, kuriose nėra perų. Šis veterinarinis vaistas turėtų būti naudojamas vykdant kompleksinę varozės kontrolės programą, nuolat stebint ant avilio dugno nukrentančių erkių skaičių.

Esant galimybei, šį vaistą reikėtų naudoti pakaitomis su kitu vaistu nuo varozės, kurio veikimo būdas yra kitoks, siekiant sumažinti varozės erkių atsparumo vaistams išsivystymo galimybę.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti didesnės nei rekomenduojama dozės ir naudoti šio veterinarinio vaisto daugiau nei kartą. Bitės netoleruoja pakartotinio gydymo šiuo vaistu. Bites darbininkes gydant daugiau nei kartą per vieną bičių kartos gyvavimo ciklą, galima pakenkti bitėms ir bičių kolonija gali susilpnėti.

Visas to paties bityno kolonijas reikėtų gydyti vienu metu, siekiant išvengti pakartotinio užsikrėtimo. Kelias dienas po gydymo reikėtų netrikdyti avilių ramybės.

Oxybee negalima naudoti, kai aviliuose yra medaus korių.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas yra labai rūgštingas ir gali turėti dirginantį ir ėsdinantį poveikį odai, akims ir gleivinėms.

Reikia saugotis, kad vaisto nepatektų į burną, pvz., liečiant burną rankomis.

Reikia saugotis, kad vaisto nepatektų ant odos ir į akis ir neliesti akių rankomis.

Būtinios asmeninės apsaugos priemonės: apsauginiai drabužiai, rūgščiai atsparios pirštinės ir apsauginiai akiniai.

Rankas ir odą, ant kurios pateko vaisto, reikia nedelsiant kruopščiai nusiplauti dideliu kiekiu vandens su muilu.

Tvarkant ir naudojant šį vaistą, negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Drabužius, ant kurių pateko vaisto, reikia nedelsiant nusirengti. Panaudotus dozatorius ir tuščias talpykles reikia nedelsiant pašalinti laikantis atitinkamų taisyklių.

Atsitiktinai nurijus vaisto, reikia skalauti burną ir gerti vandens arba pieno, bet nereikia stengtis sukelti vėmimo. Vaistui patekus į akis, akis reikia nedelsiant gausiai plauti vandeniu (pirmiausia reikia išsiimti kontaktinius lęšius). Reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodykite jam vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Oxybee būdingas korozinis poveikis korozijai neatsparioms bitininkystės įrangos dalims.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Reikėtų vengti tuo pat metu naudoti kitus akaricidinius preparatus, nes bitėms gali pasireikšti stipresnis toksinis poveikis.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus vaisto, labai dažnai buvo nustatomas padidėjęs bičių mirtingumas. Ant bičių užlašinus 53 % per didelę dispersijos dozę, pastebėtas laikinas trumpalaikis bičių mirtingumo padidėjimas. Toks perdozavimas ilgainiui neturėjo didelės įtakos kolonijų vystymuisi, kaip buvo matyti iš kolonijų vystymosi pavaizavimų.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Oxybee negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

MMMM-mm-dd

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Pakuotės dydis

Viena kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 500 ml butelis (jame yra 375 g oksalo rūgšties dihidrato tirpalo) ir vienas paketėlis (jame yra 125 g sacharozės miltelių), iš kurių turinio sumaišius galima paruošti 444 ml galutinės avilio dispersijos.

Viena kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 1000 ml butelis (jame yra 750 g oksalo rūgšties dihidrato tirpalo) ir vienas paketėlis (jame yra 125 g sacharozės miltelių), iš kurių turinio sumaišius galima paruošti 888 ml galutinės avilio dispersijos.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.