

GEBRAUCHSINFORMATION:

Oxybee Pulver und Lösung zur Herstellung einer Dispersion (39,4 mg/ml) zur Anwendung im Bienenstock für Honigbienen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 München
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Oxybee Pulver und Lösung zur Herstellung einer Dispersion (39,4 mg/ml) zur Anwendung im Bienenstock für Honigbienen

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Flasche mit 375 g Lösung enthält:

Wirkstoff:

Oxalsäure-Dihydrat 17,5 g (entsprechend 12,5 g Oxalsäure)
Klare und farblose Lösung.

Eine Flasche mit 750 g Lösung enthält:

Wirkstoff:

Oxalsäure-Dihydrat 35,0 g (entsprechend 25,0 g Oxalsäure)
Klare, farblose Lösung.

Ein Beutel mit 125 g Pulver enthält:

Sonstige Bestandteile:

Saccharose 125 g

1 ml gemischte Dispersion zur Anwendung im Bienenstock enthält:

Wirkstoff:

Oxalsäure-Dihydrat 39,4 mg (entsprechend 28,1 mg Oxalsäure)
Farblose, durchsichtige bis leicht trübe Dispersion.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung der Varroose (*Varroa destructor*) bei Honigbienen (*Apis mellifera*) in brutfreien Völkern.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

In klinischen Studien wurde sehr häufig ein erhöhtes Bienensterben beobachtet. Dies hatte keine Auswirkungen auf die langfristige Entwicklung der Völker.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Völkern zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1, aber weniger als 10 von 100 behandelten Völkern)
- Gelegentlich (mehr als 1, aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Völkern)
- Selten (mehr als 1, aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Völkern)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Völkern, einschließlich Einzelfallberichte).

7. ZIELTIERART(EN)

Honigbienen (*Apis mellifera*)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur Anwendung im Bienenstock.

Dosis:

Pro mit Bienen besetzter Wabengasse nicht mehr als 5 ml bis 6 ml der fertigen Dispersion zur Anwendung im Bienenstock anwenden. Die in einem Bienenvolk angewendete Gesamtmenge des Tierarzneimittels sollte 54 ml nicht überschreiten. Daher ist die pro Wabengasse angewendete Menge gegebenenfalls zu reduzieren, um die pro Volk angewendete maximale Gesamtmenge nicht zu überschreiten (Berechnung: Höchstdosis pro Volk/Anzahl der besetzten Wabengassen = x,x ml/Wabengasse).

Die Anwendung von Oxybee gemäß dem oben aufgeführten Dosisschema gilt nur für Beuten mit vertikalen Rähmchen, auf die von oben zugegriffen werden kann, da die Behandlung von Bienen in anderen Beutetypen nicht untersucht wurde.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Tierarzneimittel sollte mithilfe einer geeigneten Messvorrichtung mit entsprechenden Einteilungen (z. B. automatische Pipette, Einwegspritze) auf den in den Wabengassen sitzenden Bienen angewendet werden.

Die fertige Dispersion zur Anwendung in Bienenstöcken auf die Bienen in den Wabengassen aufträufeln.

Bei der Dosierung ist Vorsicht geboten, und eine Überdosierung ist zu vermeiden.

Die Lösung sollte bei der Anwendung warm sein (30° C bis 35° C).
Die Außentemperatur sollte während der Behandlung mit Oxybee mindestens 3° C betragen.

Nur einmal pro Stock anwenden.
Falls die fertige Dispersion zuvor gelagert wurde, vor der Anwendung kräftig schütteln.

Herstellung der endgültigen Dispersion:

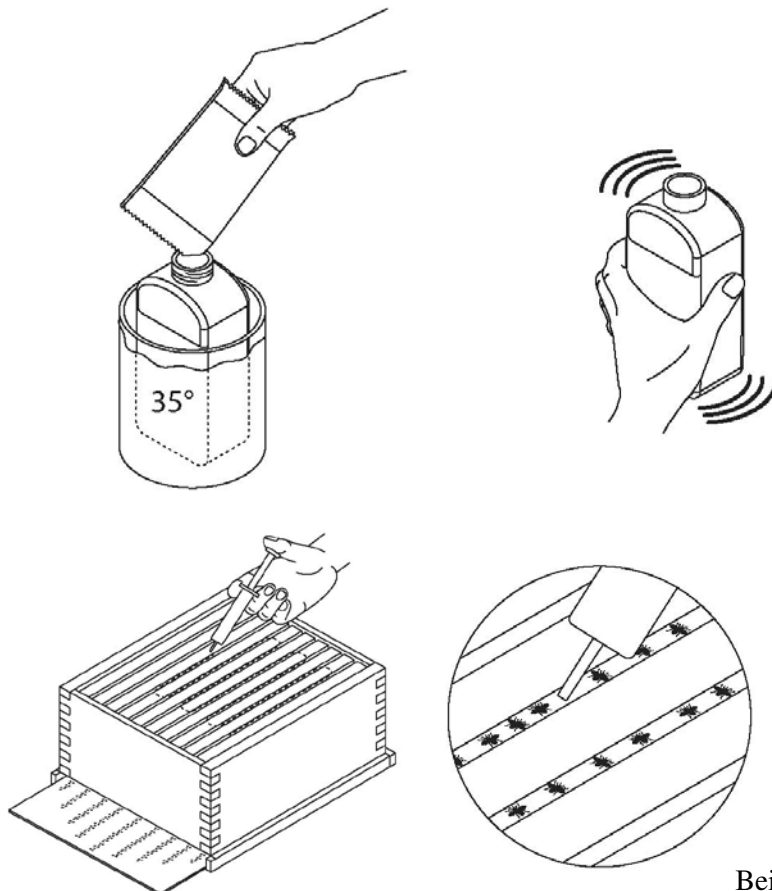
Vor der Anwendung den Inhalt des Beutels/der Beutel mit dem aromatisierten Saccharosepulver in die Flasche mit der Lösung zur Herstellung der Dispersion zur Anwendung im Bienenstock entleeren.
Dabei sind folgende Schritte zu befolgen:

Stellen Sie die Flasche mit der Oxalsäure-Dihydrat-Lösung in warmes (30° C bis 35° C) Wasser.
Öffnen Sie den/die Beutel mit dem Saccharose-Pulver mit einer Schere.

Herstellung von 444-ml Dispersion zur Anwendung im Bienenstock: Entleeren Sie den Inhalt eines Beutels in die Flasche, die 375 g der Oxalsäure-Dihydrat-Lösung enthält.

Herstellung von 888-ml Dispersion zur Anwendung im Bienenstock: Entleeren Sie den Inhalt von zwei Beuteln in die Flasche, die 750 g der Oxalsäure-Dihydrat-Lösung enthält.
Den Inhalt des Beutels/der Beutel vollständig in die Flasche mit der Lösung entleeren.

Verschließen Sie die Flasche fest und schütteln Sie sie solange, bis die Saccharose vollständig aufgelöst ist. Die fertige Dispersion zur Anwendung in Bienenstöcken sollte eine farblose, klare bis leicht trübe Dispersion sein.



Beispiel für eine Messvorrichtung

10. WARTEZEIT(EN)

Honig: Null Tage.

Nicht anwenden während der Tracht.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Flasche und Beutel im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Mischen der Dispersion zur Anwendung im Bienenstock: Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C). Von Lebensmitteln getrennt lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf den Etiketten und dem Karton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Mischen gemäß den Anweisungen: 1 Jahr

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Oxybee darf nur einmal in brutfreien Völkern angewendet werden. Das Tierarzneimittel sollte im Rahmen eines integrierten Konzepts zur Varroabekämpfung und unter regelmäßiger Kontrolle des Milbenfalls angewendet werden.

Falls möglich, sollte die Anwendung dieses Tierarzneimittels mit einem anderen zugelassenen Varroazid mit einem anderen Wirkmechanismus abgewechselt werden, um die Möglichkeit zu verringern, dass *Varroamilben* eine Resistenz entwickeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden und das Tierarzneimittel darf nicht mehr als einmal verabreicht werden. Wiederholte Behandlungen werden von den Bienen nicht gut vertragen. Wenn Arbeiterbienen einer Generation mehr als einmal behandelt werden, kann dies zu einer Schädigung der Bienen und einer Reduzierung der Stärke des Bienenvolkes führen.

Alle Völker im selben Bienenstand sollten gleichzeitig behandelt werden, um einen erneuten Befall zu verhindern. In den auf die Behandlung folgenden Tagen ist ein Stören der Bienenstöcke zu vermeiden.

Oxybee sollte nicht angewendet werden, wenn Honigräume vorhanden sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel ist stark säurehaltig und könnte zu Reizungen oder Verätzungen der Haut, Augen und Schleimhäute führen.

Eine orale Exposition, einschließlich Hand-zu-Mund-Kontakt, ist zu vermeiden.

Direkter Kontakt mit der Haut und den Augen sowie Hand-zu-Augen-Kontakt ist zu vermeiden.

Der Anwender sollte eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus Schutzkleidung, säurebeständigen Handschuhen und einer Schutzbrille tragen.

Hände und exponierte Hautstellen unverzüglich mit Seife und reichlich Wasser waschen. Während der Handhabung und Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Verunreinigte Kleidung sofort ausziehen. Benutzte Messvorrichtungen und leere Behälter sind unverzüglich und sachgemäß zu entsorgen.

Bei versehentlicher Einnahme den Mund mit Wasser spülen und Wasser oder Milch trinken, aber kein Erbrechen herbeiführen. Bei Kontakt mit den Augen das Auge sofort gründlich mit Wasser ausspülen (vorhandene Kontaktlinsen zuerst entfernen). Unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett beim Arzt vorzeigen.

Oxybee hat korrosive Eigenschaften auf korrosionsempfindliche Teile von Imkereigeräten.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Die gleichzeitige Anwendung anderer Akarizide sollte vermieden werden, da eine erhöhte Toxizität für die Bienen bestehen kann.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach einer Überdosierung wurde erhöhtes Bienensterben sehr häufig beobachtet. Eine 53%ige Überdosierung der Dispersion pro Behandlung führte zu einem vorübergehenden, kurzfristigen Anstieg des Bienensterbens. Die Überdosierung hatte langfristig keine erheblichen Auswirkungen auf die Entwicklung der Völker, was anhand der Entwicklung der Völker im Frühjahr zu erkennen war.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Oxybee darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

TT/MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Ein Karton, der eine 500-ml-Flasche (mit 375 g Oxalsäure-Dihydrat-Lösung) und einen Beutel (mit 125 g Saccharosepulver) enthält, ausreichend für 444 ml der fertigen Dispersion zur Anwendung im Bienenstock nach dem Mischen.

Ein Karton, der eine 1000-ml-Flasche (mit 750 g Oxalsäure-Dihydrat-Lösung) und zwei Beutel (mit je 125 g Saccharosepulver) enthält, ausreichend für 888 ml der fertigen Dispersion zur Anwendung im Bienenstock nach dem Mischen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.