

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETKA

1. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego oraz wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii, jeśli jest inny

Podmiot odpowiedzialny:
CHEMICALS LAIF S.p.A.
Viale dell'Artigianato 13
35010 Vigonza (PD),
Włochy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
CHEMIFARMA S.p.A.
Via Don Eugenio Servadei 16
47122 Forlì (FC),
Włochy

2. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego

Api-Bioxal 62 mg/ml roztwór do stosowania w ulu
Kwas szczawiowy dwuwodny.

3. Zawartość substancji czynnej (-ych) i innych substancji

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Kwas szczawiowy dwuwodny 62,0 mg (co odpowiada 44,2 mg kwasu szczawowego)

Substancje pomocnicze:

Glicerol
Woda oczyszczona

4. Postać farmaceutyczna

Roztwór do stosowania w ulu.
Klarowny, bezbarwny do jasnożółtego roztwór.

5. Wielkość opakowania

Butelka o pojemności 500 ml
Pojemnik 5 l
Pojemnik 5 l bag-in-box

6. Wskazanie(-a) lecznicze

Leczenie warrozy wywołanej przez *Varroa destructor* u pszczoł miodnych (*Apis mellifera*).

7. Przeciwwskazania

Brak.

8. Działania niepożądane

Leczenie może nieznacznie zakłócić spokój rodziny pszczelej; pszczoły mogą być pobudzone. Po zastosowaniu produktu może wystąpić zwiększona śmiertelność dorosłych pszczół. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

9. Docelowe gatunki zwierząt

Pszczoły miodne (*Apis mellifera*)

10. Dawkowanie dla każdego gatunku, droga(-i) i sposób podania

W ulu. Produkt należy stosować w następujący sposób:

Dawkowanie i sposób podawania przez polewanie:

Przed otwarciem opakowania bezpośredniego należy włożyć odpowiednią maskę ochronną, rękawice i okulary.

Leczenie polega na jednorazowym podaniu produktu. Wymagana dawka to 5 ml na każdą uliczkę międzyramkową (odstęp pomiędzy górnymi listewkami ramek). Produkt należy podawać za pomocą strzykawki wzdłuż każdej uliczki. Maksymalna dawka wynosi 50 ml na ul. Stosować maksymalnie dwa razy w roku (w porze zimowej i/lub wiosenno-letniej).

11. Zalecenia dla prawidłowego podania

Zintegrowany Program walki z warrozą:

Skuteczność w poszczególnych rodzinach pszczelich może być różna ze względu na warunki stosowania (obecność czerwii, temperatura, wtórna inwazja, itp.). Leczenie produktem powinno być stosowane jako jedna z metod zwalczania warrozy w ramach zintegrowanego programu walki z warrozą, a osyp roztoczy powinien być regularnie monitorowany. Nie należy stosować równocześnie z innymi akarycydami.

12. Okres(-y) karencji

Okres karencji:

Miód: Zero dni.

Nie stosować w rodzinach z zapasami miodu, ani w czasie pożytku.

13. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać oryginalne opakowanie szczelnie zamknięte w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Przechowywać z dala od żywności.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

14. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Skuteczność produktu jest znacznie obniżona w obecności czerwiu. Stosowanie produktu należy ograniczyć do rodzin bez czerwiu lub z małą jego ilością. Z tego względu, leczenie najlepiej przeprowadzać zimą lub kiedy matki pszczoły są izolowane.

W przypadku leczenia w lecie, w rodzinach z izolowanymi matkami, najwyższą skuteczność osiąga się, jeśli okres izolacji trwa co najmniej 25-dni, a w rodzinach nie ma już czerwiu. Odpowiednią skuteczność można uzyskać w przypadku niewielkiej lub średniej inwazji *Varroa destructor*. Silnie porażone rodziny mogą zginąć z powodu inwazji roztoczy *Varroa destructor*, pomimo prawidłowego użycia produktu.

Zaleca się stosowanie produktu w ramach zintegrowanego programu walki z warrozą i regularne monitorowanie osypu roztoczy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie należy przekraczać zalecanej dawki. Powtarzanie leczenia może spowodować silne pobudzenie rodziny pszczoły. Wszystkie rodziny w tej samej pasiece należy leczyć równocześnie, aby nie dopuścić do ponownej inwazji. Nie należy zakłócać spokoju w ulach w ciągu kilku dni po leczeniu. W trakcie leczenia należy uważać, aby pozostałości produktu nie osiadły na ramkach, które nadal będą używane do produkcji miodu w danym sezonie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Roztwór ma odczyn kwaśny i może powodować poważne podrażnienie skóry, oczu i dróg oddechowych.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami oraz wdychania produktu. Podczas pracy z roztworem (zarówno w fazie leczenia, jak i przed leczeniem) należy nosić jednorazową półmaskę oddechową zgodną z Normą Europejską EN149 (typ FFP2), rękawice odporne na działanie kwasów i okulary ochronne. Po podaniu produktu, należy umyć wodą z mydłem ręce oraz materiał, który miał kontakt z produktem. W przypadku kontaktu ze skórą, dokładnie przemyć miejsce kontaktu wodą z mydłem. W przypadku dostania się produktu do oczu, należy dokładnie przemyć oczy dużą ilością czystej, bieżącej wody oraz skontaktować się z lekarzem. Nie wdychać. W przypadku niezamierzonej inhalacji, umożliwić oddychanie świeżym powietrzem. W razie trudności z oddychaniem, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi etykietę produktu. W przypadku spożycia nie należy wywoływać wymiotów, lecz skontaktować się z lekarzem i okazać niniejsze ostrzeżenie. Podczas pracy z produktem nie należy jeść, pić ani palić.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie należy stosować równocześnie z innymi akarycydami.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W ulach, w których zastosowano potrójne dawki produktu (przez nakrapianie), zaobserwowano znacznie wyższą śmiertelność pszczół. Ponadto przedawkowanie może powodować obniżenie zdolności rodziny pszczoły do zimowania, utratę matek pszczelich oraz może mieć wpływ na rozwój rodziny wiosną.

Główne niegodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

15. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów, jeśli ma to zastosowanie

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami. Api-Bioxal nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

16. Data zatwierdzenia lub ostatniej zmiany etykieto-ulotki

04/10/2021

17. Inne informacje

Butelka o pojemności 500 ml, pojemnik 5 l, pojemnik 5 l bag-in-box.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Biowet Puławy Sp. z o.o.,
ul. H. Arciucha 2,
24-100 Puławy,
Polska
Tel.: + 48 81 888 91 00

18. Napis “Wyłącznie dla zwierząt” oraz warunki lub ograniczenia dotyczące dostawy i stosowania, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

19. Napis “Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

20. Termin ważności serii

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}
Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 12 miesięcy.

21. Numer(-y) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Nr pozwolenia: 3092/21

22. Numer serii

Nr serii (Lot): {numer}