

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG (KOMBIETIKETT)
GEBRAUCHSINFORMATION**

API-Bioxal, 886 mg/g Pulver zur Anwendung im Bienenstock

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

Zulassungsinhaber:

CHEMICALS LAIF S.P.A.
Viale dell'Artigianato 13
35010 Vigonza (PD), Italien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

CHEMIFARMA SPA
Via Don Eugenio Servadei, 16
47100 Forlì (FC), Italien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

API-Bioxal, 886 mg/g Pulver zur Anwendung im Bienenstock

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g enthält:

Wirkstoffe:

Oxalsäuredihydrat 886 mg (entspricht 632,70 mg wasserfreier Oxalsäure)

Sonstige Bestandteile:

Kolloidales Siliziumdioxid
Glukose-Monohydrat

Aussehen: Weißes feines Pulver

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Behandlung bei Varroabefall bzw. Varroose (*Varroa destructor*) der Honigbiene (*Apis mellifera*).

5. GEGENANZEIGEN

Keine

6. NEBENWIRKUNGEN

Das Volk kann während der Behandlung leicht unruhig werden. Nach der Behandlung mit dem Produkt kann eine erhöhte Mortalität bei erwachsenen Bienen beobachtet werden.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Honigbiene (*Apis mellifera*)

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

Bei Anwendung im Bienenstock muss das Produkt wie folgt eingesetzt werden:

A) Dosierung und Verabreichungsverfahren durch Beträufelung

Öffnen Sie den Beutel und tragen Sie dabei die entsprechende Schutzmaske, Handschuhe und Schutzbrille. Geben Sie die gesamte Menge Pulver in die angegebene Menge Zuckerlösung (Wasser

und Zucker im Verhältnis 1:1) bis sich das Pulver vollständig gelöst hat. Konzentration der Lösung: 4,2% w/v Oxalsäure in 60% w/v Zuckersirup.

- Beutel 35g: in 500 ml Zuckerlösung auflösen (Behandlung für etwa 10 Bienenstöcke).
- Beutel 175g: in 2,5 l Zuckerlösung auflösen (Behandlung für etwa 50 Bienenstöcke).
- Beutel 350g: in 5,0 l Zuckerlösung auflösen (Behandlung für etwa 100 Bienenstöcke).

Die Behandlung sollte durch eine einmalige Verabreichung erfolgen. Die benötigte Dosis beträgt 5 ml pro Wabengasse (Spalt zwischen den oberen Rahmenbalken). Die Lösung sollte mit einer Spritze über die ganze Länge jeder Wabengasse appliziert werden. Höchstdosis pro Bienenstock sind 50 ml. Bis zu zwei Behandlungen pro Jahr (Winter- und/oder Sommersaison).

B) Dosierung und Verabreichungsverfahren durch Vaporisation

Verwenden Sie für die Vaporisation einen elektrischen Verdampfer. Füllen Sie den Topf des Verdampfers mit 2,3 g Pulver. Stellen Sie das Gerät in den Bienenstock unter die Bienen, vermeiden Sie dabei den Kontakt mit den Honigwaben. Dichten Sie den Eingang des Bienenstocks ab, damit die Bienen und der Rauch nicht entweichen können. Schalten Sie den Verdampfer nach den Anweisungen des Herstellers für etwa 3 Minuten ein und halten Sie den Bienenstock für weitere 15 Minuten verschlossen. Lassen Sie den Verdampfer nach dem Einsatz abkühlen und reinigen Sie ihn, um allfällige Rückstände zu entfernen (max. 6%, etwa 0,140 g). Verwenden Sie zur Abkühlung und/oder Reinigung Trinkwasser. Höchstdosis 2,3 g pro Bienenstock als Einzelverabreichung. Nur zur einmaligen Behandlung pro Jahr.

Es wird empfohlen, die Anwendung bei offenem Gitterboden durchzuführen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT

Honig: 0 Tage

Während der Behandlung darf kein Honig geerntet werden.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren und fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart: Um größtmögliche Wirksamkeit zu erzielen, darf das Tierarzneimittel nur verwendet werden, wenn es keine oder kaum Brut im Bienevolk gibt. Oxalsäure kann Wachs nicht durchdringen und tötet somit die Milben in der verdeckelten Brut nicht ab - die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wird durch die Anwesenheit der Brut deutlich reduziert. API-Bioxal sollte nur zur Winterbehandlung oder bei Jungvölkern ohne Brut (Ableger, (Kunst)-Schwärme) angewendet werden. Bei der Sommerbehandlungen wurde die höchste Wirksamkeit nach Wegsperrern der Königin von mindestens 25 Tagen erreicht, zu diesem Zeitpunkt waren die Bienenvölker vollständig brutlos. Möglicherweise überleben schwer beschädigte Kolonien aufgrund der Auswirkung des Varroabefalls trotz der richtigen Behandlung nicht.)

Trotz richtiger Behandlung kann es bei starkem Varroabefall zu einem Absterben schwer geschädigter Bienenvölker kommen.

Integrierte Schädlingskontrolle: Die Wirksamkeit kann in unterschiedlichen Bienenvölkern aufgrund der Anwendungsbedingungen (Restbestand der Brut, Temperatur, Neuansteckungen, usw.) variieren. Daher sollte das Tierarzneimittel als Behandlung zusätzlich zu anderen Methoden eines integrierten Behandlungskonzeptes gegen die Varroamilbe verwendet und der Milbenrückgang regelmäßig überwacht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Führen Sie die Behandlung so durch, dass alle Völker eines Bienenstandes gleichzeitig behandelt werden, um Neuansteckungen zu vermeiden. Vermeiden Sie in den Tagen nach der Behandlung Störungen in den Bienenstöcken. Das Sublimations-Verabreichungsverfahren (Verabreichung durch Vaporisation) wird im Sommer nicht empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Oxalsäure verursacht Kontaktdermatitis, Reizungen der Haut, Augen und Atemwege. Direkter Haut- und Augenkontakt sowie das Einatmen des Pulvers ist daher zu vermeiden. Tragen Sie bei der Handhabung mit dem Pulver (sowohl während der Verdampfungs- als auch der Vorbereitungsphasen) eine Schutzmaske gemäß der europäischen Norm EN149 (Typ FFP2), Schutzhandschuhe und Schutzbrille. Waschen Sie nach der Anwendung die Hände und alle Gegenstände, die mit dem Tierarzneimittel in Kontakt gekommen sind, mit Seife und Wasser. Bei Hautkontakt, die betroffene Stelle gründlich mit Seife und Wasser abwaschen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, sind diese sofort mit viel Wasser gründlich zu spülen. Es ist ein Arzt zu konsultieren. Nicht einatmen. Im Falle eines versehentlichen Einatmens, unverzüglich frische Luft atmen. Bei Atembeschwerden unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage vorzeigen. Bei Verschlucken kein Erbrechen herbeiführen und unverzüglich den Arzt aufsuchen und diesem die Packungsbeilage zeigen. Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig mit anderen Akariziden verwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Es wurde bei Bienenvölkern, die eine doppelte (durch Sublimation) oder dreifache (durch Beträufelung) Dosis erhielten, eine deutlich höhere Bienen-Mortalität beobachtet. Zusätzlich kann eine Überdosierung zu einer schlechteren Auswinterung der behandelten Völker als auch zu nachteiligen Auswirkungen auf die künftige Entwicklung der Bienenvölker führen.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Akariziden gemischt werden.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

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

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

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere

Rezeptfrei, Abgabe: Apotheken, Drogerien und Imkereifachhandel (gem. §59 Abs7 AMG)

16. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juli 2015

17. WEITERE ANGABEN

Falls weitere Informationen über dieses Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.

PACKUNGSGRÖSSE(N):

Beutel mit 35g; Beutel mit 175g; Beutel mit 350g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.