

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Dany's BienenWohl, pulver og opløsning til bistadedispersion, 39,4 mg/ml, til honningbier

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Én flaske med 375 g opløsning indeholder:

Aktivt stof:

Oxalsyredihydrat 17,5 g (svarende til 12,5 g oxalsyre)

Hjælpestoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

Én flaske med 750 g opløsning indeholder:

Aktivt stof:

Oxalsyredihydrat 35,0 g (svarende til 25,0 g oxalsyre)

Hjælpestoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

Én enkeltdosispakke med 125 g pulver indeholder:

Hjælpestoffer:

Saccharose 125 g

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

1 ml færdigblandet bistadedispersion indeholder:

Aktivt stof:

Oxalsyredihydrat 39,4 mg (svarende til 28,1 mg oxalsyre)

Hjælpestoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Pulver og opløsning til bistadedispersion.

Opløsning til bistadedispersion (flaske indeholdende det aktive stof):

Klar, farveløs opløsning.

Pulver til bistadedispersion (enkeltdosispakke)

Hvidt, krystallinsk pulver.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Honningbier (*Apis mellifera*)

4.2 Terapeutiske indikationer, med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af varroamide infestation (*Varroa destructor*) hos honningbier (*Apis mellifera*) i kolonier uden yngel.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Dany's BienenWohl må kun anvendes i kolonier uden yngel.

Behandling med dette veterinærlægemiddel bør finde sted som led i et integreret Varroa-behandlingsprogram med regelmæssig overvågning af nedfald af mider. Dette veterinærlægemiddel bør om muligt anvendes skiftevis med et andet godkendt varroacid med en anden virkningsmekanisme for at mindske potentialet for udvikling af resistens hos varroamiderne.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Overskrid ikke den anbefalede dosis, og administrer ikke dette veterinærlægemiddel mere end én gang. Gentagne behandlinger tåles ikke godt af bierne. Hvis arbejdsbier behandles mere end én gang pr. generation, kan det medføre skader på bierne og nedsætte koloniens styrke.

Alle kolonier i samme bigård bør behandles samtidigt for at undgå fornyet infestation. Undgå at forstyrre staderne i dagene efter behandlingen.

Dany's BienenWohl må ikke anvendes ved tilstedeværelse af honningmagasiner.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Dette veterinærlægemiddel er meget surt og kan virke irriterende og ætsende på hud, øjne og slimhinder.

Undgå eksponering af munden, herunder berøring af munden med hænderne. Undgå direkte kontakt med hud og øjne, herunder berøring af øjnene med hænderne.

Anvend personlige værnemidler bestående af beskyttelsesdragt, syrefaste handsker og øjenværn.

Hænder og udsat hud vaskes straks med rigeligt sæbevand.

Undlad at spise, drikke eller ryge under håndtering og påføring af dette veterinærlægemiddel.

Forurennet tøj aftages straks.

Det anvendte doseringsudstyr og tom emballage skal straks bortskaffes på korrekt måde.

Ved utilsigtet indtagelse vaskes munden med vand, og der drikkes vand eller mælk. Fremkald ikke opkastning. Ved øjenkontakt skylles øjnene straks grundigt med vand (kontaktlinser fjernes først). Søg straks lægehjælp, og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Andre forholdsregler:

Dany's BienenWohl virker tærende på korrosionsfølsomme dele af biavlsudstyr.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

I de kliniske forsøg er der meget hyppigt iagttaget øget dødelighed hos bierne. Dette har ikke påvirket den langsigtede udvikling af kolonierne.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- meget almindelig (mere end 1 ud af 10 behandlede kolonier udviser en eller flere bivirkninger)
- almindelig (mere end 1, men mindre end 10 kolonier af hver 100 behandlede kolonier)
- ikke almindelig (mere end 1, men mindre end 10 kolonier af hver 1 000 behandlede kolonier)
- sjælden (mere end 1, men mindre end 10 kolonier af hver 10 000 behandlede kolonier)
- meget sjælden (mindre end 1 koloni af hver 10 000 behandlede kolonier, herunder enkeltstående indberetninger).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Ikke relevant.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte

Samtidig anvendelse af andre akaricide midler bør undgås, da der kan forekomme øget toksisk virkning på bierne.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til anvendelse i bistader.

Dosis:

Der påføres en dosis på højst 5-6 ml af den færdige bistadedispersion én gang for hver tavle, der er beboet af bier. Den samlede mængde lægemiddel, der påføres en koloni, bør højst være 54 ml. Dosis pr. tavle bør derfor om nødvendigt nedsættes for ikke at overskride den maksimale totale mængde, der administreres pr. koloni (beregnet som maksimal dosis pr. koloni/antal beboede tavler = x,x ml/tavle).

Anvendelsen af Dany's BienenWohl efter ovennævnte doseringsskema gælder kun for stader med lodrette rammer, som er tilgængelige ovenfra, da behandling af bier i andre typer stader ikke er undersøgt.

Råd om korrekt administration:

Produktet påføres ved hjælp af en egnet doseringsanordning med passende inddeling (fx en automatisk pipette eller en engangssprøjte) på bierne, der sidder i tavlerne.

Den færdige bistadedispersion dryppes på bierne i tavlerne.

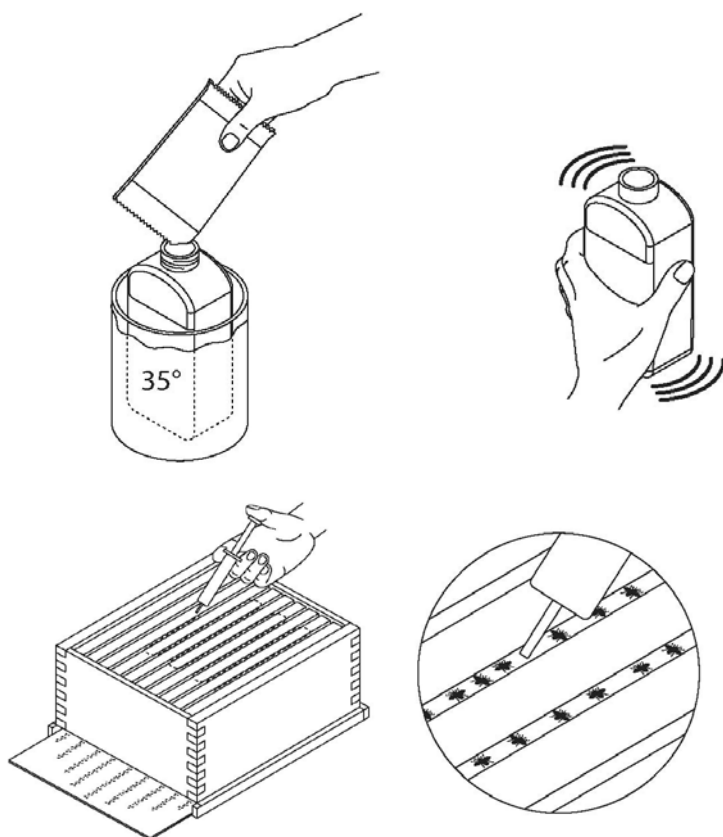
Doseringen bør foretages omhyggeligt, og overdosering bør undgås.

Dispersionen skal være varm (30-35 °C) ved påføringen.

Den udendørs temperatur skal ved behandlingen med Dany's BienenWohl være mindst 3 °C.

Påfør kun én behandling pr. stade.

Hvis den færdige dispersion har været opbevaret, skal den omrystes grundigt før brug.



Fremstilling af den færdige bistadedispersion:

Inden brug skal indholdet af enkeltdosispakken eller -pakkerne, der indeholder saccharosepulveret med aroma, overføres til flasken, der indeholder opløsningen til bistadedispersion, på følgende måde:

Flasken, der indeholder opløsningen med oxalsyredihydrat, anbringes i varmt vand (30-35 °C). Enkeltdosispakken eller -pakkerne med saccharosepulveret åbnes med en saks.

Fremstilling af 444 ml færdig bistadedispersion: Indholdet af én enkeltdosispakke hældes i flasken, der indeholder 375 g opløsning af oxalsyredihydrat.

Fremstilling af 888 ml færdig bistadedispersion: Indholdet af de to enkeltdosispakker hældes i flasken, der indeholder 750 g opløsning af oxalsyredihydrat.

Hele indholdet af enkeltdosispakken eller -pakkerne skal hældes i flasken med opløsningen.

Luk flasken tæt, og omryst den, indtil saccharosen er fuldstændig opløst. Den færdige bistadedispersion skal være en farveløs, klar til let uklar dispersion.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift om nødvendigt)

Efter overdosering er der meget hyppigt iagttaget øget dødelighed hos bierne. En overdosis på 53 % af dispersionen pr. behandling medførte en forbigående kortvarig stigning i dødeligheden hos bierne. Denne overdosis påvirkede ikke koloniernes udvikling på lang sigt, som det fremgik af udviklingen af kolonier om foråret.

4.11 Tilbageholdelsestid(er)

Honning: 0 dage.

Må ikke anvendes i trækperioden.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk klassifikation: Ektoparasitocider, insekticider og repellenter; ektoparasitocider til udvortes brug, herunder insekticider
ATCvet-kode: QP53AG03

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Oxalsyre er en organisk syre, der anvendes til behandling mod *Varroa destructor*. Der foreligger ikke undersøgelser af virkningsmekanismen af oxalsyre.

Den vigtigste faktor, der bidrager til de akaricide virkninger, er dispersionens lave pH, frem for den mængde dispersion, der administreres. Det virker som kontaktdgift over for *Varroa destructor*. Det høje sukkerindhold i produktet øger dispersionens viskositet og dermed dens adhæsion til bierne.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Oxalsyredihydrat er påvist som dispersion at kunne trænge igennem keratin, da der kort efter påføring på bier forekommer en let øget koncentration af oxalsyredihydrat i alle biernes væv.

Oxalsyredihydrat fordeles eksternt på bierne ved kropskontakt og/eller social fødeudveksling (trophallaxis).

Miljøoplysninger

Dany's BienenWohl må ikke tilføres vandløb, da det kan være farligt for fisk og andre vandlevende organismer.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Opløsning:

Citronsyremonohydrat
Glycerol (85 %)
Vand, rensat

Pulver:

Saccharose
Anisolie
Eukalyptusolie

6.2 Vigtige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 2 år.
Opbevaringstid efter opblanding ifølge anvisning: 1 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Flasken og enkeltdosispakken opbevares i kartonen for at beskytte dem mod lys.

Færdig bistadedispersion (efter opblanding): opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Må ikke opbevares sammen med madvarer.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Flaske:

HDPE-flaske med børnesikret skruelåg af HDPE/polypropylen (PP), indeholdende 375 g eller 750 g opløsning.

Enkeltdosispakke:

Forseglede enkeltdosispakker af fire-lags folie (LDPE)/aluminium/LDPE/lerbestrøget papir), der indeholder 125 g saccharose med aroma.

Pakningsstørrelser:

Én karton, der indeholder én HDPE-flaske (375 g) og én enkeltdosispakke (125 g), til fremstilling af 444 ml færdig bistadedispersion efter opblanding.

Én karton, der indeholder én HDPE-flaske (750 g) og to enkeltdosispakker (hver indeholdende 125 g), til fremstilling af 888 ml færdig bistadedispersion efter opblanding.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Dette veterinærlægemiddel må ikke tilføres vandløb, da det kan være farligt for fisk og andre vandlevende organismer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 München
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/18/225/001-002

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

<Dato for første markedsføringstilladelse> <14/06/2018>

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

<{MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD/MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD måned ÅÅÅÅ}>

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.