1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine **Flasche mit 375 g Lösung** enthält:
Wirkstoff:
Oxalsäure-Dihydrat 17,5 g (entsprechend 12,5 g Oxalsäure)

Sonstige Bestandteile:
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

Eine **Flasche mit 750 g Lösung** enthält:
Wirkstoff:
Oxalsäure-Dihydrat 35,0 g (entsprechend 25,0 g Oxalsäure)

Sonstige Bestandteile:
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

Ein **Beutel mit 125 g Pulver** enthält:
Sonstige Bestandteile:
Saccharose 125 g
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

1 ml **gemischte Dispersion zur Anwendung im Bienenstock** enthält:
Wirkstoff:
Oxalsäure-Dihydrat 39,4 mg (entsprechend 28,1 mg Oxalsäure)

Sonstige Bestandteile:
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver und Lösung zur Herstellung einer Dispersion zur Anwendung im Bienenstock.

Lösung zur Herstellung einer Dispersion zur Anwendung im Bienenstock (Flasche, die den Wirkstoff enthält):
Klare und farblose Lösung.

Pulver zur Herstellung einer Dispersion zur Anwendung im Bienenstock (Beutel).
Weißes, kristallines Pulver.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Honigbienen (*Apis mellifera)*

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Oxybee hat korrosive Eigenschaften auf korrosionsempfindliche Teile von Imkereigeräten.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.
Die gleichzeitige Anwendung anderer Akarizide sollte vermieden werden, da eine erhöhte Toxizität für die Bienen die Folge sein kann.

4.9 Dosierung und Art 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).

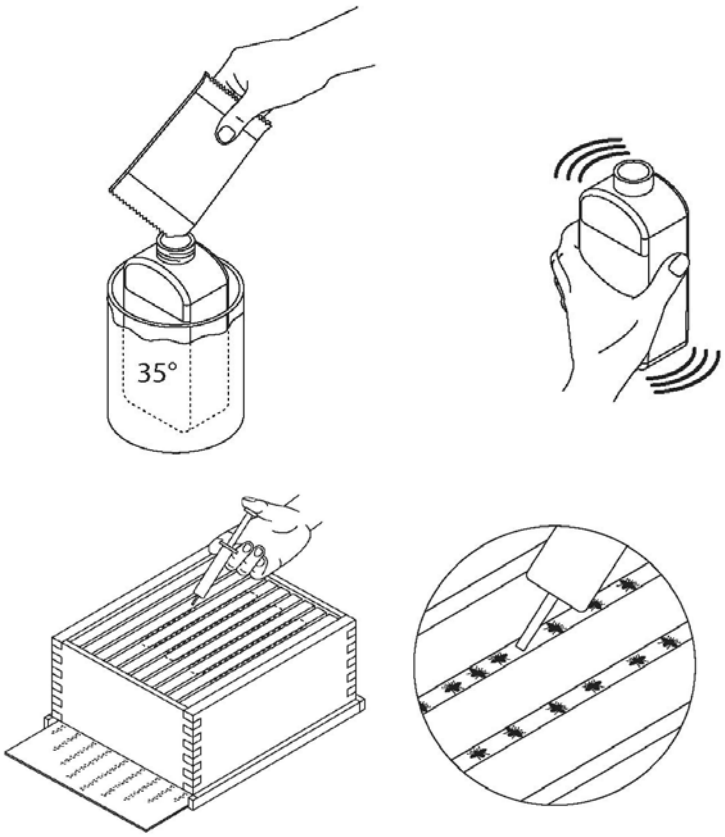
Die Anwendung von Oxybee gemäß dem oben aufgeführten Dosisschema gilt nur für Beuten mit vertikalen Rähmchen, auf die von oben zugegriffen werden kann, da die Behandlung von Bienen in anderen Beutetypen nicht untersucht wurde.

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 a 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 Dispersion 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 fertigen Dispersion zur Anwendung in Bienenstöcken:

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 von888-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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach einer Überdosierung wurde sehr häufig ein erhöhtes Bienensterben beobachtet. Die 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.

4.11 Wartezeit(en)

Honig: Null Tage.
Nicht anwenden während der Tracht.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitizide, Insektizide und Repellentien; Ektoparasitizid zur topischen Anwendung, einschl. Insektizide
ATCvet-Code: QP53AG03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Oxalsäure ist eine organische Säure zur Behandlung eines Befalls mit *Varroa destructor*. Es sind keine Studien zum Wirkmechanismus von Oxalsäure verfügbar.
Der wichtigste Faktor, der zur akariziden Wirkung beiträgt, ist der niedrige pH-Wert der Dispersion im Gegensatz zum verabreichten Volumen der Dispersion. Die Dispersion wirkt als Kontaktgift gegen *Varroa destructor*.
Der hohe Zuckeranteil in diesem Arzneimittel erhöht die Viskosität der Dispersion und somit die Haftung an den Bienen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Es gibt Hinweise darauf, dass die Oxalsäure-Dihydrat-Dispersion in Keratin eindringen kann, da für eine kurze Zeit nach der Anwendung die Konzentration des Oxalsäure-Dihydrats in allen Geweben der Biene leicht erhöht ist.
Oxalsäure-Dihydrat wird durch Körperkontakt und/oder den Austausch von Nahrung von einem Tier zum anderen (Trophallaxis) auf den Bienen verteilt.

Umweltverträglichkeit

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lösung:

Citronensäure-Monohydrat
Glycerol (85 %)
Gereinigtes Wasser

Pulver:

Saccharose
Anisöl
Eukalyptusöl

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach Mischen gemäß den Anweisungen: 1 Jahr

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

Fertige Dispersion zur Anwendung in Bienenstöcken (nach dem Mischen): Im Kühlschrank lagern (2°C-8°C).

Von Lebensmitteln getrennt lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flasche:
Flasche aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit einem kindersicheren Schraubverschluss aus HDPE/Polypropylen (PP), die 375 g oder 750 g Lösung enthält.

Beutel:
Versiegelte Beutel aus vierlagiger Folie (Polyethylen niedriger Dichte (LDPE)/Aluminium/LDPE/gestrichenes Papier), die 125 g aromatisierte Saccharose enthalten.

Packungsgrößen:
Ein Karton mit einer HDPE-Flasche (375 g) und einem Beutel (125 g), ausreichend für 444 ml fertige Dispersion zur Anwendung im Bienenstock nach dem Mischen.
Ein Karton mit einer HDPE-Flasche (750 g) und zwei Beuteln (zu je 125 g), ausreichend für 888 ml fertige Dispersion zur Anwendung im Bienenstock nach dem Mischen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

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

7. ZULASSUNGSINHABER

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 München
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/17/216/001-002

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

<Datum der Erstzulassung:> 01/02/2018

10. STAND DER INFORMATION

<{MM/JJJJ}>
<{TT/MM/JJJJ}>
<{TT Monat JJJJ}>

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

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.