

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Oxybee pulver och lösning till 39,4 mg/ml bikupedispersion för honungsbin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En flaska med 375 g lösning innehåller:

Aktiv substans:

Oxalsyradihydrat 17,5 g (motsvarande 12,5 g oxalsyra)

Innehållsämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

En flaska med 750 g lösning innehåller:

Aktiv substans:

Oxalsyradihydrat 35,0 g (motsvarande 25,0 g oxalsyra)

Innehållsämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

En dospåse med 125 g pulver innehåller:

Innehållsämnen:

Sackaros 125 g

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

1 ml blandad bikupedispersion innehåller:

Aktiv substans:

Oxalsyradihydrat 39,4 mg (motsvarande 28,1 mg oxalsyra)

Innehållsämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Pulver och lösning till bikupedispersion.

Lösning till bikupedispersion (flaska med aktiv substans):

Klar och färglös lösning.

Pulver till bikupedispersion (dospåse):

Vitt kristallint pulver.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Honungsbin (*Apis mellifera*)

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För behandling av varroakvalster (*Varroa destructor*) hos honungsbin (*Apis mellifera*) i yngelfria samhällen.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Oxybee får endast appliceras en gång i yngelfria samhällen.

Läkemedlet ska användas som behandling inom ett integrerat kontrollprogram mot Varroa med regelbunden övervakning av kvalsterspillning. Om möjligt ska användningen växla mellan detta läkemedel och annan godkänd varroacid med en annan verkningsmekanism, för att minska risken för Varroa-kvalstrens resistensutveckling.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Överskrid inte den rekommenderade dosen och använd inte detta läkemedel mer än en gång. Bin tolererar inte upprepade behandlingar väl. Om arbetsbin behandlas mer än en gång per generation kan det leda till att de skadas och samhällets styrka minskar.

Alla samhällen i samma bigård bör behandlas samtidigt för att undvika nya angrepp. Undvik att störa bikiporna under dagarna närmast efter behandling.

Oxybee ska inte användas när det finns skattlådor i kupan för honung.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Detta veterinärmedicinska läkemedel har hög syrahalt och kan verka irriterande och frätande på hud, ögon och slemhinnor.

Undvik oral exponering, inräknat hand-till-munkontakt. Undvik direkt hud- och ögonkontakt, liksom hand-till-ögonkontakt.

Använd skyddsutrustning som består av skyddskläder, syrabeständiga handskar och skyddsglasögon. Tvätta genast händer och hud med tvål och mycket vatten vid spill.

Ät, drick eller rök inte i samband med hantering av läkemedlet.

Ta genast av kontaminerade kläder.

Använda mätredskap och tomma behållare ska omedelbart kasseras på ett korrekt sätt.

Vid oavsiktligt intag: Skölj munnen noga med vatten och drick vatten eller mjölk, men framkalla inte kräkning. Vid ögonkontakt: Skölj genast ögat grundligt med vatten (avlägsna först kontaktlinser).

Uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Andra försiktighetsåtgärder:

Oxybee verkar frätande på korrosionskänsliga delar av biodlingsutrustningen.

4.6 Negativa reaktioner (frekvens och allvarlighetsgrad)

I kliniska studier var ökad bidödlighet mycket vanligt förekommande. Detta påverkade inte samhällenas långsiktiga utveckling.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade samhällen uppvisar biverkning(ar))
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 samhällen av 100 behandlade samhällen)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 samhällen av 1 000 behandlade samhällen)
- Ovanliga (fler än 1 men färre än 10 samhällen av 10 000 behandlade samhällen)

- Mycket ovanliga (färre än 1 samhälle av 10 000 behandlade samhällen, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ej relevant.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

Samtidig användning av andra akaricida produkter ska undvikas eftersom toxiciteten för bin eventuellt kan öka.

4.9 Dos och administreringsätt

Användning inom bikupan.

Dos:

En maximal dos på 5–6 ml av den färdigblandade bikupedisersionen ska administreras en gång per gap (mellanrum) mellan två ramar som bebos av bin. Den totala mängden läkemedel som administreras till ett samhälle får inte överskrida 54 ml. Dosen per gap mellan två ramar ska därför, om nödvändigt, minskas för att inte överskrida den maximala totala mängden per samhälle (beräkning: maximal dos per samhälle/antal bebodda gap mellan två ramar = x,x ml/gap mellan två ramar).

Användningen av Oxybee med ovanstående doseringsschema gäller endast för bikupor med vertikala ramar som kan nå ovanifrån, eftersom behandling av bin i andra typer av bikupor inte har undersökts.

Anvisning för korrekt administrering:

Läkemedlet ska administreras med hjälp av lämplig mätutrustning med anpassad gradering (t.ex. automatisk pipett, engångsspruta) på bin som sitter i gap mellan två ramar.

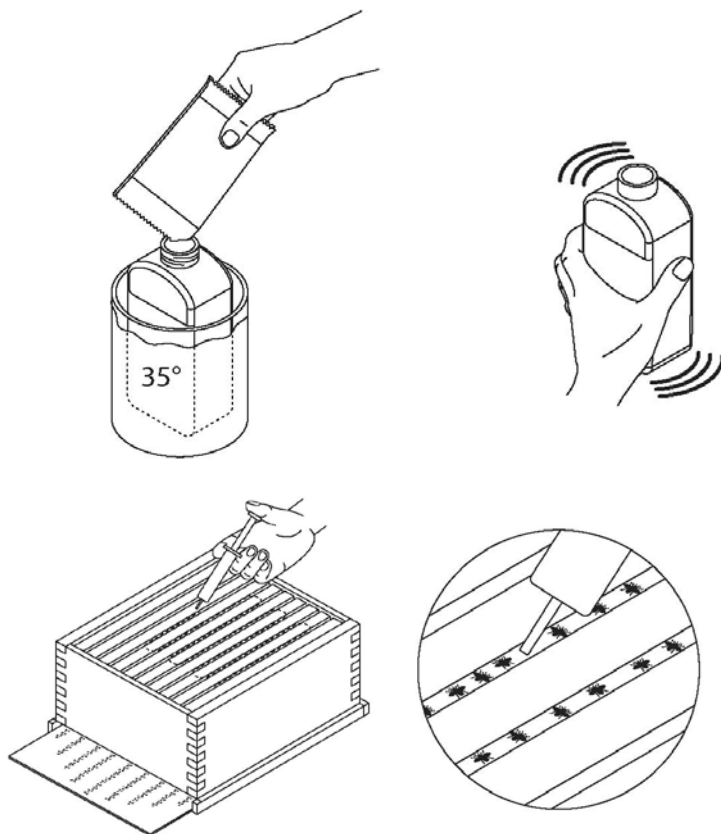
Den färdigblandade bikupedisersionen ska droppas på bin i gapen mellan två ramar. Doseringen ska utföras försiktigt och överdosering ska undvikas.

Dispersionen ska vara varm (30–35 °C) under appliceringen.

Utomhustemperaturen under behandlingen med Oxybee ska vara minst 3 °C.

Endast en behandling ska appliceras per bikupa.

Om den färdigblandade dispersionen har lagrats ska den skakas väl före användning.



Beredning av den färdigblandade bikupedispersionen:

Före användningen ska innehållet i dospåsen/dospåsarna med det smaksatta sackarospulvret tillsättas till flaskan med lösning för bikupedispersion enligt följande:

Placera flaskan med oxalsyradihydratlösningen i varmt (30–35 °C) vatten. Öppna dospåsen/dospåsarna med sackarospulvret med en sax.

Beredning av 444 ml bikupedispersionen:

Häll innehållet från en dospåse i flaskan med 375 g oxalsyradihydratsyra-lösning.

Beredning av 888 ml bikupedispersionen:

Häll innehållet från två dospåsar i flaskan med 750 g av oxalsyradihydratsyra- lösning.

Hela innehållet i dospåsen eller dospåsarna ska hällas i flaskan med lösningen.

Tillslut flaskan väl och skaka den tills sackaraset är fullständigt upplöst. Den färdigblandade bikupedispersionen ska vara en färglös, klar till lätt grumlig dispersion.

4.10 Överdoseri ng (symtom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Efter överdosering var ökad bidödlighet mycket vanligt förekommande. En överdosering med 53 procent av dispersionen per behandling ledde till en tillfällig, kortvarig ökning av bidödligheten. Överdoseri ng påverkade inte signifikant samhällenas långsiktiga utveckling, vilket visas av samhällenas utveckling på våren.

4.11 Karenstid(er)

Honung: Noll dagar.

Använd inte under honungsdrag.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Ektoparasitocider, insekticider och avskräckningsmedel; Ektoparasitocid för utvärtes bruk, inkl. insekticider

ATCvet-kod: QP53AG03

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Oxalsyra är en organisk syra som används vid behandlingen av *Varroa destructor*. Inga studier finns tillgängliga för oxalsyrans verkningsmekanism.

Den mest bidragande faktorn till de akaricida effekterna är dispersionens låga pH, till skillnad från mängden administrerad dispersion. Den verkar som ett gift vid direktkontakt *Varroa destructor*.

Den höga andelen socker i detta läkemedel ökar dispersionens viskositet och därigenom dess vidhäftning till bin.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Det finns bevis för att oxalsyradihydratdispersion kan penetrera keratin, eftersom koncentrationen av oxalsyradihydrat är något förhöjd i samtliga vävnader kort tid efter att den applicerats till bin.

Oxalsyradihydrat distribueras externt på bin genom kroppskontakt och/eller socialt matutbyte (trophallaxis).

Miljöegenskaper

Oxybee får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Lösning:

Citronsyramonohydrat

Glycerol (85 %)

Renat vatten

Pulver:

Sackaros

Anisolja

Eukalyptusolja

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ska inte blandas med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 1 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara flaskan och dospåsen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Färdigblandad bikupedispersion (efter beredning): Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Förvaras avskilt från livsmedel.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Flaska:

Flaska av högdensitetspolyten (HDPE) med barnskyddande skruvlock av HDPE/ polypropen (PP) med 375 g eller 750 g lösning.

Dospåse:

Förseglade dospåsar av fyrsiktad folie (lågdensitetspolyten (LDPE)/ aluminium/ LDPE/ papper) med 125 g smaksatt sackaros.

Förpackningsstorlekar:

En kartong med en HDPE-flaska (375 g) och en dospåse (125 g), som ger 444 ml bikupedispersion efter blandning.

En kartong med en HDPE-flaska (750 g) och två dospåsar (125 g/dospåse) som ger 888 ml bikupedispersion efter blandning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 München
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/17/216/001-002

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

<Datum för första godkännandet:> 01/02/2018

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

<{MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD/MM/ÅÅÅÅ}>
<{DD månad ÅÅÅÅ}>

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats (<http://www.ema.europa.eu/>).

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptfritt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER

Den aktiva substansen i Oxybee är en tillåten substans enligt tabell 1 i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010:

Farmakologiskt aktiv(a) substans(er)	Restmarkör	Djurslag	MRL	Målvävnader	Övriga bestämmelser	Terapeutisk klassificering
Oxalsyra	Ej relevant	Bin	MRL krävs inte	Ej relevant	Ingen uppgift	Medel mot infektioner

Hjälpämnen enligt avsnitt 6.1 i produktresumén är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs, eller så anses de inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 vid användning såsom i denna produkt.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong (för pulver och lösning till bikupedispersion)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Oxybee pulver och lösning till 39,4 mg/ml bikupedispersion
oxalsyradihydrat

2. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER

17,5 g oxalsyradihydrat (motsvarande 12,5 g oxalsyra) (375 g lösning)
35 g oxalsyradihydrat (motsvarande 25,0 g oxalsyra) (750 g lösning)

125 g sackaros
250 g sackaros

3. LÄKEMEDELFORM

Pulver och lösning till bikupedispersion

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 flaska 375 g oxalsyradihydratlösning och 1 dospåse (125 g) sackarospulver = 444 ml
bikupedispersion efter blandning.
1 flaska 750 g oxalsyradihydratlösning och 2 dospåsar (125 g/påse) sackarospulver = 888 ml
bikupedispersion efter blandning.

5. DJURSLAG

Honungsbin (*Apis mellifera*)

6. INDIKATION(ER)

För behandling av varroakvalster (*Varroa destructor*) hos honungsbin (*Apis mellifera*) i yngelfria samhällen.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Användning inom bikupan
Läs bipacksedeln före användning

8. KARENSTID

Karenstid (honung): Noll dagar
Använd inte under honungsdrag

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läkemedlet har frätande egenskaper. Skyddsutrustning ska bäras.
Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. {månad/år}
Färdigblandad bikupedispersion ska användas senast...

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvara flaskan och dospåsen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Färdigblandad bikupedispersion: Förvaras i kylskåp, avskilt från livsmedel.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 München
Tyskland

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/17/216/001 (375 g lösning)
EU/2/17/216/002 (750 g lösning)

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSPÖRPACKNINGEN

Flaska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Oxybee lösning till bikupedispersion
oxalsyradihydrat

2. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER

En flaska innehåller:

17,5 g oxalsyradihydrat (motsvarande 12,5 g oxalsyra) (375 g lösning)

35 g oxalsyradihydrat (motsvarande 25,0 g oxalsyra) (750 g lösning)

3. LÄKEMEDELFORM

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

375 g oxalsyradihydratlösning för att erhålla 444 ml bikupedispersion.

750 g oxalsyradihydratlösning för att erhålla 888 ml bikupedispersion.

5. DJURSLAG

Honungsbin (*Apis mellifera*)

6. INDIKATION(ER)

För behandling av varroakvalster (*Varroa destructor*) hos honungsbin (*Apis mellifera*) i yngelfria samhällen.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Användning inom bikupan

Blanda med Oxybee pulver enligt anvisningen före användning.

Läs bipacksedeln före användning

8. KARENSTID(ER)

Karenstid (honung): Noll dagar

Använd inte under honungsdrag

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läkemedlet har frätande egenskaper. Skyddsutrustning ska bäras.
Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. { månad/år }
Färdigblandad bikupedispersion ska användas senast...

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Färdigblandad bikupedispersion: Förvaras i kylskåp, avskilt från livsmedel.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 München
Tyskland

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/17/216/001 (375 g lösning)
EU/2/17/216/002 (750 g lösning)

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

Dospåse

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Oxybee pulver för bikupedisersion
sackaros

2. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER

3. LÄKEMEDELSFORM

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

125 g

5. DJURSLAG

Honungsbin (*Apis mellifera*)

6. INDIKATION(ER)

För behandling av varroakvalster (*Varroa destructor*) hos honungsbin (*Apis mellifera*) i yngelfria samhällen.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Användning inom bikupan.
Blanda med Oxybee lösning före användning.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. {månad/år}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

13. TEXTEN ”ENDAST FÖR BEHANDLING AV DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 München
Tyskland

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL:

Oxybee pulver och lösning till 39,4 mg/ml bikupedispersion för honungsbin

- 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för marknadsföring:

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 München
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

- 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Oxybee pulver och lösning till 39,4 mg/ml bikupedispersion för honungsbin

- 3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA INGREDIENSER**

En flaska med 375 g lösning innehåller:

Aktiv substans:

Oxalsyradihydrat 17,5 g (motsvarande 12,5 g oxalsyra)
Klar och färglös lösning.

En flaska med 750 g lösning innehåller:

Aktiv substans:

Oxalsyradihydrat 35,0 g (motsvarande 25,0 g oxalsyra)
Klar och färglös lösning.

En dospåse med 125 g pulver innehåller:

Innehållsämnen:

Sackaros 125 g

1 ml blandad bikupedispersion innehåller:

Aktiv substans:

Oxalsyradihydrat 39,4 mg (motsvarande 28,1 mg oxalsyra)
Färglös, klar till lätt grumlig dispersion.

4. INDIKATION(ER)

För behandling av varroakvalster (*Varroa destructor*) hos honungsbin (*Apis mellifera*) i yngelfria samhällen.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

I kliniska studier var ökad bidödlighet mycket vanligt förekommande. Detta påverkade inte samhällenas långsiktiga utveckling.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade samhällen uppvisar biverkning(ar))
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 samhällen av 100 behandlade samhällen)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 samhällen av 1 000 behandlade samhällen)
- Ovanliga (fler än 1 men färre än 10 samhällen av 10 000 behandlade samhällen)
- Mycket ovanliga (färre än 1 samhälle av 10 000 behandlade samhällen, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

7. DJURSLAG

Honungsbin (*Apis mellifera*)

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Användning inom bikupan.

Dos:

En maximal dos på 5–6 ml av den färdigblandade bikupedisersionen ska administreras en gång per gap mellan två ramar som bebos av bin. Den totala mängden läkemedel som administreras till ett samhälle får inte överskrida 54 ml. Dosen per gap (mellanrum) mellan två ramar ska därför, om nödvändigt, minskas för att inte överskrida den maximala totala administrerade mängden per samhälle (beräkning: maximal dos per samhälle/antal bebodda gap mellan två ramar = x,x ml/gap mellan två ramar).

Användningen av Oxybee med ovanstående doseringsschema gäller endast för bikupor med vertikala ramar som kan nå ovanifrån, eftersom behandling av bin i andra typer av bikupor inte har undersökts.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Produkten ska administreras med hjälp av lämplig mätutrustning med passande gradering (t.ex. automatisk pipett, engångsspruta) på bina som sitter i gap mellan två ramar.

Den färdigblandade bikupedisersionen ska droppas på bina i gapen mellan två ramar. Doseringen ska utföras försiktigt och överdosering ska undvikas.

Lösningen ska vara varm (30–35 °C) under appliceringen.
Utomhustemperaturen under behandlingen med Oxybee ska vara minst 3 °C.

En enda behandling ska appliceras per bikupa.
Om den färdigblandade dispersionen har lagrats ska den skakas väl före användning.

Beredning av den färdigblandade dispersionen:

Före användningen ska innehållet i dospåsen eller dospåsarna med det smaksatta sackarospulvret tillsättas i flaskan som innehåller lösningen för bikupedispersion såsom följer:

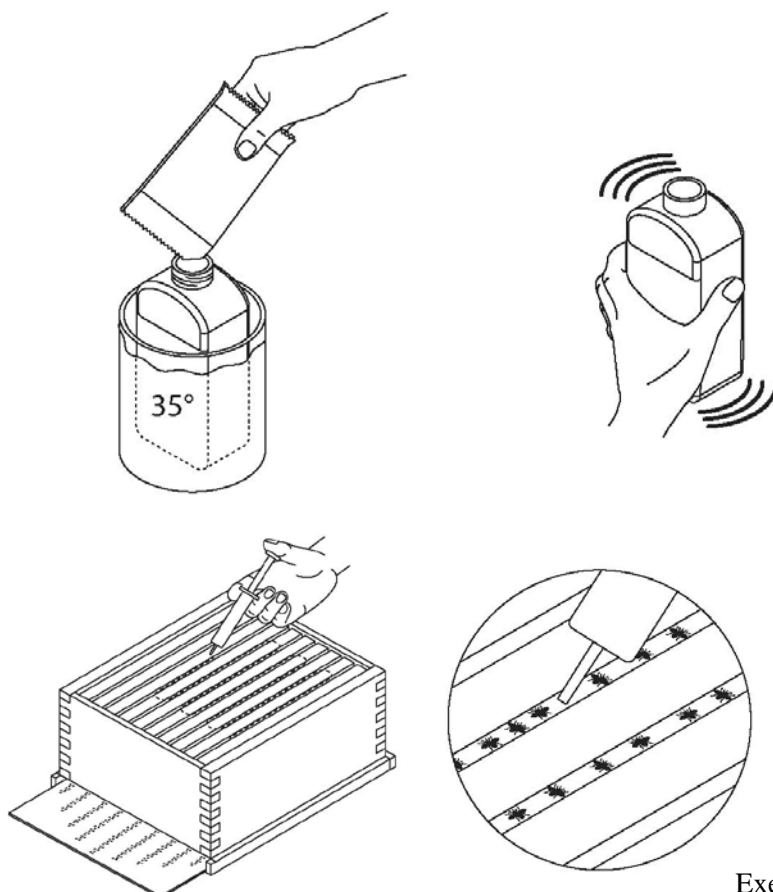
Placera flaskan som innehåller oxalsyradihydrat-lösningen i varmt (30–35 °C) vatten. Öppna dospåsen eller dospåsarna med sackarospulvret med hjälp av en sax.

Beredning av den 444 ml färdigblandade bikupedispersionen: Häll innehållet från en dospåse i flaskan med 375 g av oxalsyradihydratsyra-lösningen.

Beredning av den 888 ml färdigblandade dispersionen: Häll innehållet från två dospåsar i flaskan med 750 g av oxalsyradihydratsyra-lösningen.

Hela innehållet i dospåsen eller dospåsarna ska hällas i flaskan med lösningen.

Tillslut flaskan väl och skaka den tills sackaroset är fullständigt upplöst. Den färdigblandade bikupedispersionen ska vara en färglös, klar till lätt grumlig dispersion.



Exempel på mätutrustning

10. KARENSTID(ER)

Honung: Noll dagar.

Använd inte under honungsdrag.

11. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID FÖRVARING

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara flaskan och dospåsen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Efter att bikupedispersionen blandats: Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).
Förvaras ej intill mat.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketterna och på kartongasken.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter blandning enligt anvisning: 1 år.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Oxybee får endast appliceras en enda gång i yngelfria samhällen. Läkemedlet ska användas som behandling inom ett integrerat kontrollprogram mot *Varroa* med regelbunden övervakning av kvalsterspillning.

Om är möjligt ska användningen växla mellan detta läkemedel och en annan godkänd varroacid med en annan verkningsmekanism, för att minska *Varroa*-kvalstrens risk för resistensutveckling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Överskrid inte den rekommenderade dosen, och använd inte detta läkemedel mer än en gång. Bin tolererar inte mot upprepade behandlingar väl. Om arbetsbin behandlas mer än en gång per generation kan detta leda till att de skadas och att samhällets styrka minskar.

Alla samhällen i samma bigård bör behandlas samtidigt för att undvika nya angrepp. Undvik att störa bikuporna under dagarna närmast efter behandlingen.

Oxybee ska inte användas när det finns skattlådor i kupan för honung.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta veterinärmedicinska läkemedel har hög syrahalt och kan verka irriterande och frätande på hud, ögon och slemhinnor.

Undvik oral exponering, inräknat hand-till-munkontakt.

Undvik direkt hud- och ögonkontakt, liksom hand-till-ögonkontakt.

Använd skyddsutrustning som består av skyddskläder, syrabeständiga handskar och skyddsglasögon. Tvätta genast händer och exponerad hud med tvål och mycket vatten vid spill. Ät, drick eller rök inte vid hanteringen och appliceringen av det veterinärmedicinska läkemedlet.

Ta genast av kontaminerade kläder. Förbrukade mätredskap och tomma behållare ska omedelbart kasseras på ett korrekt sätt.

Vid oavsiktligt intag: skölj munnen noga med vatten och drick vatten eller mjölk, men framkalla inte kräkning. Vid ögonkontakt: skölj genast ögat grundligt med vatten (avlägsna först kontaktlinser). Uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Oxybee verkar frätande på korrosionskänsliga delar av biodlingsutrustningen.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända interaktioner.

Samtidig användning av andra akaricida produkter ska undvikas eftersom toxiciteten för bina eventuellt kan öka.

Överdosering (symtom, akuta åtgärder, motgift):

Efter överdosering var ökad bidödlighet mycket vanligt förekommande. En överdosering på 53 procent av dispersionen per behandling ledde till en tillfällig, kortvarig ökning av bidödligheten. Överdoseringen påverkade inte signifikant samhällenas långsiktiga utveckling, vilket visas av samhällenas utveckling på våren.

Inkompatibiliteter:

Blanda inte med något annat veterinärmedicinskt läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Oxybee får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Fråga veterinären hur du bör gå tillväga med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GOKÄNDES

DD/MM/ÅÅÅÅ

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

En kartongask med en 500 ml-flaska (med 375 g oxalsyradihydratlösning) och en dospåse (med 125 g sackarospulver), som ger 444 ml färdigblandad bikupedispersion efter blandning.

En kartongask med en 1000 ml-flaska (med 750 g oxalsyradihydratlösning) och två dospåsar (var och en med 125 g sackarospulver), som ger 888 ml färdigblandad bikupedispersion efter blandning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.