

## **КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2730**

### **1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

API-Bioxal, 886 mg/g прах за употреба във вътрешността на пчелни кошери

### **2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

#### **Активна субстанция:**

Всеки g съдържа:

Oxalic acid dihydrate                      886 mg (еквивалентно на 632.70 mg anhydrous)

#### **Експциенти:**

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

### **3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Прах за употреба във вътрешността на пчелни кошери.

Бял фин прах.

### **4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

#### **4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Медоносни пчели (*Apis mellifera*).

#### **4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

Лечение на вароатоза (*Varroa destructor*, паразит по *Apis mellifera*).

#### **4.3 Противопоказания**

Няма.

#### **4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

За най-голяма ефикасност този продукт трябва да се използва само когато няма пило в колонията или количеството му е на най-ниските си нива. Оксаловата киселина не прониква през восъка, така че не може да убие акарите в запечатано пило и по тази причина присъствието на пило може значително да намали ефикасността на продукта. Затова продуктът трябва да се използва през зимата или след манипулация на колонията за генериране на състояние без пило в кошера през лятото (напр. чрез поставяне пчелата-майка в клетка). При третиране през лятото след поставяне на пчелата-майка в клетка, най-високи нива на ефикасност са постигнати при използване на период на престой в клетка от поне 25 дни, в който момент колониите са били напълно без пило. Сериозно увредените от вароатоза пчелни семейства може да не се повлияят от третирането.

#### **Интегрирано управление на вредителите**

Ефикасността може да е различна при различните пчелни семейства поради условията на използване (остатъчно присъствие на пило, температура, повторно заразяване и др.). По тази причина продуктът трябва да се използва като лечение наред с други в рамките на програма за интегрирано управление на вредителите и нивото на опаразитяване с акари трябва да се следи.

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

##### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Трябва да се третира когато в кошера няма магазинни рамки за мед. Всички пчелни семейства в един и същ пчелин трябва да се третират едновременно, за да се избегне повторно заразяване. Избягвайте смущаването на пчелите през дните след третирането. Не се препоръчва използване на сублимационния метод на прилагане през лятото.

## Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Поради възможния контактен дерматит и раздразнение на кожата, очите и дихателните пътища, директният контакт с кожата и очите, както и вдишването на праха, трябва да се избягват. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитна маска, отговаряща на европейския стандарт EN149 (тип FFP2), ръкавици и защитни очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт (както във фазата на изпаряване, така и във фазите на предварително третиране). След прилагане измийте ръцете си и оборудването, което е било в контакт с продукта, със сапун и вода. В случай на контакт с кожата измийте стрателно засегнатата област със сапун и вода. При случаен контакт с очите измийте ги старателно с обилно количество чиста течаща вода и потърсете медицинска помощ. Не вдишвайте. При случайно вдишване, дишайте чист въздух. При затруднения с дишането, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави комбинирания етикет и листовка на продукта. В случай на поглъщане не предизвиквайте повръщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави комбинирания етикет и листовка на продукта. Не яжте, не пийте и не пушете, докато работите с продукта.

### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Пчелното семейство може слабо да се възбуди след третиране. След третиране с продукта може да се наблюдава увеличена смъртност на възрастни пчели.

### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Не е приложимо.

### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Не използвайте едновременно с други акарициди.

### **4.9 Доза и начин на приложение**

За употреба във вътрешността на кошера. Продуктът трябва да се използва както следва:

#### **А) Дозировка и метод на прилагане чрез накапване:**

Отворете пакета, изсипете всички прах в указаното количество сироп (вода и захар в съотношение 1:1) и смесете до разтваряне. Концентрация на разтвора: 4,2% w/v оксалова киселина в 60% w/v захарен сироп (т.е. един пакет от 35 g в 500 ml захарен сироп, съставляващ 308 ml вода и 308 g захар).

- Пакет 35 g: разтворете в 500 ml сироп (лечение за около 10 пчелни кошера).
- Пакет 175 g: разтворете в 2,5 l сироп (лечение за около 50 пчелни кошера).
- Пакет 350 g: разтворете в 5,0 l сироп (лечение за около 100 пчелни кошера).

Лечението трябва да се извърши с едно прилагане. Необходимата доза е 5 ml на ред (пролука между горните греди на рамките) от пчели. Продуктът трябва да се прилага със спринцовка по дължината на всеки ред пчели. Максималната доза е 50 ml на кошер. До две третириания на година (през зимния и/или пролетно-летния сезон).

#### **В) Дозировка и метод на прилагане чрез изпаряване**

Използвайте устройство с електрическо съпротивление за изпаряване. Напълнете тавата на изпарителя с 2,3 g от продукта. Поставете устройството на входа на кошера под пчелите, като избягвате контакт с медните пити. Затворете добре входа на кошера, за да избегнете излизане на пчелите или на пушек. Включете изпарителя за около 3 минути, като следвате инструкциите на производителя, и оставете кошера затворен за още 15 минути. Охладете и почистете изпарителя след употреба, за да премахнете евентуалните остатъци (макс. 6%, около 0,140 g). Използвайте вода за пиене за охлаждане и/или почистване. Максимална доза 2,3 g на кошер с едно прилагане. Едно третиране на година.

Препоръчва се да спазвате инструкциите на производителя за постигане на максимална сублимация.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

В кошерите, получили двойна доза (чрез сублимация), или тройна доза (чрез накапване) от продукта, е наблюдавана значително по-висока смъртност на пчелите. В допълнение, при предозиране капацитетът за презимуване на пчелните семейства намалява и може да има вредни ефекти върху развитието им в бъдеще.

#### **4.11 Карентен срок**

Мед: нула дни

Не третирайте кошерите с поставени магазинни рамки за мед или по време на медосбор.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: Ектопаразитициди за локална употреба, вкл. инсектициди, органични киселини, оксалова киселина.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP53AG03

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Оксаловата киселина е силно ефективна срещу възрастни акари Вароа. Проучванията относно метода на действие на оксаловата киселина са показали, че нейното ниско рН е важен фактор за акарицидният ефект. Доказано е, че оксаловата киселина се концентрира върху краката на акарите и краищата на екзоскелета, но не и в храносмилателната система на акарите. Следователно се счита, че акарите получават киселината чрез контакт.

#### **5.2 Фармакокинетични особености**

Оксаловата киселина е естествен елемент на меда и нейната концентрация в меда зависи от ботаническият източник. Не се очаква увеличаване на остатъците от оксалова киселина над естественото ѝ съдържание в меда вследствие на правилното прилагане на продукта. След третиране оксаловата киселина се разпространява в анатомичните структури на медоносните пчели, където нейните концентрации временно се повишават. При прилагане на 4,2% оксалова киселина (в 60% захарен сироп) чрез накапване, максимална концентрация на оксалова киселина по пчелите-работнички е достигната в рамките на 4 дни след третиране, спадайки до 9% и 2% от максималната стойност съответно на 7-мия и на 11-тия ден след третиране. Оксалова киселина е била открита в храносмилателната система и хемолимфите на пчелите. Прилагането на оксалова киселина чрез сублимация води до ниски чревни нива и по-бърз спад на общите нива в сравнение с накапването.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

#### **6.1 Списък на ексципиентите**

Колоиден силициев диоксид хидрат

Глюкоза монохидрат

#### **6.2 Основни несъвместимости**

Не смесвайте с други акарициди.

#### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 24 часа.

#### **6.4. Специални условия за съхранение на продукта**

Да не се охлажда или замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, плътно затворено, с цел предпазване от светлина и влага.

Да се съхранява далеч от хранителни продукти.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

#### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Ламинирани пакети от многопластов полиестер-алуминий-полиетилен, термосвиваеми, съдържащи 35 g, 175 g и 350 g прах.

Предлага се в размери на опаковките от 1 x 35 g, 1 x 175 g и 1 x 350 g.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

#### **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Ari-Biohal не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

#### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

CHEMICALS LAIF S.P.A.  
V.le dell'Artigianato n° 13  
35010 Vigonza (PD), Италия

#### **8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

№ 0022-2730

#### **9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

29/03/2021

#### **10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

05/2017

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

#### **ОСОБЕНОСТИ ПРИ РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО НА ПРОДУКТА БЕЗ ЛЕКАРСКО ПРЕДПИСАНИЕ**

**ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ**

*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*