

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Api-Bioxal 62 mg/ml roztwór do stosowania w ulu

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

### Substancja czynna:

Kwas szczawiowy dwuwodny 62,0 mg (co odpowiada 44,2 mg kwasu szczawiowego)

### Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do stosowania w ulu.

Klarowny, bezbarwny do jasnożółtego roztwór.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pszczoły miodne (*Apis mellifera*)

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie warrozy wywołanej przez *Varroa destructor* u pszczoł miodnych (*Apis mellifera*).

### 4.3 Przeciwwskazania

Brak.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Skuteczność produktu jest znacznie obniżona w obecności czerwiu. Stosowanie produktu należy ograniczyć do rodzin bez czerwiu lub z małą jego ilością. Z tego względu, leczenie najlepiej przeprowadzać zimą lub kiedy matki pszczele są izolowane.

W przypadku leczenia w lecie, w rodzinach z izolowanymi matkami, najwyższą skuteczność osiąga się, jeśli okres izolacji trwa co najmniej 25-dni, a w rodzinach nie ma już czerwiu.

Odpowiednią skuteczność można uzyskać w przypadku niewielkiej lub średniej inwazji *Varroa destructor*. Silnie porażone rodziny mogą zginąć z powodu inwazji roztoczy *Varroa destructor*, pomimo prawidłowego użycia produktu.

Zaleca się stosowanie produktu w ramach zintegrowanego programu walki z warrozą i regularne monitorowanie osypu roztoczy (patrz punkt 4.9).

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie należy przekraczać zalecanej dawki. Powtarzanie leczenia może spowodować silne pobudzenie rodziny pszczelej.

Wszystkie rodziny w pasiece należy leczyć równocześnie, aby nie dopuścić do ponownej inwazji. Nie należy zakłócać spokoju w ulach w ciągu kilku dni po leczeniu.

W trakcie leczenia należy uważać, aby pozostałości produktu nie osiadły na ramkach, które nadal będą używane do produkcji miodu w danym sezonie.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Roztwór ma odczyn kwaśny i może powodować poważne podrażnienie skóry, oczu i dróg oddechowych.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami oraz wdychania produktu.

Podczas pracy z roztworem (zarówno w fazie leczenia, jak i przed leczeniem) należy nosić jednorazową półmaskę oddechową zgodną z Normą Europejską EN149 (typ FFP2), rękawice odporne na działanie kwasów i okulary ochronne. Po podaniu produktu, należy umyć wodą z mydłem ręce oraz materiał, który miał kontakt z produktem.

W przypadku kontaktu ze skórą, dokładnie przemyć miejsce kontaktu wodą z mydłem.

W przypadku dostania się produktu do oczu, należy dokładnie przemyć oczy dużą ilością czystej, bieżącej wody oraz skontaktować się z lekarzem.

Nie wdychać. W przypadku niezamierzonej inhalacji, umożliwić oddychanie świeżym powietrzem. W razie trudności z oddychaniem, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi etykietę produktu.

W przypadku spożycia nie należy wywoływać wymiotów, lecz skontaktować się z lekarzem i okazać niniejsze ostrzeżenie. Podczas pracy z produktem nie należy jeść, pić ani palić.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Leczenie może nieznacznie zakłócić spójność rodziny pszczoły; pszczoły mogą być pobudzone. Po zastosowaniu produktu może wystąpić zwiększona śmiertelność dorosłych pszczół.

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Nie dotyczy.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie należy stosować równocześnie z innymi akarycydami.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

W ulu.

Produkt należy stosować w następujący sposób.

##### Dawkowanie i sposób podawania przez polewanie:

Przed otwarciem opakowania bezpośredniego należy włożyć odpowiednią maskę ochronną, rękawice i okulary.

Leczenie polega na jednorazowym podaniu produktu. Wymagana dawka to 5 ml na każdą uliczkę międzyramkową (odstęp pomiędzy górnymi listewkami ramek). Produkt należy podawać za pomocą strzykawki, wzdłuż każdej uliczki. Maksymalna dawka wynosi 50 ml na ul. Stosować maksymalnie dwa razy w roku (w porze zimowej i/lub wiosenno-letniej).

##### Zintegrowany program walki z warrozą

Skuteczność produktu w poszczególnych rodzinach pszczelich może być różna, ze względu na warunki stosowania (obecność czerwiu, temperatura, wtórna inwazja, itp.). Leczenie produktem powinno być stosowane jako jedna z metod zwalczania warrozy w ramach zintegrowanego programu walki z warrozą, a osyp roztoczy powinien być regularnie monitorowany. Nie należy stosować równocześnie z innymi akarycydami

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

W ulach, w których zastosowano potrójne dawki produktu (przez nakrapianie), zaobserwowano znacznie wyższą śmiertelność pszczół. Ponadto przedawkowanie może powodować obniżenie zdolności rodziny pszczołej do zimowania, utratę matek pszczelich oraz może mieć wpływ na rozwój rodzin wiosną .

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Miód: Zero dni

Nie stosować w rodzinach z zapasami miodu, ani w czasie pożytku.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki przeciw pasożytom zewnętrznym do stosowania miejscowego, w tym insektycydy; kwasy organiczne; kwas szczawiowy.

Kod ATC vet: QP53AG03

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Kwas szczawiowy jest wysoce skuteczny przeciwko roztoczom *Varroa destructor*. Badania nad sposobem działania kwasu szczawiowego wykazały, że głównym czynnikiem powodującym działanie roztoczbójcze jest jego niskie pH. Wykazano, że kwas szczawiowy gromadzi się na odnóżach roztoczy i szkielecie zewnętrznym, ale nie wykryto go w układzie pokarmowym roztoczy. Dlatego uważa się, że roztocze otrzymują kwas poprzez kontakt z substancją o kwaśnym odczynie.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Kwas szczawiowy, substancja czynna produktu, jest naturalnym składnikiem miodu, a jego stężenie w miodzie zależy od składu miodu. W przypadku prawidłowego podawania produktu nie przewiduje się zwiększenia pozostałości kwasu szczawiowego powyżej naturalnej zawartości w miodzie. Po zastosowaniu produktu kwas szczawiowy jest rozprowadzany w strukturach anatomicznych pszczół, gdzie jego stężenie chwilowo wzrasta. Kwas szczawiowy wykryto w układzie pokarmowym i hemolimfie pszczół.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Glicerol

Woda oczyszczona

#### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

#### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 12 miesięcy.

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać oryginalne opakowanie szczelnie zamknięte w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Przechowywać z dala od żywności.

#### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Butelka o pojemności 500 ml: Białe, matowe butelki z polietylenu o wysokiej gęstości z zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci i uszczelnieniem gwarancyjnym.

Pojemnik 5 l: białe, matowe pojemniki z polietylenu o wysokiej gęstości, z zakrętką i uszczelnieniem gwarancyjnym.

Pojemnik bag-in-box 5 l: białe, matowe pojemniki z polietylenu o niskiej gęstości w tekturowym pudełku, bag-in-box (Ecopack) z zakrętką i uszczelnieniem gwarancyjnym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Api-Bioxal nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

### **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

CHEMICALS LAIF S.p.A.

Viale dell'Artigianato 13

35010 Vigonza (PD),

Włochy

### **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

3092/21

### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24/04/2020

### **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

04/10/2021

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**