

Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Oxalsäure Bernburg 40 mg/ml
Konzentrat zur Herstellung einer Lösung für Bienen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff: Oxalsäure 40 mg (entspricht 56 mg Oxalsäuredihydrat)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Gereinigtes Wasser	Ad 1 ml

Klares, farbloses Konzentrat zur Herstellung einer Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Honigbiene (*Apis mellifera*)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung der Varroose (*Varroa destructor*) bei Honigbienen (*Apis mellifera*)

3.3 Gegenanzeigen

Das Tierarzneimittel nicht an Völkern mit Brut anwenden.

3.4 Besondere Warnhinweise

Oxalsäure kann Wachs nicht durchdringen und tötet daher die Milben in der verdeckelten Brut nicht ab. Die überlebenden Milben können dann rasch erneut eine relevante Varroa-Population ausbilden. Dieses Tierarzneimittel sollte daher zur Behandlung in der brutfreien Zeit im Herbst/Winter oder bei Jungvölkern ohne Brut (Ableger, (Kunst)-Schwärme) angewendet werden.

Alle Bienenvölker eines Bienenstandes sind gleichzeitig zu behandeln, damit eine Reinfektion durch unbehandelte Völker vermieden werden kann.

Das Tierarzneimittel sollte im Rahmen eines integrierten Varroa-Bekämpfungsprogrammes mit regelmäßiger Überwachung des Milbenfalls angewendet werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Um bei der Sprühbehandlung eine Wirkung gegen die Varroamilbe zu erreichen, müssen die befallenen Bienen mit der Oxalsäure benetzt werden. Zeiten erhöhter Flugaktivität, in denen nur ein Teil der Bienen auf den Waben anzutreffen ist, sind weniger geeignet für eine Behandlung mit Oxalsäure. Es ist daher insbesondere bei einer Frühjahrs-/Sommerbehandlung darauf zu achten, dass die Behandlung zu Tageszeiten durchgeführt wird, in denen die Bienen nicht ausfliegen. Im Herbst und Winter ist davon auszugehen, dass die Flugaktivität insgesamt sehr reduziert ist und die Bienen überwiegend mit der Sprühbehandlung erreicht werden.

Das Tierarzneimittel sollte nicht bei Temperaturen unterhalb von 4 °C angewandt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel reizt Haut, Augen und Schleimhäute. Der Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten, die versehentliche Einnahme und das Einatmen des Sprühnebels sind zu vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender daher eine Schutzausrüstung bestehend aus einer körperbedeckenden Kleidung sowie Schutzbrille, chemikalienresistenten Schutzhandschuhen und einer Atemmaske (FFP2) tragen.

Die gebrauchsfertige Oxalsäuredihydrat-Zuckerlösung könnte aufgrund des Zuckergehaltes insbesondere für Kinder attraktiv sein. Es ist sicherzustellen, dass Kinder zu keinem Zeitpunkt Zugang zu dem Produkt oder der gebrauchsfertigen Lösung haben.

Bei versehentlicher Einnahme den Mund mit Wasser ausspülen und viel Wasser trinken. Kein Erbrechen herbeiführen. Es ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei versehentlicher Exposition der Haut oder der Augen, unverzüglich 10 Minuten lang mit klarem, fließendem Wasser spülen. Sollte eine Haut- oder Augenreizung anhalten, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Im Falle des Verschüttens größerer Mengen des Tierarzneimittels sollten kontaminierte Kleidungsstücke oder Schutzausrüstung ausgezogen werden.

Im Falle einer versehentlichen Inhalation ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Unmittelbar nach der Anwendung stets die Hände mit Wasser waschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Oxalsäure sollten das Tierarzneimittel vorsichtig anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Es ist der korrosive Effekt der Oxalsäuredihydrat-Lösung auf korrosionsempfindliche Bauteile und Imkereigeräte zu beachten.

3.6 Nebenwirkungen

Honigbiene:

unbestimmte Häufigkeit	Anstieg des Bientotenfalls ¹ Reduzierung der Volksstärke ¹
------------------------	---

¹ i.d.R ohne nachhaltige Auswirkung auf die Volksstärke und das Leistungsvermögen der Kolonie

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die Kontaktdaten sind im letzten Abschnitt der Packungsbeilage angegeben. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit anderen Akariziden gegen Varroose einsetzen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Anwendung im Bienenstock

A) Träufelanwendung

Die Träufelanwendung ist am brutfreien Volk im Herbst/Winter als einmalige Behandlung bei Temperaturen über 4 °C durchzuführen.

Zubereitung der gebrauchsfertigen 3,5 % (m/V) Oxalsäuredihydrat-Zuckerlösung.

Das Behältnis mit der Oxalsäuredihydrat-Lösung wird in einem handwarmen Wasserbad (30 - 35 °C) erwärmt. Aus dem Wasserbad entnehmen und den versiegelten Behälter öffnen. Die erforderliche Menge Zucker (Saccharose), wie auch für die Fütterung der Bienen verwendet, abwiegen und zufügen:

- 222 g bei Verwendung der 500 ml Flasche mit 230 ml Konzentrat
- 443 g bei Verwendung der 1 Liter Flasche mit 460 ml Konzentrat.

Die Flasche gut verschließen und kräftig schütteln, bis der Zucker vollständig gelöst ist. Die Lösung ist nun gebrauchsfertig und sollte lauwarm aufgeträufelt werden.

Anwendung:

Die benötigte Menge der gebrauchsfertigen Oxalsäuredihydrat-Zuckerlösung in eine Spritze füllen und von oben auf die Bienen in den Wabengassen träufeln.

Die empfohlene Dosis bezogen auf die Wabenfläche ist 0,275 ml/dm². Für die am häufigsten verwendeten Beutetypen entspricht das den folgenden Mengen der gebrauchsfertigen Oxalsäuredihydrat-Zuckerlösung:

Beutetyp	Volumen der gebrauchsfertigen Oxalsäuredihydrat-Zuckerlösung pro bienenbesetzte Wabengasse
▪Kleine Beuten z.B. DNM; National, WBC, Zander (Flachzarge)	3 – 4 ml
▪Mittelgroße Beuten z.B. Commercial, Langstroth und Schweizer Beute	4 – 5 ml

▪Große Beuten z.B. Dadant, Schweizer Kasten	5 - 6 ml

Pro Bienenstock sollten maximal 50 ml der gebrauchsfertigen Oxalsäuredihydrat-Zuckerlösung angewendet werden.

Bei zwei-zargigen Bienenstöcken zuerst die untere Zarge und anschließend die obere Zarge beträufeln.

B) Sprühanwendung

Die Sprühanwendung ist am brutfreien Volk als einmalige Behandlung bei Temperaturen über 4 °C durchzuführen. Sie erfolgt in der Regel im Herbst/Winter.

Eine Behandlung im Frühjahr/Sommer empfiehlt sich, z.B. nach dem Einschlagen eines Natur- oder Kunstschwarmes oder bei Ablegerbildung. Die Behandlung im Frühjahr/Sommer muss zu Tageszeiten durchgeführt werden, in denen die Bienen nicht ausfliegen. Nur so ist eine ausreichende Effektivität zu erzielen.

Zubereitung der gebrauchsfertigen 3,0 % (m/V) Oxalsäuredihydrat-Sprühlösung.

Zur Zubereitung der Oxalsäuredihydrat-Sprühlösung sollte nur Trinkwasser des Härtebereichs I (0 - 7° dH) oder destilliertes Wasser verwendet werden. Die erforderliche Menge Wasser zufügen:

- 200 ml für die 500 ml Flasche mit 230 ml Konzentrat

- 400 ml für die 1 Liter Flasche mit 460 ml Konzentrat

Behälter verschließen und gut schütteln. Die Lösung ist jetzt gebrauchsfertig.

Anwendung:

Eine Sprühflasche oder ein ähnliches Hilfsmittel zum Auftragen der gebrauchsfertigen Sprühlösung verwenden.

Die empfohlene Dosis bezogen auf die Wabenfläche ist 0,3 – 0,4 ml/dm². Für die am häufigsten verwendeten Beutetypen entspricht das den folgenden Mengen der gebrauchsfertigen Oxalsäuredihydrat-Sprühlösung:

Beutetyp	Volumen der gebrauchsfertigen Oxalsäuredihydrat-Sprühlösung pro bienenbesetzter Wabenseite
▪Kleine Beuten z.B. DNM; National, WBC, Zander (Flachzarge)	2 – 3 ml
▪Mittelgroße Beuten z.B. Commercial, Langstroth und Schweizer Beute	2,5 – 3,5 ml
▪Große Beuten z.B. Dadant, Schweizer Kasten	3 - 4 ml

Für eine nur zur Hälfte besetzte Wabe sollte die Dosis um 50 % reduziert werden. Kuntschwärme in Trauben werden mit 20-25 ml der gebrauchsfertigen Lösung pro kg Bienenmasse besprüht.

Pro Bienenstock sollten maximal 100 ml der gebrauchsfertigen Oxalsäuredihydrat-Sprühlösung angewendet werden.

Für eine genaue Dosierung mit der Sprühflasche 10 Pumpstöße in einen Messbecher sprühen und die Menge pro Pumpstoß berechnen. Anschließend die Anzahl der Pumpstöße für die Behandlung einer Wabenseite berechnen.

Der Milbenfall hält bis zu 3 Wochen an.

Honigproduzenten sollten beachten, dass bestimmte Qualitätsanforderungen für Honig nur einen begrenzten Säuregehalt und keine Geschmacks- oder Geruchabweichungen zulassen. Es wird daher empfohlen, die Behandlung von Wirtschaftsvölkern ohne aufgesetzte Honigräume durchzuführen oder die Behandlung nach der Honigernte auszuführen. Nicht auf Waben sprühen, die für die Honigproduktion im laufenden Jahr verwendet werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

In der Praxis sind Behandlungen mit Oxalsäuredihydrat-Konzentrationen von 4,5 % nur mit einer geringen und vorübergehenden Beeinträchtigung der Volkstärke verbunden.

Bei der Anwendung von deutlich höheren als den empfohlenen Konzentrationen ist von hohen Bienenverlusten und einer nachhaltigen Beeinträchtigung der behandelten Kolonie auszugehen.

Bei versehentlicher Applikation einer zu hohen Dosis kann versucht werden, mit Wasser nachzuträufeln.

Wiederholte Behandlungen der gleichen Bienengeneration können zu erhöhter Bienensterblichkeit und verschlechterter Brutentwicklung sowie zu Königinnen- und Völkerverlusten führen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Honig: Null Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP53AG03

4.2 Pharmakodynamik

Oxalsäure wirkt als Kontaktgift auf die phoretischen Stadien der Varroa-Milbe. Die Wirkungsweise von Oxalsäure ist nicht vollständig bekannt. Man geht aber davon aus, dass der niedrige pH-Wert eine wichtige Rolle für die varroazide Wirkung spielt.

4.3 Pharmakokinetik

Die Pharmakokinetik von Oxalsäure bei Honigbienen wurde nicht untersucht.

Verteilung und Elimination in der Beute:

Mit der Sprühbehandlung wird die Oxalsäure äußerlich auf die Bienen aufgetragen und führt in der Folge auch zu einer Exposition der phoretischen Milben auf den Bienen. Nach dem Einbringen mittels Träufel-Behandlung in den Bienenstock ist die Verteilung zunächst nicht homogen, die Oxalsäure verteilt sich aber schnell durch Körperkontakt in der Beute. Die weitere Pharmakokinetik in der Biene oder der Milbe ist nicht vollständig bekannt. Allerdings werden für eine varroazide Wirkung ausreichende Konzentrationen offensichtlich insbesondere in den ersten Tagen nach der Applikation

erreicht, da dann ein besonders intensiver Milbenfall zu beobachten ist. Ein Milbenfall ist insgesamt für etwa 3 Wochen zu beobachten.

Ein geringer Teil der verabreichten Oxalsäure wird im Honig eingelagert. Oxalsäure kommt bereits natürlicher Weise in der Bienenkolonie vor. Es ist daher davon auszugehen, dass die mit der Behandlung zugeführte Säure den gleichen biochemischen Prozessen unterliegt, wie die natürlich vorkommende Oxalsäure.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden. Mit kalziumhaltigen Lösungen kann es zu Ausfällungen kommen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen:

- Träufelanwendung: Sofort verbrauchen
- Sprühanwendung: 12 Monate

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flasche aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit einem kindersicheren Schraubdeckel aus Polypropylen.

Packungsgrößen:

500 ml HDPE-Flasche mit 230 ml Konzentrat

1 Liter HDPE-Flasche mit 460 ml Konzentrat

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Serumwerk Bernburg AG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7009428.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: TT.MM.JJJJ

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

TT.MM.JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.