

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dany's BienenWohl - 3,5 % (m/m) Oxalsäuredihydrat-Lösung zum Träufeln für Honigbienen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 g gebrauchsfertige Lösung enthalten:

Wirkstoff:

Oxalsäuredihydrat 35 g

Sonstige Bestandteile:

Saccharose

Wasser, gereinigt

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

3. DARREICHUNGSFORM

Oxalsäuredihydrat-Lösung und Saccharose-Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Träufeln

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Honigbiene (*Apis mellifera*)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Zur Träufel-Behandlung bei Varroabefall bzw. bei Varroose (*Varroa destructor*) der Honigbiene (*Apis mellifera*) in brutfreien Bienenvölkern.

4.3 Gegenanzeigen

Keine bekannt.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Dany's BienenWohl darf nur einmalig während der brutfreien Zeit angewendet werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Dany's BienenWohl darf nur einmalig während der brutfreien Zeit angewendet werden. Es dürfen keine höheren Dosierungen als die angegebene Dosierung und keine mehrmaligen Anwendungen vorgenommen werden. Wiederholte Behandlungen im Herbst oder Sommer werden von Bienen schlecht toleriert.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Die Einnahme bzw. das Verschlucken von Dany's BienenWohl ist gesundheitsschädlich! Bei versehentlichem Verschlucken viel Wasser trinken. Danach unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Oxalsäuredihydrat-Lösung ist stark ätzend.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus säurefesten Handschuhen und einer Schutzbrille tragen.

Jeder Haut- und Augenkontakt muss vermieden werden!

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, sind diese sofort mit viel Wasser gründlich zu spülen. Es ist ein Arzt zu konsultieren.

Bei Hautkontakt, die betroffene Stelle mit viel Wasser und Seife abwaschen.

Wechseln Sie verunreinigte Kleidung sofort.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Schwangere Frauen sollen nicht in Kontakt mit Oxalsäuredihydrat kommen.

Dany's Bienen Wohl darf nicht in die Hände von Kindern kommen.

Beachten Sie, dass Dany's BienenWohl korrosive Eigenschaften auf korrosionsempfindliche Teile und Geräte der Imkerei aufweist.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bisher sind, bei bestimmungsgemäßer Anwendung, keine Nebenwirkungen bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nur in brutfreien Bienenvölkern anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung

Vor der Anwendung muss die Oxalsäure-Lösung mit dem Saccharose-Pulver wie folgt vermischt werden:

1000 g gebrauchsfertige Lösung (entspricht ca. 1000 ml):

Stellen Sie die Flasche mit Oxalsäuredihydrat-Lösung (750 g) in handwarmes Wasser (30-35°C).

Öffnen Sie zwei Beutel Saccharose-Pulver (jeweils 125 g) mit einer Schere. Nehmen Sie die Flasche mit der Oxalsäuredihydrat-Lösung aus dem Wasser und öffnen Sie den Sicherheitsverschluss. Geben Sie die vollständige Menge Saccharose-Pulver aus den Beuteln in die Flasche mit der Oxalsäure-Lösung. Verschließen Sie die Flasche gut und schütteln Sie anschließend die Flasche bis sich das Pulver vollständig gelöst hat.

500 g gebrauchsfertige Lösung (entspricht ca. 500 ml):

Stellen Sie die Flasche mit Oxalsäuredihydrat-Lösung (375 g) in handwarmes Wasser (30-35°C).

Öffnen Sie einen Beutel Saccharose-Pulver (125 g) mit einer Schere. Nehmen Sie die Flasche mit Oxalsäuredihydrat-Lösung aus dem Wasser und öffnen Sie den Sicherheitsverschluss. Geben Sie die vollständige Menge Saccharose-Pulver aus dem Beutel in die Flasche mit der Oxalsäure-Lösung. Verschließen Sie die Flasche gut und schütteln Sie anschließend die Flasche bis sich das Pulver vollständig gelöst hat.

Art der Anwendung

Anwendung im Bienenstock.

Die gebrauchsfertige Lösung wird auf die Bienen in die bienenbesetzten Wabengassen geträufelt.

Die Lösung soll bei der Anwendung handwarm sein.

Die Außentemperatur während der Behandlung mit Dany's BienenWohl sollte mindestens 3 °C betragen.

Dosierung

Die Dosierung liegt bei 5 - 6 ml der gebrauchsfertigen Lösung pro Wabengasse, dies entspricht ca. 30 ml für ein kleines Volk, ca. 40 ml für ein mittleres Volk bzw. ca. 50 ml für ein starkes Volk.

Die Lösung wird mit Hilfe eines geeigneten Dosiergerätes (z.B. Automatikpipette, Einwegspritze) in die bienenbesetzten Wabengassen geträufelt.

Führen Sie nur eine Behandlung durch.

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

Im Falle einer Überdosierung können die Bienen mit Wasser beträufelt werden. In Mitteleuropa wird die einmalige Behandlung mit Oxalsäuredihydrat-Lösung im Herbst in Konzentrationen bis zu 4,5 % gut toleriert. Geringe Bienenverluste werden im Allgemeinen gegen Ende des Winters wieder aufgeholt. Die Anwendung einer höher dosierten Oxalsäuredihydrat-Lösung kann dagegen zu einer signifikant schlechteren Auswinterung der behandelten Völker führen. Wiederholte Behandlungen im Herbst oder Sommer werden von Bienen auch in niedrigen Dosierungen schlecht toleriert.

4.11 Wartezeit(en)

Nach der Behandlung der Bienen mit Oxalsäuredihydrat-Lösung darf Honig erst im darauffolgenden Frühjahr gewonnen werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitikum zur äusserlichen Anwendung, Oxalsäure
ATCvet code: QP53AG03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Oxalsäure ist eine organische Säure zur Behandlung und Kontrolle der *Varroa destructor* in brutfreien Bienenvölkern.

Untersuchungen zum Wirkungsmechanismus der Oxalsäuredihydrat-Lösung auf Bienenmilben (*Varroa destructor*) liegen nicht vor.

Zwei Wirkungsmechanismen sind möglich:

Oxalsäuredihydrat kann als Kontaktgift und/oder durch sozialen Futteraustausch (Trophallaxis) systemisch wirken. Wahrscheinlich ist, dass die Oxalsäuredihydrat-Lösung äußerlich durch Körperkontakt verteilt und gegen *Varroa destructor* als Kontaktgift zur Wirkung kommt. Die akarizide Wirkung wird dabei vornehmlich auf den niedrigen pH-Wert der Träufellösung zurückgeführt. Es wird angenommen, dass der hohe Zuckeranteil in der Träufellösung die Viskosität und damit Haftfähigkeit der Oxalsäuredihydrat-Lösung fördert und zu einer verbesserten Wirksamkeit führt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Es gibt Hinweise, dass Oxalsäuredihydrat-Lösung durch das Keratin dringen kann, da es nach der Träufelbehandlung mit Oxalsäuredihydrat-Lösung ein Zeitfenster gibt, während dessen die Oxalsäuredihydrat-Konzentration in allen Geweben der Bienen leicht erhöht ist.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Saccharose

Wasser, gereinigt

Zitronensäure-Monohydrat

Glycerol 85 %
Anisöl
Eukalyptusöl

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 12 Monate

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Rekonstitution im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Von Lebensmitteln getrennt lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

1000 g Packung:

750 g Oxalsäuredihydratlösung (HDPE Flasche mit PP Deckel) und 2 x 125 g Saccharosepulver (Papier/Alu/PE Beutel)

500 g Packung:

375 g Oxalsäuredihydratlösung (HDPE Flasche mit PP Deckel) und 125 g Saccharosepulver (Papier/Alu/PE Beutel)

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.

Dany's Bienenwohl 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)

Z.Nr.: 835619

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: {DD/MM/YYYY}><{DD month YYYY}.>

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2015

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, Abgabe: Apotheken, Drogerien und Imkereifachhandel (gem. §59 Abs7 AMG)