

**FACHINFORMATION/  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Oxuvor 5,7 %, 41,0 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung für Honigbienen

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Oxalsäure 41,0 mg  
(entspricht 57,4 mg Oxalsäuredihydrat)

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>
--

Enthärtetes Wasser
--------------------

Farblose, klare Lösung.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Honigbiene (*Apis mellifera*)

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Zur Behandlung der Varroose bei Honigbienen (*Apis mellifera*), hervorgerufen durch die Varroa-Milbe (*Varroa destructor*).

**3.3 Gegenanzeigen**

Das Tierarzneimittel nicht an Völkern mit Brut anwenden, da es nicht auf Varroa in Brutzellen wirkt.

**3.4 Besondere Warnhinweise**

Die Wirksamkeit kann aufgrund der Anwendungsbedingungen (Vorhandensein von Brut, Temperatur, Reinfestation usw.) zwischen den Bienenvölkern variieren. Das Tierarzneimittel sollte als Bestandteil eines integrierten Varroa-Bekämpfungsprogrammes mit regelmäßiger Überwachung des Milbenfalls eingesetzt werden. Die Anwendung von unterschiedlichen Substanzen im Laufe des Jahres wird empfohlen, um das Risiko der Resistenzbildung zu vermeiden.

Die **Träufelanwendung** muss am brutfreien Volk im Herbst/ Winter als einmalige Behandlung bei Temperaturen zwischen -15 °C und 5 °C durchgeführt werden.

Die **Sprühanwendung** (Herbst/Winter oder Frühling/Sommer) muss am brutfreien Volk als einmalige Behandlung bei Temperaturen über 8 °C durchgeführt werden. Eine zweite Sprühbehandlung nach zwei Wochen wird nur für stark befallene Kolonien mit einem Restbefall von über 6% nach der ersten Behandlung empfohlen.

Die Anwendung großer Mengen von Oxalsäure kann zu erhöhter Bienensterblichkeit und Königinnenverlust führen. Eine exakte Dosierung ist wichtig.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Störungen der Bienenstöcke in den Tagen nach der Behandlung vermeiden. Eine mehrmalige Behandlung der gleichen Bienengeneration kann zur Schädigung der Bienen führen und die Volksstärke verringern.

Nach der Sommerbehandlung von Schwärmen, Kunstschwärmen oder brutfreien Ablegern muss eine Herbst-/Winterbehandlung durchgeführt werden. Nicht auf Waben sprühen, die für die Honigproduktion im laufenden Jahr verwendet werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel ist ätzend und kann auf Haut, Augen, Mundschleimhaut und in den Atemwegen schwere Reizungen verursachen. Direkten Kontakt sowie versehentliche Einnahme und Einatmen von Sprühnebel des Tierarzneimittels vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus **säurebeständigen Handschuhen** und **Sicherheitsbrille** tragen. Für die Sprühanwendung ist zusätzlich eine **Atemschutzmaske Typ FFP2** zu tragen.

Bei versehentlicher Einnahme den Mund mit Wasser ausspülen und viel Wasser oder Milch trinken. Kein Erbrechen herbeiführen. Bei Haut- oder Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und Kontaktlinsen entfernen. Wenn die Haut-/Augenreizung anhält oder wenn das Tierarzneimittel eingeatmet oder verschluckt wurde, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

#### Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Das Tierarzneimittel wirkt korrosiv auf Metallteile.

### 3.6 Nebenwirkungen

Honigbiene:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Erhöhte Bienensterblichkeit <sup>1</sup> Unruhe im Bienenvolk Schwächung des Bienenvolks <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup> mit der Träufel- oder Sprühanwendung.

<sup>2</sup> leicht, im Frühling mit der Träufelanwendung.

AT/BE: 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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auf der Primärverpackung.

DE: 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 entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auf der Primärverpackung. 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](mailto: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 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit anderen Akariziden gegen Varroose anwenden.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Anwendung im Bienenstock.

Das Tierarzneimittel muss wie folgt angewendet werden:

#### A) Träufelanwendung

##### Zubereitung der gebrauchsfertigen 3,5 % (m/V) Oxalsäuredihydrat-Lösung:

Oxalsäuredihydrat-Lösung im Behälter in einem Wasserbad aufwärmen (30–35 °C). Aus dem Wasserbad entnehmen und den versiegelten Behälter öffnen. Die erforderliche Menge Zucker (Saccharose), wie auch zur Fütterung der Bienen verwendet, zufügen:

- **275 g Zucker** bei der Verwendung der 275 g-Flasche
- **1 kg Zucker** bei der Verwendung der 1000 g-Flasche

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

##### Anwendung:

Spritze (60 ml) oder ähnliches Hilfsmittel durch die weite Öffnung des Behälters mit der erforderlichen Menge der gebrauchsfertigen Lösung zur Behandlung eines Volkes füllen. Die Dosis pro Wabenseite ist 0,25 ml/dm<sup>2</sup> für West- und Zentraleuropa und 0,4 ml/dm<sup>2</sup> für Südeuropa.

Volumen der gebrauchsfertigen <b>Träufellösung</b> pro besetzte Wabengasse		
	West-/Zentraleuropa	Südeuropa
Kleine Rahmen (DNM, National, Simplex, WBC, Zander)	3–4 ml	5–6 ml
Große Rahmen (Dadant, Schweizerkasten)	5–6 ml	8–10 ml
Maximale Dosis pro Volk	50 ml	80 ml

Bei zweizargigen Bienenstöcken zuerst die untere Zarge und anschließend die obere Zarge beträufeln. Der Milbenfall hält 3 Wochen an.

Die gebrauchsfertige Lösung reicht für die Behandlung von 6–15 Völkern bei Verwendung der 275 g-Flasche oder von 20–50 Völkern bei Verwendung der 1000 g-Flasche. Die gebrauchsfertige Lösung muss sofort verwendet werden und kann nach der Zubereitung nicht gelagert werden.

#### B) Sprühanwendung

##### Zubereitung der gebrauchsfertigen 3% (m/V) Oxalsäuredihydrat-Lösung:

Trinkwasser zur Lösung zugeben:

- **250 g (250 ml) Trinkwasser** bei Verwendung der 275 g-Flasche
- **900 g (900 ml) Trinkwasser** bei Verwendung der 1000 g-Flasche

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

##### Anwendung:

Eine Sprühflasche oder ähnliches Hilfsmittel mit der benötigten Menge der gebrauchsfertigen Lösung füllen. Jede bienenbesetzte Wabenseite mit 2–4 ml der Lösung besprühen. Für eine nur zur Hälfte besetzte Wabenfläche muss die Dosis um 50% reduziert werden. Die maximale Dosis beträgt 80 ml pro Bienenstock. Das benötigte Gesamtvolumen ist vom Beutetyp abhängig.

- Brutfreie Völker, brutfreie Ableger oder neue Schwärme im Bienenstock sollten mit 0,3 ml/dm<sup>2</sup> der mit Bienen vollbesetzten Wabenfläche besprüht werden; die Dosierungen für die gebräuchlichen Beuten siehe folgende Tabelle:

Beutetyp	Volumen gebrauchsfertige <b>Sprühlösung</b> pro vollständig besetzte Wabenseite
DNM, National, Simplex, WBC, Zander	2–3 ml
Commercial beehive, Langstroth, Schweizerkasten	2,5–3,5 ml
AZ-hive (SI), Dadant	3–4 ml

- Schwärme, Kunstschwärme in Trauben werden mit 20–25 ml der gebrauchsfertigen Lösung pro kg Bienenmasse besprüht.

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. Die Waben in einem Winkel von 45° besprühen, um den Eintrag in die Zellen zu minimieren. Der Milbenfall hält 3 Wochen an.

Schwärme, brutfreie Kunstschwärme und brutfreie Ableger im Frühling/Sommer einmalig behandeln, wenn die Mehrzahl der Bienen im Stock sind (abends).

Die gebrauchsfertige Lösung reicht für die Behandlung von 5–10 Völkern bei Verwendung der 275 g-Flasche und für die Behandlung von 25–40 Völkern bei Verwendung der 1000 g-Flasche.

### 3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

In West- und Zentraleuropa wird eine einmalige Behandlung mit bis zu 4,6% (m/V) Oxalsäuredihydrat im Spätherbst gut vertragen. Geringe Bienenverluste werden in der Regel durch das Volk ausgeglichen. Eine wesentlich höhere als die empfohlene Dosis (mehr als 5% (m/V)) kann zur Verdoppelung des Bientotenfalls und zu einer schlechten Auswinterung der Kolonie im Frühjahr führen. Wiederholte Behandlungen in der gleichen Jahreszeit können zu erhöhter Bienensterblichkeit und verschlechterter Brutentwicklung sowie Königinnenverlust 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 für korrekt behandelte Völker. Behandlung ohne aufgesetzte Honigräume ausführen.

## 4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

### 4.1 ATCvet Code: QP53AG03

### 4.2 Pharmakodynamik

Oxalsäure wirkt als Kontaktgift auf phoretische *Varroa destructor*-Milben. Die Oxalsäuredihydrat-Lösung wird durch Körperkontakt zwischen den Bienen übertragen. Die Wirkungsweise ist nicht vollständig geklärt. Es wird angenommen, dass der niedrige pH-Wert der Oxalsäurelösung eine wesentliche Rolle spielt.

### 4.3 Pharmakokinetik

Es gibt Anzeichen dafür, dass Oxalsäure das Exoskelett der Honigbiene durchdringt. Nach der Träufelanwendung wurde nach 24 Stunden ein Anstieg der Kontamination adulter Bienen beobachtet, der nach einem weiteren Tag einen Spitzenwert erreichte. Ein starker Abfall auf ein Sechzigstel des Spitzenwertes wurde 11 Tage nach Behandlung beobachtet. Oxalsäure wurde in der Hämolymphe und im Verdauungstrakt der Biene nachgewiesen.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht gleichzeitig mit anderen Akariziden gegen Varroose anwenden. Mit kalziumhaltigen Lösungen kann es zu Ausfällungen kommen.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung und nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen:

- Träufelanwendung: Die gebrauchsfertige Lösung ist zum sofortigen Gebrauch bestimmt.
- Sprühanwendung: Die gebrauchsfertige Lösung ist ein Jahr innerhalb der Haltbarkeit verwendbar.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Unter 30 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Vor Frost schützen.

In der Originalverpackung aufrechtstehend aufbewahren.

Die Flasche fest verschlossen halten.

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

Nicht verwendete gebrauchsfertige Lösung entsorgen.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Flasche aus HDPE mit Aluminiumfolie versiegelt.

Kindergesicherter Verschluss aus PP.

Packungsgrößen:

500 ml Flasche mit 275 g Oxalsäuredihydrat-Lösung

2000 ml Flasche mit 1000 g Oxalsäuredihydrat-Lösung

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**

AT/BE: Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Oxalsäure eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

DE: Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

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**

Andermatt BioVet GmbH

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

AT: Z.Nr.: 837304

BE: BE-V505404

DE: Zul.-Nr.: 402355.00.00

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung:

AT: 25.11.2016

BE: 07/02/2017

DE: 14/11/2016

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

{TT/MM/JJJJ}

AT: 02/2025

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

AT: Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt. Rezeptfrei, Abgabe in Apotheken, Drogerien und Imkereifachhandel (gem. § 49 Abs. 12 TAMG).

DE/BE: Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).