



OXUVAR

- AT** 5,7%, 41,0 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung für Honigbienen Oxalsäure als Oxalsäure 2H₂O Anwendungsgebiet: Zur Behandlung der Varroose bei Honigbienen (*Apis mellifera*) hervorgerufen durch die Varroa-Milbe (*Varroa destructor*).
- BE** 5,7%, 41,0 mg/ml concentraat voor oplossing voor honigbijen Indicatie: Behandeling van varroase op honigbijen (*Apis mellifera*) als gevolg van varroamijt (*Varroa destructor*).
- BE** 5,7%, 41,0 mg/ml solution à diluer pour abeilles Indications: Traitement de la varroase de l'abeille (*Apis mellifera*) provoquée par l'accarien Varroa (*Varroa destructor*).
- IT** 5,7%, 41,0 mg/ml concentrato per soluzione per api INDICAZIONE(I): Trattamento della varroasi nelle api (*Apis mellifera*) dovuta all'acaro varroa (*Varroa destructor*).
- PT** 5,7%, 41,0 mg/ml concentrado para solução para Abelhas INDICAÇÃO: Tratamento da varroose em Abelhas (*Apis mellifera*) devido a ácaros de varroa (*Varroa destructor*).
- UK** 5,7%, 41.0 mg/ml concentrate for solution for honey bees INDICATION: Treatment of varroosis on honey bees (*Apis mellifera*) due to varroa mite (*Varroa destructor*).
 For trickling application or
 For spraying application

1000 g

LOT (Ch.-B.):

EXP (Verwendbar bis):

Nach Verdünnen mit Wasser, verwendbar bis: ___/___



Gebrauchsinformation:

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

Oxalsäure als Oxalsäure 2 H₂O

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile: 1 ml enthält: Wirkstoff: Oxalsäure 41,0 mg (entspricht 57,4 mg Oxalsäure 2 H₂O)

Darreichungsform: Klares, farbloses Konzentrat zur Herstellung einer Lösung (AT/DE: pH 0,5–1,5)

Zieltierart: Honigbiene (*Apis mellifera*)

Gegenanzeigen: Die Oxalsäuredihydrat-Lösung darf nicht an Völkern mit Brut angewendet werden, da die Lösung nicht auf *Varroa* in Brutzellen wirkt.

Nebenwirkungen: Das Bienenvolk kann während der Behandlung etwas unruhig reagieren. Die Trüfelanwendung kann zu einer leichten Schwächung der Volksentwicklung im Frühling führen. Die Sprüh- oder Trüfelanwendung kann den Bienennotfall erhöhen.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Art der Anwendung

A) Trüfelanwendung

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

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

- 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 Wabenfläche ist 0,25 ml/dm² für West- und Zentraleuropa und 0,4 ml/dm² für Südeuropa.

Volumen der gebrauchsfertigen Lösung pro besetzte Wabenfläche		
	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 wird 3 Wochen andauern. Die gebrauchsfertige Lösung reicht für die Behandlung 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 3,0% (m/V) Oxalsäuredihydrat-Lösung.

Trinkwasser zur Lösung zugeben:

- 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 Wabenfläche 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 mit 0,3 ml/dm² auf die vollständig mit Bienen besetzte Wabenfläche besprühen.

Beutetyp	Volumen gebrauchsfertige Lösung 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 mit einer Neigung von 45° besprühen, um den Eintrag in die Zellen zu minimieren.

Der Milbenfall wird 3 Wochen andauern.

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

Die gebrauchsfertige Lösung reicht für die Behandlung von 25–40 Völkern bei Verwendung der 1000 g Flasche.

Wartezeit: Honig: 0 Tage für korrekt behandelte Völker. Behandlung ohne aufgesetzte Honigräume ausführen.

Besondere Hinweise:

Besondere Warnhinweise für die Zieltierart:

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 bruttfreien Volk im Herbst/Winter als einmalige Behandlung bei Temperaturen zwischen 5 °C und –15 °C durchgeführt werden.

Die **Sprühanwendung** (Herbst/Winter oder Frühling/Sommer) muss am bruttfreien 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Nach der Sommerbehandlung von Schwärmen, Kunstschwärmen oder bruttfreien 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, 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- und 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig mit anderen Akariziden gegen Varroose einsetzen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, 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 einem schlechten Überleben der Kolonie im Frühjahr führen.

Wiederholte Behandlungen in der gleichen Jahreszeit können zu erhöhter Bienensterblichkeit und verschlechterter Brutentwicklung sowie Königinnenverlust führen.

Inkompatibilitäten:

Nicht gleichzeitig mit anderen Akariziden gegen Varroose anwenden. Mit kalziumhaltigen Lösungen kann es zu Ausfällungen kommen. Korrosionsempfindliche Materialien sollten nicht mit Oxalsäuredihydrat-Lösungen in Kontakt kommen.

Verfalldatum:

Verwendbar bis: siehe Aufdruck

Träufelanwendung: Die gebrauchsfertige Lösung ist zum sofortigen Gebrauch bestimmt.

Sprühanwendung: Die gebrauchsfertige Lösung ist ein Jahr innerhalb der Haltbarkeit verwendbar. Nach verdünnen mit Wasser verwendbar bis: __/____

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden. Als Verfalldatum gilt der letzte Tag des angegebenen Monats.

Besondere Lagerungsbedingungen:

Nicht über 30 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Vor Frost schützen. In der Originalverpackung aufrecht stehend aufbewahren. Die Flasche fest verschlossen halten. Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen. Ungebrauchtes Material entsorgen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder von Abfallmaterialien:

OXUVAR 5,7% darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann

DE: 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.

AT/BE: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Für Tiere

BE: Rezeptfrei

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren

Zulassungsinhaber und chargenfreigebender Hersteller:

Andermatt BioVet GmbH, Weiler Straße 19–21, 79540 Lörrach

Zulassungsnummer(n):

AT: Z.Nr.: 837304

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

BE: BE-V505404

DE: Zul.-Nr.: 402355.00.00

DE: Apothekenpflichtig

Genehmigungsdatum Packungsbeilage:

AT/DE: 11/2016

BE: Februar 2017

Weitere Angaben:

Packungsgrößen: 275 g und 1000 g

v1.0

OXUVAR 5,7%, 41,0 mg/ml concentraat voor oplossing voor honingbijen

Gehalte aan werkzame en overige bestanddelen: Per ml:
Werkzaam bestanddeel: Oxaalzuur 41,0 mg/ml (gelijk aan 57,4 mg oxaalzuurdihydraat)

Farmaceutische Vorm: Helder, kleurloos, concentraat voor oplossing

Diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is: Honingbij

Contra-indicaties: De oxaalzuur dihydraat oplossing moet niet worden gebruikt in kolonies met broed, omdat het niet effectief is op varroamijten die zich in het broed bevinden.

Bijwerkingen: Het bijenvolk kan iets onrustig worden tijdens de behandeling. De druppelmethode kan leiden tot een lichte verzwakking van het volk in het voorjaar. De druppel- of sproeimethode kan de bijensterfte verhogen. Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige, niet in de bijsluiter vermelde bijwerkingen vaststelt, wordt u verzocht contact op te nemen met uw dierenarts.

Dosering voor elke doeldiersoort, wijze van gebruik en toedieningswegen:

A) Druppelmethode:

Bereiding van de kant-en-klare 3,5% (m/V) oxaalzuur dihydraat druppel-oplossing:

Verwarm de fles oxaalzuur dihydraat in een warmwaterbad (30 °C–35 °C). Neem vervolgens de fles uit het waterbad, verwijder de verzegeling en open de fles. Voeg de vereiste hoeveelheid suiker (sucrose) toe, zoals gebruikt wordt voor het voeren van bijen:

- **1 kg suiker** bij gebruik van de 1000 g fles

Sluit de fles en schud krachtig tot de suiker volledig is opgelost. De oplossing is nu klaar voor gebruik en moet lauwwarm worden toegepast.

Toediening:

Vul een injectiespuit (60 ml) of soortgelijk hulpmiddel via de brede opening van de fles met de benodigde hoeveelheid kant-en-klare oplossing. De dosering voor éézijdige toediening op de bijenraat is 0,25 ml/dm² in West/Midden-Europa en 0,4 ml/dm² in Zuid-Europa.

Hoeveelheid van de kant-en-klare druppel-oplossing per bezette rij		
	West/Midden-Europa	Zuid-Europa
Kleine ramen (DNM, National, Simplex, WBC, Zander)	3–4 ml	5–6 ml
Grote ramen (Dadant, Zwitserse maat)	5–6 ml	8–10 ml
Maximale dosis per bijenvolk	50 ml	80 ml

Voor volken op twee broedkamers, wordt eerst de onderste en vervolgens de bovenste broedkamer behandeld.

De mijten vallen gedurende 3 weken.

De 1000 g fles bevat voldoende diergeneesmiddel om met de kant-en-klare oplossing 20 tot 50 volken te behandelen. De kant-en-klare druppel-oplossing moet onmiddellijk na de bereiding worden gebruikt en kan niet worden bewaard.

B) Sproeimethode:

Bereiding van de kant-en-klare 3% (m/V) oxaalzuur dihydraat sproeioplossing:

Voeg drinkwater toe aan de oplossing:

- **900 g (900 ml) drinkwater** bij gebruik van de 1000 g fles
- Sluit de fles en schud.

De oplossing is klaar voor gebruik.

Toediening:

Vul een handspuit of soortgelijk apparaat met de benodigde hoeveelheid van de kant-en-klare oplossing. Sproei 2–4 ml van de oplossing over iedere kant van de raten die bezet zijn met bijen. Als de raat maar voor de helft bezet is met bijen, moet de dosering worden vermindert met 50%. De maximale dosering bedraagt 80 ml per bijenvolk. Het totaal benodigde volume is afhankelijk van het type en de grootte van de bijenkast:

- Broedloze volken, broedloze kunstzwermen of in bijenkasten ingelogeerde zwermen, moeten worden behandeld met een dosis van 0,3 ml/dm² per volledig met bijen bezette bijenraat en voor de meest gebruikelijke bijenkasten als volgt:

Bijenkast type	Hoeveelheid van de kant-en-klare sproei-oplossing per kant broedraam met bijen
DNM, National, Simplex, WBC, Zander	2–3 ml
Commerciële bijenkorf, Langstroth, Zwitserse maat	2,5–3,5 ml
AZ (SI), Dadant	3–4 ml

- Zwermen en kunstzwermen in een tros, worden bespoten met 20–25 ml van de kant-en-klare sproeioplossing per kg bijen.

Voor een nauwkeurige dosering is het aan te bevelen om met een handspuitje 10 keer in een maatbeker te spuiten en het volume van één pomp aktie uit te rekenen. Bereken vervolgens hoeveel pomp akties nodig zijn om één raamzijde te behandelen. De ramen dienen onder een hoek van 45° te worden besproeid om te voorkomen dat direct in de cellen wordt gespoten. De mijten vallen gedurende 3 weken. Behandel zwermen, kunstzwermen en door de mens gemaakte broedloze volken in de lente/zomer eenmalig, wanneer de meerderheid van de bijen binnen is ('s avonds). De 1000 g fles bevat voldoende diergeneesmiddel om met de kant-en-klare sproeioplossing 25 tot 40 volken te behandelen.

Wachttermijn: Honing: Nul dagen voor correct behandelde bijenvolken. Behandel alleen bijenvolken zonder honingkamers.

Speciale waarschuwingen:

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

De werkzaamheid kan variëren tussen de kolonies als gevolg van de omstandigheden bij het gebruik (aanwezigheid van broed, temperatuur, herbesmetting etc.). Het diergeneesmiddel moet worden gebruikt als een behandeling binnen een geïntegreerd bestrijdingssysteem, waarbij regelmatig wordt gecontroleerd op gevallen mijten.

Om het risico van resistentie te verkleinen, wordt het gebruik van verschillende stoffen voor de behandelingen gedurende een kalenderjaar, aanbevolen.

De **druppelmethode** moet worden toegepast in het broedloze bijenvolk in herfst/winter als een éénmalige behandeling bij buitentemperaturen tussen 5 °C en –15 °C.

De **sproeimethode** (herfst/winter of voorjaar/zomer) moet

worden toegepast in het broedloze volk als een éénmalige behandeling bij buitentemperaturen boven de 8 °C. Een tweede behandeling na een interval van twee weken, wordt alleen aanbevolen voor zwaar aangetaste volken met een overgebleven besmetting van meer dan 6% na de eerste behandeling.

De toepassing van grote hoeveelheden oxaalzuur kan leiden tot hogere bijensterfte en verlies van koninginnen; daarom is het noodzakelijk exact te doseren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Voorkom verstoring van de volken in de eerste dagen na de behandeling. Als bijen meermaals per generatie worden behandeld, kan dit schadelijk zijn voor de bijen en kan de sterkte van het volk verminderen. Een zomer behandeling van zwermen, kunstzwermen of door de mens gemaakte broedloze volken, moet worden gevolgd door een herfst- of winter behandeling tegen varroa. Niet spuiten op raten die in hetzelfde seizoen voor honingproductie worden gebruikt.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel is een zure oplossing en kan ernstige irritatie van de huid, ogen, mond en respiratoire slijmvliezen veroorzaken. Vermijd direct contact met het diergeneesmiddel, met inbegrip van accidentele inname en het inademen van de spuitnevel.

Degene die het diergeneesmiddel toedient moet zich tijdens deze handeling beschermen met **chemisch resistente handschoenen** en een **veiligheidsbril**. Bovendien moet een beschermend **masker type FFP2** worden gedragen voor de toepassing middels de sproeimethode.

In geval van accidentele ingestie, mond spoelen met water en daarna veel water of melk drinken. Niet laten braken.

In geval van huid- of oogcontact, onmiddellijk grondig spoelen met water en contactlenzen verwijderen. Indien de huid- of oogirritatie aanhoudt, of als het diergeneesmiddel is ingeademd of geslikt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiting of het etiket te worden getoond.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gebruiken in combinatie met andere acariciden tegen varroa.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota):

In West/Midden-Europa blijkt een behandeling met een dosis tot 4,6% (m/V) oxaalzuurdihydraat in de late herfst goed verdraagbaar. Een marginale bijensterfte wordt doorgaans gecompenseerd door het bijenvolk.

Een aanzienlijk hogere dosis dan aanbevolen (hoger dan 5% m/V), kan leiden tot een tweemaal hogere bijensterfte en het slecht overleven van het volk in het voorjaar.

Herhaalde behandelingen in hetzelfde seizoen, kan leiden tot een verhoogde bijensterfte, een negatief effect op de broedontwikkeling en verlies van koninginnen.

Onverenigbaarheden:

Niet gelijktijdig gebruiken met andere acariciden tegen varroase. Contact met calcium-bevattende oplossingen kan leiden tot neerslag. Corrosiegevoelige materialen moeten voor contact met oxaalzuur dihydraat oplossingen worden beschermd.

Uiterste gebruiksdatum:

EXP: Zie opdruk

Druppelmethode: met suiker aangemaakte oplossingen, direct gebruiken.

Sproeimethode: met drinkwater aangemaakte oplossingen, binnen 1 jaar en binnen de houdbaarheidstermijn gebruiken.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de fles. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren:

Bewaren beneden 30 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Beschermen tegen vorst. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking in een rechtopstaande positie. Houd de fles zorgvuldig gesloten. Tegen direct zonlicht beschermen. Ongebruikt materiaal opruimen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikt diergeneesmiddelen of eventuele restanten hiervan:

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale voorschriften te worden verwijderd. Het diergeneesmiddel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

NL: VRIJ

BE: Vrije aflevering

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren

Naam en adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte, indien verschillend:

Andermatt BioVet GmbH, Weiler Straße 19-21, D-79540 Lörrach, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE: BE-V505404

NL: REG NL 116565

De datum waarop de tekst voor het laatst is herzien:

BE: Februari 2017

NL: 19 december 2016

Overige informatie:

Verpakkingseenheden: 275 g en 1000 g

v1.0

OXUVAR 5,7%, 41,0 mg/ml solution à diluer pour abeilles

Liste de la substance active et d'autres substances: Par ml:
Substance active acide: oxalique 41,0 mg/ml (équivalent à 57,4 mg acide oxalique dihydrate)

Forme pharmaceutique: Solution à diluer incolore et claire

Especies cibles: Abeilles

Contre indications: L'acide oxalique dihydrate solution ne peut être utilisé dans les colonies avec du couvain, puisqu'il n'est pas effectif contre les varroas qui se trouvent dans les cellules operculées.

Effets indésirables: Lors du traitement la colonie peut être agitée. Le traitement par dégouttement peut conduire à un affaiblissement de la colonie au printemps. Le traitement par dégouttement ou par pulvérisation peut augmenter la mortalité des abeilles. Si vous remarquez des effets indésirables ou d'autres effets non mentionnés dans cette notice, veuillez contacter votre vétérinaire.

Mode et voie(s) d'administration:

A) Application par dégouttement:

Préparation du prêt à l'emploi de 3,5% (m/v) d'acide oxalique dihydrate solution par dégouttement:

Dans un bain-marie (30 °C–35 °C), réchauffez la bouteille d'acide oxalique dihydrate solution.

Retirez la bouteille du bain-marie, ouvrez le scellé et ajoutez la quantité de sucre (saccharose) qui est utilisé pour l'alimentation des abeilles:

• **1 kg de sucre** si vous utilisez la bouteille de 1000 g

Fermez la bouteille et agitez fortement, jusqu'à ce que le sucre soit complètement dilué. La solution est maintenant prête à l'emploi, elle doit être tiède pour l'application.

Administration:

Par la large ouverture de la bouteille remplissez la quantité nécessaire de solution prête à l'emploi avec une seringue (60 ml) ou un autre moyen similaire. Pour traiter une colonie la dose de chaque allée de cadre est de 0,25 ml/dm² pour l'Europe occidentale et de 0,4 ml/dm² pour le sud de l'Europe.

Quantités à dégoutter par allée occupée

	Europe occidentale et centrale	Sud de l'Europe
Petits cadres (DNM, National, Simplex, WBC, Zander)	3–4 ml	5–6 ml
Grands cadres (Dadant, Ruches Suisses)	5–6 ml	8–10 ml
Dose maximum par ruche	50 ml	80 ml

Pour les ruches à 2 corps, dégoutter d'abord sur le corps à couvains inférieur, puis le corps à couvains supérieur. La chute d'acariens se poursuit jusqu'à 3 semaines. La solution à dégoutter prête à l'emploi suffit pour traiter entre 20–50 colonies pour la bouteille de 1000 g.

La solution à dégoutter prête à l'emploi doit être utilisée de suite, elle ne peut être stocké après préparation.

B) Application par pulvérisation:

Préparation du prêt à l'emploi de 3% (m/v) d'acide oxalique dihydrate solution par pulvérisation:

Ajoutez de l'eau à la solution:

• **900 mg (900 ml) d'eau** si vous utilisez la bouteille de 1000 g

Fermez la bouteille et agitez. La solution est maintenant prête à l'emploi

Administration:

Remplissez un vaporisateur ou un autre moyen similaire avec la quantité de solution prête à l'emploi. Pulvériser 2–4 ml de la solution sur chaque côté de cadre occupés par les abeilles. Si seulement la moitié du cadre est occupée par les abeilles, réduire de 50% le dosage. Le dosage maximum par ruche est de 80 ml, il varie selon le système de ruche:

• Colonies exemptes de couvains et nucléis doivent être traités avec une dose de 0.3 ml/dm² par côté de cadres occupés par les abeilles, pour les ruches les plus courantes comme suit:

Systèmes de ruches	Quantités prêt à l'emploi à pulvériser par côté de cadre occupé par les abeilles
DNM, National, Simplex, WBC, Zander	2-3 ml
Commercial beehive, Langstroth, ruche Suisse	2,5-3,5 ml
AZ-hive (SI), Dadant	3-4 ml

- Essaims et essaims artificiels en grappe doivent être pulvérisés avec 20-25 ml de solution prête à l'emploi par kg d'abeilles.

Pour un dosage précis de votre pulvérisateur, pulvérisez 10 fois dans une mesurette, puis déterminez le volume pour chaque pression sur la pompe. Calculez ensuite combien d'actions de pompes sont nécessaires pour traiter un côté de cadre. Les côtés des cadres doivent être pulvérisés avec une inclinaison de 45°, afin de minimiser une pulvérisation dans les cellules. La chute de l'acarien se poursuivra pendant 3 semaines.

Traitez les essaims, nucléis ou toutes autres colonies exemptes de couvains comme traitement unique au printemps/été et lorsque la majorité des abeilles sont dans la ruche (le soir). La solution à pulvériser prête à l'emploi suffit pour traiter entre 25-40 colonies pour la bouteille de 1000 g.

Temps d'attente: Miel: zéro jour pour les colonies traitées correctement. Administrez le traitement en-dehors de la présence des cadres à miels

Mise(s) en garde éventuelle(s):

Mises en garde spéciales pour chaque cible:

L'efficacité peut varier entre les colonies en fonction des conditions d'utilisations (présence de couvains, températures, réinfestations etc.). Le produit doit être utilisé comme un traitement antiparasitaire et intégré dans un programme avec une surveillance des chutes des acarions. Pour éviter des risques de résistance il est recommandé d'utiliser dans l'année différentes substances pour les traitements.

L'**application par dégouttement** doit être utilisé comme traitement unique dans la colonie exempte de couvains en automne/hiver par des températures extérieures comprises entre 5 °C et -15 °C.

L'**application par pulvérisation** (automne/hiver ou printemps/été) doit être utilisé comme traitement unique dans

la colonie exempte de couvains par des températures extérieures supérieures à 8 °C. Un deuxième traitement par pulvérisation est recommandé avec un intervalle de 2 semaines uniquement si le taux d'infestation est supérieur de 6% après le premier traitement. Un surdosage lors de l'application avec l'acide oxalique, peut conduire à une mortalité plus importante chez l'abeille et à une perte de la reine, c'est pourquoi le respect du dosage est important.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal:

Évitez de déranger les ruches dans les jours qui suivent le traitement. Si les abeilles sont traitées plus d'une fois par génération, cela peut causer des dommages aux abeilles et à un affaiblissement de la colonie. Les traitements d'été sur les essaims, nucléis et autres colonies exemptes de couvains doivent être suivis par un traitement d'automne ou d'hiver contre le varroa. Ne pas pulvériser dans la même saison les cadres utilisés pour la production du miel.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Ce produit est une solution d'acide et peut causer des irritations de la peau, des yeux et muqueuses buccales et respiratoires. Évitez tout contact avec le produit, y compris l'ingestion accidentelle et l'inhalation du brouillard par pulvérisation. L'équipement de protection doit être porté, il se compose de vêtements de protection, de **gants résistants aux acides et de lunettes de sécurité**. En outre pour l'application par pulvérisation un **masque de protection type FFP2** doit être porté. Si vous avalez par mégarde, il est important de rincer la bouche à l'eau, puis boire beaucoup d'eau ou du lait. Ne pas forcer le vomissement. En cas de contact cutané ou avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau, ôtez les lentilles de contacts. En cas d'irritations persistantes, ou si le produit a été inhalé ou ingéré, consultez immédiatement un médecin et lui présenter la notice d'emballage ou l'étiquette.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions:

Ne pas utiliser simultanément avec d'autres acaricides contre la varroase.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

En Europe occidentale/centrale un traitement en fin d'automne est toléré avec un dosage de 4,6% (m/V) d'acide oxalique dihydrate. En générale une perte marginale d'abeilles est compensée par la colonie. Un dosage plus

élevé que la recommandation (supérieure à 5% (m/V)) peut conduire à une augmentation de la mortalité des abeilles et à une mauvaise fin d'hivernage au printemps. La répétition des traitements durant la même saison peut conduire à une mortalité accrue des abeilles et à un effet négatif sur le développement du couvain voir la perte de la reine.

Incompatibilités:

Ne pas utiliser en même temps qu'un autre traitement acaricides contre la varroase. Le contact avec des solutions contenant du calcium peut conduire à des précipités. Evitez le contact de matériaux sensibles à la corrosion avec la solution d'acide oxalique dihydrate.

Date de péremption:

EXP: Voir impression

Application par dégouttement: après reconstitution avec du sucre: à utiliser immédiatement.

Application par pulvérisation: après reconstitution avec de l'eau du robinet à utiliser dans l'année et dans le délai de la date d'expiration.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la bouteille. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Conditions particulières de conservation:

À conserver en dessous de 30 °C. Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler. À conserver à l'abri du gel. À conserver dans le récipient d'origine en position debout et soigneusement fermé. Protéger des rayons directs du soleil. Le produit non utilisé doit être jeté.

Précautions particulières pour l'élimination des médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés ces médicaments, le cas échéant:

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales. Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

À usage vétérinaire

Délivrance libre

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Andermatt BioVet GmbH, Weiler Straße 19–21, D-79540 Lörrach, Allemagne

Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché:

BE-V505404

Date de la notice d'emballage approuvée:

Février 2017

Autres informations

Taille des emballages: 275 g et 1000 g

v1.0

OXUVAR 5,7%, 41,0 mg/ml concentrato per soluzione per api

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Per ml: **Principio attivo:** Acido ossalico 41,0 mg/ml (pari a 57,4 mg di acido ossalico diidrato)

FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per soluzione trasparente, incolore

SPECIE DI DESTINAZIONE

Api

CONTRAINDICAZIONI

La soluzione di acido ossalico non deve essere utilizzata su colonie con covata dato che non è efficace sulla varroa che è all'interno delle celle

REAZIONI AVVERSE

La colonia può agitarsi leggermente durante il trattamento. Il trattamento per gocciolamento può portare ad un leggero indebolimento delle colonie in primavera. Il trattamento per gocciolamento o per spruzzamento può aumentare la mortalità delle api.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

DOSE PER CIASCUNA SPECIE, VIA E METODO DI SOMMINISTRAZIONE

A) Applicazione per gocciolamento:

Preparazione della soluzione pronta all'uso al 3,5% (m/V) di acido ossalico diidrato per il gocciolamento:

Pre-riscaldare il contenitore della soluzione di acido ossalico diidrato a bagnomaria (30–35 °C). Togliere dal bagnomaria ed aprire il contenitore sigillato. Aggiungere la quantità richiesta di zucchero (saccarosio) del tipo utilizzato per l'alimentazione delle api:

- **1 kg di zucchero** quando si usa il flacone da 1000 g
- Chiudere il contenitore ed agitare vigorosamente fino a quando lo zucchero si è completamente sciolto. La soluzione è pronta per l'uso e deve essere applicata tiepida.

Somministrazione

Riempire una siringa (60 ml) o dispositivo simile attraverso l'ampia apertura del contenitore con la quantità necessaria di soluzione pronta all'uso per trattare una colonia. La dose per telaino è:

0,25 ml/dm² per l'Europa Occidentale/Centrale e 0,4 ml/dm² per l'Europa Meridionale

Quantità di soluzione per gocciolamento pronta all'uso per fila occupata		
	Europa Occidentale/Centrale	Europa Meridionale
Telai piccoli (DNM, Nazionale, Simplex, WBC, Zander)	3–4 ml	5–6 ml
Telai grandi (Dadant, Alveare Svizzero)	5–6 ml	8–10 ml
Dose massima per alveare	50 ml	80 ml

Per gli alveari a due camere, gocciolare prima il nido inferiore e poi il nido superiore.

La caduta degli acari continuerà per 3 settimane

La soluzione per gocciolamento pronta per l'uso è sufficiente a trattare 20–50 colonie quando si usa il flacone da 1000 g. La soluzione pronta all'uso per gocciolamento deve essere utilizzata immediatamente e non può essere conservata dopo la preparazione.

B) Applicazione per spruzzamento:

Preparazione della soluzione 3% (m/V) pronta all'uso di acido ossalico diidrato per lo spruzzamento:

Aggiungere acqua potabile alla soluzione:

- **900 g (900 ml) di acqua potabile** quando si usa il flacone da 1000 g;

Chiudere il contenitore ed agitare. La soluzione è ora pronta all'uso.

Somministrazione

Riempire uno spruzzatore manuale o un dispositivo simile con la quantità necessaria di soluzione pronta all'uso per trattare una colonia. Spruzzare 2–4 ml di soluzione su ciascun lato del telaino ricoperto dalle api. Se solo metà del telaino è ricoperta da api occorre ridurre il dosaggio del 50%. La dose massima è di 80 ml. Il volume totale richiesto varia in base al tipo di alveare:

- Colonie senza covata, colonie artificiali senza covata o sciami appena immessi nell'alveare dovrebbero essere trattati con una dose di 0,3 ml/dm² di telaino completamente coperto di api e per la maggior parte degli alveari come segue:

Tipo di alveare	Quantità di soluzione per spruzzamento pronta all'uso per parte di telaio coperta da api
DNM, Nazionale, Simplex, WBC, Zander	2-3 ml
Alveare commerciale, Langstroth, Alveare Svizzero	2,5-3,5 ml
Alveare AZ (SI), Dadant	3-4 ml

- Sciami, sciami artificiali in glomere dovrebbero essere spruzzati con 20-25 ml di soluzione per spruzzamento pronta all'uso per kg di api.

Per un accurato dosaggio spray col vostro spruzzatore manuale spruzzate 10 volte in una coppa di misurazione e calcolate il volume per ogni azione di pompaggio. Calcolate quante azioni di pompaggio sono necessarie per trattare un lato del telaio.

I telaini dovrebbero essere irrorati con una inclinazione di 45° in modo da minimizzare la spruzzatura diretta nelle celle.

La caduta degli acari continuerà per 3 settimane.

Trattare lo sciami, lo sciami artificiale o artificiale prive di covata colonia in primavera/estate come unico trattamento quando la maggior parte delle api è all'interno dell'alveare (la sera).

La soluzione per lo spruzzamento pronta per l'uso è sufficiente per trattare 25-40 colonie utilizzando il flacone da 1000 g.

TEMPO DI ATTESA

Miele: zero giorni per le colonie trattate correttamente. Somministrare il trattamento senza i melari montati.

AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

L'efficacia può variare tra colonie a causa delle condizioni di utilizzo (presenza di covata, temperature, re-infestazioni, ecc.). Il prodotto deve essere usato come trattamento all'interno di un Programma di Gestione Integrata dei Parassiti con caduta degli acari regolarmente monitorata.

Si raccomanda l'uso di diverse sostanze per i trattamenti durante l'anno per evitare il rischio di resistenza.

L'**applicazione per gocciolamento** deve essere usata in colonie senza covata in autunno/inverno come trattamento singolo a temperatura esterna tra 5 °C e -15 °C.

L'**applicazione per spruzzamento** (autunno/inverno o primavera/estate) deve essere usata in colonie senza covata come trattamento singolo a temperatura esterna superiore a 8 °C. Un secondo trattamento per spruzzamento dopo 2 settimane è raccomandato solamente per le colonie fortemente infestate con una infestazione residua di oltre il 6% dopo il primo trattamento.

L'applicazione di elevate quantità di acido ossalico potrebbe portare a maggiore mortalità delle api e a perdita delle regine; pertanto è richiesto un dosaggio preciso.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Evitare il disturbo degli alveari nei giorni successivi al trattamento. Se si trattano le api più di una volta per generazione, si può provocare un danno alle api ed una riduzione della forza della colonia.

I trattamenti estivi di sciami, sciami artificiali o colonie artificiali prive di colonia devono essere seguiti da un trattamento contro la varroa in autunno o in inverno. Non spruzzare sui telai utilizzati per la produzione di miele nella stessa stagione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali:

Questo prodotto è una soluzione acida e potrebbe causare gravi irritazioni della pelle, degli occhi e della mucosa orale e respiratoria. Evitare il contatto diretto con il prodotto, compreso l'ingestione accidentale e l'inalazione del prodotto nebulizzato.

Si devono indossare dispositivi di protezione individuale consistenti in indumenti protettivi, **guanti resistenti agli agenti chimici e occhiali di protezione**. Si dovrebbe inoltre indossare una **maschera protettiva tipo FFP2** durante l'applicazione per spruzzamento.

In caso di ingestione accidentale, sciacquare la bocca con acqua ed in seguito bere molta acqua o latte. Non indurre il vomito. In caso di contatto con la pelle o gli occhi lavare immediatamente con abbondante acqua e rimuovere le lenfi a contatto. Se l'irritazione di pelle/occhi persiste, o se il prodotto è stato inalato o ingerito, consultare immediatamente un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non utilizzare simultaneamente con altri acaricidi contro la varroasi.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In Europa Occidentale/Centrale, un trattamento con una dose fino al 4,6% (m/V) di acido ossalico diidrato nel tardo autunno è ben tollerato. Perdite marginali di api sono generalmente compensate dalla colonia. Una dose significativamente superiore a quella raccomandata (superiore al 5% (m/V)) può raddoppiare la quantità di perdita naturale di api e portare ad una scarsa sopravvivenza della colonia in primavera. Trattamenti ripetuti durante la stessa stagione possono portare ad un aumento della mortalità delle api, ad un effetto negativo sullo sviluppo della covata ed alla perdita della regina.

Incompatibilità:

Non utilizzare simultaneamente con altri acaricidi contro la varroasi. Il contatto con soluzioni contenenti calcio può portare a precipitazione. Si dovrebbe prevenire il contatto delle soluzioni di acido ossalico diidrato con materiali sensibili alla corrosione.

DATA DI SCADENZA

SCAD: Vedi confezione

Applicazione per gocciolamento:

Una volta ricostituito con zucchero usare immediatamente.

Applicazione per spruzzamento:

Una volta ricostituito con acqua potabile usare entro un anno ed entro la data di scadenza dei prodotti.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza che è stabilita sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare al di sotto di 30 °C. Non refrigerare o congelare. Proteggere dal gelo. Conservare nel contenitore originale in posizione verticale. Tenere il flacone ben chiuso. Proteggere dalla luce solare diretta. Eliminare il materiale inutilizzato.

OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI SPECIALI DAPRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutto il medicinale veterinario non utilizzato ed i materiali di scarto derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Il medicinale veterinario non deve entrare nei corsi d'acqua in quanto potrebbe essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici.

SOLO PER USO VETERINARIO

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico veterinaria.

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

NOME ED INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEL LOTTO, SE DIFFERENTE

Andermatt BioVet GmbH, Weiler Strasse 19–21, D-79540 Lörrach, Germania

NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 500 ml contenente 275 g di soluzione

A.I.C. n.105041014

Flacone da 2000 ml contenente 1000 g di soluzione

A.I.C. n.105041026

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

03/2017

ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Flacone da 500 ml contenente 275 g di soluzione

Flacone da 2000 ml contenente 1000 g di soluzione

DISTRIBUTORE

Filozoo Srl, Viale Commercio 28/30, 41012 Carpi MO, Italia

v1.0

OXUVAR 5,7%, 41,0 mg/ml concentrado para solução para Abelhas

DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Por ml: **Substância ativa:** Ácido oxálico 41,0 mg (equivalente a 57,4 mg de Ácido oxálico dihidratado)

FORMA FARMACÊUTICA

Concentrado incolor e transparente para solução.

ESPÉCIES ALVO

Abelhas (*Apis mellifera*)

CONTRA-INDICAÇÕES

A solução de Ácido oxálico di-hidratado não deve ser utilizada em colónias com criação, dado que este não é eficaz contra varroas dentro das células de criação.

REACÇÕES ADVERSAS

A colónia pode ficar ligeiramente agitada durante o tratamento. O tratamento em gotejamento pode conduzir a um ligeiro enfraquecimento das colónias na primavera. Os tratamentos em gotejamento ou pulverização podem aumentar a mortalidade das abelhas.

MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

O medicamento veterinário deve ser utilizado de acordo com o seguinte:

A) Aplicação de Gotejamento:

Preparação da solução de gotejamento de ácido oxálico di-hidratado pronto-a-usar a 3,5% (m/v):

Pré-aquecer o recipiente da solução de ácido oxálico di-hidratado em banho-maria (30–35 °C). Retirar do banho-maria e abrir o recipiente selado. Adicionar a quantidade requerida de açúcar (sacarose) como utilizado para alimentar as abelhas:

- **1 kg açúcar** quando utilizada a embalagem de 1000 g
- Fechar o recipiente e agitar vigorosamente até o açúcar estar totalmente dissolvido. A solução está agora pronta a utilizar e deve ser aplicada morna.

Administração

Encher uma seringa de 60 ml ou um dispositivo semelhante pela sua abertura maior com a quantidade necessária de solução pronta a usar para tratar uma colónia.

A dosagem por face de favo é de 0,25 ml/dm² para a Europa Central/Ocidental e 0,4 ml/dm² para a Europa do Sul.

Quantidades de solução de gotejamento pronta-a-usar por quadro ocupado com abelhas		
	Europa Central/Ocidental	Europa Central/Ocidental
Quadros pequenos (DNM, National, Simplex, WBC, Zander)	3–4 ml	5–6 ml
Quadros grandes (Dadant, Colmeia Suíça)	5–6 ml	8–10 ml
Dose máxima por colmeia	50 ml	80 ml

Para colmeias de dois andares, gotejar primeiro a camara de criação inferior e depois a camara superior.

A queda de ácaros continuará durante 3 semanas.

A solução de gotejamento pronta-a-usar é suficiente para tratar entre 20 a 50 colónias, quando utilizada a embalagem de 1000 g.

A solução de gotejamento pronta-a-usar deve se utilizada imediatamente e não pode ser armazenada após preparação.

B) Aplicação de Pulverização:

Preparação da solução de pulverização de ácido oxálico di-hidratado pronto-a-usar a 3% (m/v):

Adicionar água da torneira à solução:

- **900 g (900 ml) água da torneira**, quando utilizada a embalagem de 1000 g

Fechar o recipiente e agitar. A solução está agora pronta a utilizar.

Administração:

Encher um pulverizador manual ou um dispositivo similar com a quantidade necessária de solução pronta-a-usar. Pulverizar 2 a 4 ml da solução sobre cada lado dos favos cobertos por abelhas. Se apenas metade do quadro está coberta por abelhas, a dose deve ser reduzida em 50%. A dose máxima por colmeia é de 80 ml. O volume total requerido varia consoante o sistema de colmeia:

- Colónias sem criação, colónias sem criação artificiais ou enxames recentemente instalados em colmeias devem ser tratados com uma dose de 0,3 ml/dm² de favo totalmente coberto por abelhas. Para as colmeias mais comuns, aplicar da seguinte forma:

Tipo de colmeia	Quantidades de solução de pulverização pronta-a-usar por lado de quadro coberto por abelhas
DNM, National, Simplex, WBC, Zander	2–3 ml
Colmeia Commercial, Langstroth, Colmeia Suíça	2.5–3.5 ml
Colmeia AZ (SI), Dadant	3–4 ml

- Enxames, enxames artificiais no agregado devem ser pulverizados com 20 a 25 ml da solução de pulverização pronta-a-usar por kg de abelhas.

Para uma dosagem correta, pulverizar com o pulverizador manual 10 vezes para um recipiente medidor e calcular o volume de uma bombada. Calcular quantas bombadas são necessárias para tratar um lado do quadro.

Os favos devem ser pulverizados a 45° de inclinação para minimizar a pulverização direta para dentro das células.

A queda de ácaros continuará durante 3 semanas.

Tratar o enxame, enxame artificial ou colónias sem criação artificiais na primavera/verão como único tratamento quando a maioria das abelhas estejam na colmeia (à noite). A solução de pulverização pronta-a-usar é suficiente para tratar entre 25 a 40 colónias quando utilizada a embalagem de 1000 g.

INTERVALO DE SEGURANÇA

Mel: zero dias, para colónias tratadas corretamente.

Administrar o tratamento sem as alças colocadas

ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Advertências especiais para cada espécie alvo:

A eficácia pode variar entre colónias devido às condições de utilização (presença residual de criação, temperatura, reinfestações etc.). O medicamento veterinário, portanto, deve ser utilizado como um tratamento, entre outros, dentro de um programa de Gestão integrada de parasitas, e a diminuição de ácaros regularmente monitorada.

É recomendável o uso de diferentes substâncias para tratamento ao longo do ano para evitar o risco de resistência. A aplicação em gotejamento deve ser utilizada em colónias sem criação no outono/inverno como tratamento único a temperaturas exteriores de entre 5 °C e –15 °C.

A aplicação em pulverização (outono/inverno ou primavera/verão) deve ser utilizada em colónias sem criação como tratamento único a temperaturas exteriores acima de 8 °C. Uma segunda pulverização após 2 semanas é apenas recomendada em colónias gravemente infestadas e com infestação remanescente de mais de 6% após o tratamento inicial.

A aplicação de elevadas quantidades de ácido oxálico pode resultar num aumento da mortalidade das abelhas e perdas de rainha. Por este motivo, é necessário utilizar exactamente a dose recomendada.

Precauções especiais para utilização em animais:

Evitar perturbações nas colmeias nos dias após o tratamento. Se as abelhas são tratadas mais de uma vez por geração, pode ocorrer dano nas mesmas e uma redução da força da colónia.

Os tratamentos de verão em enxames, enxames artificiais ou colónias artificiais sem criação devem ser seguidos de um tratamento contra a varroa no outono ou inverno. Não pulverizar quadros utilizados na produção de mel da mesma estação.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Este medicamento veterinário é uma solução ácida e pode causar irritação severa da pele, dos olhos e das mucosas oral e respiratória. Evitar todo o contato direto com o medicamento veterinário, incluindo ingestão ou inalação acidentais da névoa de pulverização.

Equipamento de proteção pessoal, consistindo de luvas resistentes a químicos e óculos de proteção, deverá ser utilizado. Quando o medicamento veterinário for pulverizado, deve usar-se uma máscara de proteção tipo FFP2.

Em caso de ingestão acidental, limpar boca com água e posteriormente beber bastante água ou leite. Não induzir o vômito. Em caso de contacto com os olhos ou a pele, lavar abundantemente com água e remover lentes de contacto. Se a irritação nos olhos/pele persistir, ou se o medicamento veterinário foi ingerido ou inalado, consultar um médico imediatamente e mostrar o folheto ou rótulo.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não administrar simultaneamente com outros acaricidas contra a varroose.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário):

Na Europa Central/Ocidental, um tratamento com uma dose até 4,6% (m/V) de ácido oxálico di-hidratado no final do outono é bem tolerada. Perdas marginais de abelhas são geralmente compensadas pela colónia. Uma dose significativamente superior à dose recomendada (superior a 5% (m/V)) pode conduzir ao dobro da quantidade natural de perdas de abelhas e a uma fraca sobrevivência da colónia na primavera. Tratamentos repetidos durante a mesma estação podem levar ao aumento da mortalidade, a efeitos negativos no desenvolvimento da criação e perda de rainha.

Incompatibilidades:

Não administrar simultaneamente com outros acaricidas contra a varroose. O contacto com soluções que contenham cálcio pode causar precipitações.

Evitar o contacto de soluções de Ácido oxálico di-hidratado com materiais sensíveis à corrosão.

PRAZO DE VALIDADE

EXP: Ver impressão

- Aplicação em gotejamento: uma vez reconstituído com açúcar: usar imediatamente.
- Aplicação de pulverização: uma vez reconstituído com água da torneira, utilizar dentro de 1 ano e dentro do prazo de validade do produto.

Não administrar este medicamento veterinário após o prazo de validade inscrito na embalagem. A data refere-se ao último dia do mês em questão.

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Não refrigerar ou congelar.

Proteger do gelo.

Conservar na embalagem original na vertical.

Manter a embalagem bem fechada.

Proteger da luz solar direta.

Descartar material não utilizado.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

USO VETERINÁRIO - MEDICAMENTO VETERINÁRIO SUJEITO A RECEITA MÉDICO-VETERINÁRIA.

MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Andermatt BioVet GmbH, Weiler Straße 19–21, D-79540 Lörrach, Alemanha

NÚMERODA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1054/01/16RFVPT

DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Outubro de 2016

OUTRAS INFORMAÇÕES

Tamanho das embalagens: 275 g e 1000 g

REPRESENTANTE:

HIFARMAX produtos e serviços veterinários, Lda.,
Rua do Mondego, 74,
2775-323 Parede,
Portugal

v1.0

OXUVAR 5.7%, 41.0 mg/ml concentrate for solution for honey bees

STATEMENT OF ACTIVE AND OTHER SUBSTANCES

Per ml: **Active substance:** Oxalic acid 41.0 mg/ml (equal to 57.4 mg oxalic acid dihydrate)

PHARMACEUTICAL FORM

Clear, colourless, concentrate for solution

CONTRAINDICATIONS

The oxalic acid dihydrate solution must not be used on colonies with brood since it is not effective on varroa which are inside brood cells.

ADVERSE REACTIONS

The colony may become slightly agitated during treatment. The trickling treatment can lead to a slight weakening of colonies in spring. The trickling or spraying treatment can increase bee mortality.

If you notice any serious effects or other effects not mentioned in this package leaflet, please inform your veterinary surgeon.

DOSAGE, ROUTE(S) AND METHOD OF ADMINISTRATION

A) Trickling application:

Preparation of the ready-to-use 3.5% (m/V) oxalic acid dihydrate trickling solution:

Pre-warm the oxalic acid dihydrate solution container in a water bath (30–35 °C). Remove it from the water bath and open the sealed container. Add the required amount of sugar (sucrose) as used for feeding the bees:

- **1 kg sugar** when using the 1000 g bottle

Close the container and shake vigorously until the sugar is completely dissolved. The solution is now ready to use and should be applied lukewarm.

Administration

Fill a syringe (60 ml) or similar device through the wide opening of the container with the needed amount of ready-to-use solution to treat a colony. The dose per comb side is 0.25 ml/dm² for Western/Central Europe and 0.4 ml/dm² for Southern Europe.

Amounts of ready-to-use trickling solution per occupied row

	Western/Central Europe	Southern Europe
Small frames (DNM, National, Simplex, WBC, Zander)	3–4 ml	5–6 ml
Large frames (Dadant, Swiss Hive)	5–6 ml	8–10 ml
Maximum dose per hive	50 ml	80 ml

For two storey hives, trickle first the lower brood chamber and then the upper brood chamber. The mite drop will continue during 3 weeks.

The ready-to-use trickling solution is enough to treat between 20–50 colonies when using the 1000 g bottle.

The ready-to-use trickling solution has to be used immediately and cannot be stored after preparation.

B) Spraying application:

Preparation of the ready-to-use 3% (m/V) oxalic acid dihydrate spraying solution:

Add tap water to the solution:

- **900 g (900 ml) tap water** when using the 1000 g bottle

Close the container and shake.

The solution is now ready to use.

Administration

Fill a hand sprayer or similar device with the needed amount of ready-to-use solution. Spray 2–4 ml of the solution over each side of the comb that are covered by bees. If only half of the frame is covered with bees the dosage must be reduced by 50%. The maximum dose is 80 ml per hive. The total volume required varies with the hive system:

- Broodless colonies, man-made broodless colonies or swarms newly lodged in hives should be treated with a dose of 0.3 ml/dm² of comb fully covered with bees and for the most common hives as follows:

Hive system	Amounts of ready-to-use spraying solution per brood frame side covered with bees
DNM, National, Simplex, WBC, Zander	2–3 ml
Commercial beehive, Langstroth, Swiss hive	2.5–3.5 ml
AZ-hive (SI), Dadant	3–4 ml

- Swarms, artificial swarms in the cluster should be sprayed with 20–25 ml of the ready-to-use spraying solution per kg of bees.

For an accurate dosage spray with your hand sprayer 10 times into a measuring cup and calculate the volume for one pump action. Calculate how many pump actions are required to treat one side of a frame.

The combs should be sprayed at a 45° inclination in order to minimize the direct spraying into the cells.

The mite drop will continue during 3 weeks.

Treat the swarm, artificial swarm or man-made broodless colony in spring/summer as a single treatment when the majority of bees are inside the hive (in the evening).

The ready-to-use spraying solution is enough to treat between 25–40 colonies when using the 1000 g bottle.

WITHDRAWAL PERIOD

Honey: zero days for correctly treated colonies.

Administer the treatment without honey supers mounted.

SPECIAL WARNING(S)

Special warnings for target species:

The efficacy may vary between colonies due to the conditions of use (presence of brood, temperature, reinfestations etc.). The product should be used as a treatment within an Integrated Pest Management program with mite drop regularly monitored.

The use of different substances for year round treatments is recommended to avoid the risk of resistance.

The **trickling application** must be used in the broodless colony in autumn/winter as a single treatment at outdoor temperatures between 5 °C and –15 °C.

The **spraying application** (autumn/winter or spring/summer) must be used in the broodless colony as a single treatment at outdoor temperatures above 8 °C. A second spraying treatment after a 2 week interval is only recommended for heavily infested colonies with a remaining infestation of

over 6% after the first treatment.

The application of high amounts of oxalic acid could lead to higher bee mortality and queen losses; therefore, the exact dosing is necessary.

Special precautions for use in animals:

Avoid disturbance to the hives the days after treatment. If bees are treated more than once per generation, it can result in damage to the bees and a reduction in strength of colony.

The summer treatments of swarms, artificial swarms or man-made broodless colonies must be followed by an autumn or winter treatment against varroa. Do not spray on frames used for honey production in the same season.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product:

This product is an acidic solution and could cause severe irritation of the skin, eyes and oral and respiratory mucosa. Avoid all direct contact with the product, including accidental ingestion and inhalation of the spray mist.

Personal protective equipment consisting of protective clothing, **chemical resistant gloves** and **safety glasses** should be worn. Additionally, a protective **mask type FFP2** should be worn for the spraying application.

In case of accidental ingestion, clean mouth with water and drink afterwards plenty of water or milk. Do not induce vomiting. In case of skin or eye contact immediately rinse thoroughly with water and remove contact lenses. If skin/eye irritation persists, or if the product has been inhaled or ingested, seek medical advice immediately and show the package leaflet or the label to the physician.

Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes):

In Western/Central Europe, one treatment with a dose up to 4.6% (m/V) oxalic acid dihydrate in late autumn is tolerated well. Marginal bee losses are generally compensated by the colony. A significantly higher dose than recommended (higher than 5% (m/V)) can lead to twice the amount of natural bee loss and to a poor survival of the colony in spring. Repeated treatments within the same season can lead to increased bee mortality a negative effect on brood development and queen loss.

Incompatibilities:

Do not use simultaneously with other acaricides against varroosis. Contact with calcium-containing solutions can lead to precipitations. Corrosion sensitive materials should be prevented from contact with oxalic acid dihydrate solutions.

EXPIRY DATE

Trickling application: once reconstituted with sugar use immediately.

Spraying application: once reconstituted with tap water use within one year and within the products expiry date.

When the container is broached (opened) for the first time, using the in-use shelf-life which is specified on this label, the date on which any product remaining in the bottle should be discarded should be worked out. This discard date should be written in the space provided (__ / ____).

Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the bottle. The expiry date refers to the last day of that month.

SPECIAL STORAGE CONDITIONS

Store below 30 °C. Do not refrigerate or freeze. Protect from frost. Store in the original container in an upright position. Keep the bottle tightly closed. Protect from direct sunlight. Discard unused material.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCTS OR WASTE MATERIALS

Any unused veterinary medicinal product or waste materials derived from such veterinary medicinal product should be disposed of in accordance with local requirements. The veterinary medicinal product should not enter water courses as this may be dangerous for fish and other aquatic organisms.

FOR ANIMAL TREATMENT ONLY

KEEP OUT OF THE SIGHT AND REACH OF CHILDREN

MARKETING AUTHORISATION HOLDER

Andermatt BioVet GmbH, Weiler Strasse 19-21, D-79540 Lörrach, Germany

MARKETING AUTHORISATION NUMBER

Vm 36234/4001

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED

(09/2016)

OTHER INFORMATION

Pack sizes: 275 g and 1000 g

Distribution category: AVM-GSL

v1.0

UK