BIJLAGE I SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Oxaalzuur 41,0 mg (gelijk aan 57,4 mg oxaalzuurdihydraat)

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen

Ontkalkt drinkwater

Kleurloze, heldere oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Honingbij (Apis mellifera).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van varroase op honingbijen (*Apis mellifera*) als gevolg van varroamijt (*Varroa destructor*).

3.3 Contra-indicaties

Het diergeneesmiddel moet niet worden gebruikt in bijenvolken met broed, omdat het niet effectief is op varroamijten die zich in het broed bevinden.

3.4 Speciale waarschuwingen

De werkzaamheid kan variëren tussen de kolonies als gevolg van de omstandigheden bij het gebruik (aanwezigheid van broed, temperatuur, herbesmetting etc.). Het diergeneesmiddel dient te worden gebruikt als een behandeling binnen een geïntegreerd bestrijdingssysteem, waarbij regelmatig wordt gecontroleerd op gevallen mijten. Om het risico op 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 –15 °C en 5 °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 om exact te doseren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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 zomerbehandeling 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 de persoon 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. Personen 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 ingeslikt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Het diergeneesmiddel is corrosief voor metalen delen.

3.6 Bijwerkingen

Honingbij:

Onbepaalde frequentie	Verhoogde bijensterfte ¹	
(kan niet worden geschat op basis van de	Agitatie van kolonie	
beschikbare gegevens):	Koloniezwakte ²	

¹ met de druppel- of spuitbehandeling.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de primaire verpakking voor de desbetreffende contactgegevens.

² licht, in het voorjaar met de druppelbehandeling.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gebruiken in combinatie met andere acariciden tegen varroase.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor gebruik in de bijenkast.

Het diergeneesmiddel moet als volgt gebruikt worden:

A) Druppelmethode

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

Verwarm de fles oxaalzuurdihydraat in een warmwaterbad (30–35 °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:

- **275 g suiker** bij gebruik van de 275 g fles
- 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 dosis voor eenzijdige 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 275 g fles bevat voldoende diergeneesmiddel om met de kant-en-klare oplossing 6 tot 15 volken te behandelen. Bij gebruik van de 1000 g fles, kunnen 20 tot 50 volken worden behandeld. 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:

- 250 g (250 ml) drinkwater bij gebruik van de 275 g fles
- 900 g (900 ml) drinkwater bij gebruik van de 1000 g fles

Sluit de fles en schud. De oplossing is klaar voor gebruik.

<u>Toediening:</u>

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 verminderd 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 pompactie uit te rekenen. Bereken vervolgens hoeveel pompacties 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 275 g fles bevat voldoende diergeneesmiddel om met de kant-en-klare sproeioplossing 5 tot 10 volken te behandelen. Bij gebruik van de 1000 g fles, kunnen 25 tot 40 volken worden behandeld.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

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 kunnen leiden tot een verhoogde bijensterfte, een negatief effect op de broedontwikkeling en verlies van koninginnen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijd(en)

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

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP 53 AG 03

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Oxaalzuur werkt als een contactgif op foretische *Varroa destructor* mijt. De oxaalzuurdihydraat oplossing wordt lokaal verspreid door fysiek contact tussen de bijen. Het werkingsmechanisme is niet volledig bekend, maar aangenomen wordt dat de lage pH-waarde van de oxaalzuuroplossing een belangrijke rol speelt.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Er is bewijs dat oxaalzuur het exoskelet van honingbijen kan doordringen. Na de behandeling met oxaalzuur volgens de druppelmethode, werd contaminatie in de volwassen bijen na 24 uur vastgesteld, met een piek op een dag later. Steile dalingen werden daarna geobserveerd, waarbij één zestigste van de piekconcentratie, 11 dagen na de behandeling werd bereikt. De aanwezigheid van oxaalzuur werd aangetoond in de hemolymfe van bijen en in het maagdarmkanaal.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet gelijktijdig gebruiken met andere acariciden tegen varroase. Contact met calciumbevattende oplossingen kan leiden tot neerslag.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking en reconstitutie volgens instructies:

- <u>Druppelmethode:</u> met suiker aangemaakte oplossingen, direct gebruiken.
- <u>Sproeimethode:</u> met drinkwater aangemaakte oplossingen, binnen 1 jaar en binnen de houdbaarheidstermijn gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een stijve HDPE container afgesloten met een aluminium verzegeling en een PP kindveilige dop.

Verpakkingsgrootten:

500 ml fles bevat 275 g oxaalzuurdihydraat oplossing.

2000 ml fles bevat 1000 g oxaalzuurdihydraat oplossing.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Andermatt BioVet GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 116565

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 13 februari 2016

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

23 april 2025.

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

BIJLAGE II ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD – GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER

HDPE FLES

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel: Oxaalzuur 41,0 mg (gelijk aan 57,4 mg oxaalzuurdihydraat)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

275 g 1000 g

4. **DOELDIERSOORT(EN)**

Honingbij

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van varroase op honingbijen (*Apis mellifera*) als gevolg van varroamijt (*Varroa destructor*).

6. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties

Het diergeneesmiddel moet niet worden gebruikt in kolonies met broed, omdat het niet effectief is op varroamijten die zich in het broed bevinden.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

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.

BD/2025/REG NL 116565/zaak 1091501

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

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 de persoon 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. Personen 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 ingeslikt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Het diergeneesmiddel is corrosief voor metalen delen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gebruiken in combinatie met andere acariciden tegen varroase.

Overdosering:

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.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet gelijktijdig gebruiken met andere acariciden tegen varroase. Contact met calcium-bevattende oplossingen kan leiden tot neerslag.

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Honingbij:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

Verhoogde bijensterfte¹

Agitatie van kolonie

Koloniezwakte²

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor gebruik in de bijenkast.

A) Druppelmethode

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

Verwarm de fles oxaalzuur dihydraat in een warmwaterbad (30–35 °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:

- **275 g suiker** bij gebruik van de 275 g fles
- 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 eenzijdige 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.

Bij gebruik van de 275 g fles, kunnen 6 tot 15 volken worden behandeld. Bij gebruik van de 1000 g fles, kunnen 20 tot 50 volken worden behandeld. De kant-en-klare druppel-oplossing moet onmiddellijk na de bereiding worden gebruikt en kan niet worden bewaard.

¹ met de druppel- of spuitbehandeling.

² licht, in het voorjaar met de druppelbehandeling.

B) Sproeimethode

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

Voeg drinkwater toe aan de oplossing:

- 250 g (250 ml) drinkwater bij gebruik van de 275 g fles
- 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 verminderd 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:

Bijenkasttype	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 pompactie uit te rekenen. Bereken vervolgens hoeveel pompacties 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).

Bij gebruik van de 275 g fles, kunnen 5 tot 10 volken worden behandeld. Bij gebruik van de 1000 g fles, kunnen 25 tot 40 volken worden behandeld.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

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

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

BD/2025/REG NL 116565/zaak 1091501

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

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de fles na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

REG NL 116565

Verpakkingsgrootten

275 g en 1000 g

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

23 april 2025.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie.

17. CONTACTGEGEVENS

Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte: Andermatt BioVet GmbH, Franz-Ehret-Str. 18, 79541 Lörrach, Duitsland

BD/2025/REG NL 116565/zaak 1091501

<u>Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:</u> Andermatt Nederland bv, Prins Mauritslaan 15, 3956 TZ Leersum, Nederland, Tel: +31 6 27 17 49 17, contact@andermattnederland.nl

18. OVERIGE INFORMATIE

KANALISATIE VRIJ

19. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp {mm/jjjj}

<u>Druppelmethode</u>: met suiker aangemaakte oplossingen, direct gebruiken. <u>Sproeimethode</u>: met drinkwater aangemaakte oplossingen, binnen 1 jaar en binnen de houdbaarheidstermijn gebruiken.

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}