

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1ml enthält:

Wirkstoff(e):

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

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat zur Herstellung einer Lösung.

Farblose, klare Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Honigbiene (*Apis mellifera*)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

4.3 Gegenanzeigen

Die Oxalsäuredihydrat-Lösung nicht an Völkern mit Brut anwenden, da die Lösung nicht auf Varroa in Brutzellen wirkt.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede 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 brutfreien 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 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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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 Kontaktsowie 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Völkern zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Völkern)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Völkern)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Völkern)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Völkern, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Oxuvar 5,7 %, 41,0 mg/ml sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit anderen Akariziden gegen Varroose einsetzen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

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

Volumen der gebrauchsfertigen Träufellösung 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/dm² der mit Bienen vollbesetzten Wabenfläche besprüht werden; die Dosierungen für die gebräuchlichen Beuten siehe folgende Tabelle:

Beutetyp	Volumen gebrauchsfertige Sprühlösung 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.

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

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.

4.11 Wartezeit(en)

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitikum zur äußerlichen Anwendung, organische Säuren, Oxalsäure

ATCvet-Code: QP53AG03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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.

5.2 Angaben zur 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Enthärtetes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

Haltbarkeit der gebrauchsfertigen Lösung:

Träufelanwendung: Die gebrauchsfertige Lösung ist zum sofortigen Gebrauch bestimmt.

Sprühanwendung: Die gebrauchsfertige Lösung ist ein Jahr innerhalb der Haltbarkeit verwendbar.

Nicht nach Ablauf des auf der Etikette angegebenen Verfalldatums verwenden. Als Verfalldatum gilt der letzte Tag des angegebenen Monats.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 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.

6.5 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.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

7. ZULASSUNGSINHABER

Andermatt BioVet GmbH
Franz-Ehret-Str. 18
79541 Lörrach
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 402355.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Erstzulassung:

14/11/2016

Datum der letzten Verlängerung:

21.09.2021

10. STAND DER INFORMATION

...

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

Nicht zutreffend

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Freiverkäuflich.