


**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

API-Bioxal 886 mg/g  
prašak za primjenu u košnici  
KLASA: UP/I-322-05/21-01/491  
URBROJ: 525-10/0551-21-4  
IT/V/0132/001/IB/002

Ministarstvo poljoprivrede

  
srpanj 2021.  
ODGOVORENO

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

API-Bioxal, 886 mg/g, prašak za primjenu u košnici

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan gram sadržava:

### Djelatna tvar:

Oksalna kiselina, dihidrat 886 mg (što odgovara 632,70 mg oksalne kiseline)

### Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prašak za primjenu u košnici.

Fini, bijeli prašak.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Pčela medarica (*Apis mellifera*).

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za liječenje varooze pčela medarica (*Apis mellifera*) uzrokovane grinjom *Varroa destructor*.

### 4.3 Kontraindikacije

Nema.

### 4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Kako bi se postigla najveća učinkovitost, VMP treba primjenjivati kada u zajednici nema legla ili kada je legla malo. Oksalna kiselina ne prodire u vosak, stoga VMP ne djeluje na grinje unutar poklopljenog legla. S obzirom na to, VMP treba primjenjivati zimi, a može se primjenjivati i ljeti, ali nakon manipuliranja zajednice na način da ona ostane bez legla (npr. zatvaranjem matica u kavez). Kod primjene tijekom ljeta nakon zatvaranja matica u kavez, najveća učinkovitost zabilježena je kada su matice bile zatvorene tijekom najmanje 25 dana nakon čega u zajednicama uopće nije bilo legla. Unatoč primjeni VMP-a u skladu s uputom, može se dogoditi da jako invadirane pčelinje zajednice ne prežive zbog posljedica infestacije grinjom *Varroa*.

### Suzbijanje štetočina u sklopu programa sustavne zaštite

Učinkovitost se može razlikovati između pčelinjih zajednica ovisno o uvjetima okoliša (prisutnost legla, temperatura, ponovna infestacija, itd.). VMP treba primjenjivati kao jednu od mjera suzbijanja štetočina u sklopu programa sustavne zaštite uz redovito praćenje broja otpalih varoa.

#### 4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

##### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

VMP se primjenjuje u košnicama s okvirima bez meda. VMP treba primijeniti istovremeno svim zajednicama u istom pčelinjaku kako bi se izbjegla reinfestacija. Nakon primjene VMP-a treba izbjegavati uznemiravanje pčela u košnici. Ne preporučuje se VMP tijekom ljeta primjenjivati metodom isparavanja.

##### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

VMP može uzrokovati kontaktni dermatitis te nadražaj kože, očiju i dišnih putova, stoga treba izbjegavati udisanje VMP-a te izravan kontakt VMP-a s kožom ili očima.

Tijekom rukovanja VMP-om (tijekom isparavanja i tijekom pripreme VMP-a za primjenu) treba koristiti pribor za osobnu zaštitu koji čine zaštitna maska koja odgovara europskom standardu EN149 (tip FFP2), zaštitne rukavice i zaštitne naočale.

Nakon primjene VMP-a treba sapunom i vodom oprati ruke i kožu koja je došla u kontakt s VMP-om.

Nakon primjene treba temeljito oprati svu odjeću koja je došla u kontakt s VMP-om.

U slučaju da VMP dođe u kontakt s očima, treba ih isprati s puno čiste tekuće vode i obratiti se liječniku.

VMP se ne smije udisati.

U slučaju nehotičnog udisanja, treba se udaljiti od isparavanja i udisati čisti zrak.

Ukoliko se javi otežano disanje, treba odmah potražiti savjet liječnika i pokazati mu ovo upozorenje.

U slučaju nehotičnog gutanja, ne smije se poticati povraćanje, već treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu ovo upozorenje.

Tijekom rukovanja VMP-om ne smije se jesti, piti i pušiti.

#### 4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Pčelinja zajednica vrlo često tijekom primjene VMP-a postane blago uznemirena. Vrlo često se nakon primjene VMP-a poveća smrtnost odraslih pčela.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

#### 4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije primjenjivo.

#### 4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

VMP se ne smije primjenjivati istovremeno s drugim akaricidima.

#### 4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

VMP u košnicama treba primijeniti na sljedeći način:

##### A) Primjena kapanjem:

Doza je 5 mL po jednoj ulici (prostor između okvira) pčela. Najveća doza za jednu košnicu je 50 mL. Liječenje se provodi do dva puta godišnje (zima, odnosno proljeće/ljeto kada nema legla).

Potrebnu količinu VMP-a treba dati odjednom. VMP pomoću štrcaljke treba nanijeti cijelom dužinom svake od ulica.

Prilikom otvaranja vrećice treba nositi odgovarajuću zaštitnu masku, rukavice i naočale. Sav prašak iz vrećice treba isipati u propisanu količinu sirupa (voda i šećer u omjeru 1:1) i potom miješati dok se prašak ne otopi.

Koncentracija otopine: 4,2 %-tna (m/V) oksalna kiselina u 60 %-tnom (m/V) šećernom sirupu (dobije se npr. otapanjem sadržaja jedne vrećice s 35 g praška u 500 mL šećernog sirupa spravljenog od 308 mL vode i 308 g šećera).

Priprema:

- vrećica s 35 g praška: sadržaj vrećice treba otopiti u 500 mL šećernog sirupa (dovoljno za primjenu u približno 10 košnica).
- vrećica sa 175 g praška: sadržaj vrećice treba otopiti u 2,5 L šećernog sirupa (dovoljno za primjenu u približno 50 košnica).
- vrećica s 350 g praška: sadržaj vrećice treba otopiti u 5,0 L šećernog sirupa (dovoljno za primjenu u približno 100 košnica).

##### B) Primjena isparavanjem:

Najveća doza za jednu primjenu je 2,3 g VMP-a po košnici. Liječenje se provodi jednom godišnje.

Za primjenu isparavanjem treba koristiti električni isparivač. Kako bi se postiglo maksimalno isparavanje, tijekom primjene se treba pridržavati uputa proizvođača isparivača.

U posudu isparivača treba staviti 2,3 g VMP-a. Isparivač treba kroz leto postaviti ispod pčela, pri čemu treba izbjegavati dodir sa saćem. Leto potom treba zabrtviti kako bi se izbjegao izlazak pčela ili dima iz košnice. Isparivač treba, prema proizvođačevim uputama, uključiti na otprilike 3 minute, a košnicu držati zatvorenu još 15 minuta nakon toga. Nakon primjene treba ohladiti i očistiti isparivač kako bi se uklonili mogući ostaci VMP-a (dozvoljeni ostatak je najviše 6 %, oko 0,140 g). Za hlađenje i čišćenje isparivača treba koristiti pitku vodu.

#### 4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U košnicama u kojima je isparavanjem primijenjena doza dva puta veća od preporučene i u košnicama u kojima je kapanjem primijenjena doza tri puta veća od preporučene zabilježena je značajno veća smrtnost pčela. Primjena doza većih od preporučene doze smanjuje sposobnost prezimljavanja zajednice te štetno utječe na razvoj zajednice u budućnosti.

#### 4.11 Karencija(e)

Med: nula dana

VMP se ne smije primjenjivati kada su u košnicama postavljeni nastavci za med ili za vrijeme paše.

### 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: ektoparazitik za površinsku primjenu. Organske kiseline: oksalna kiselina. ATCvet kod: QP53AG03

API-Bioxal 886 mg/g  
prašak za primjenu u košnici  
KLASA: UP/I-322-05/21-01/491  
URBROJ: 525-10/0551-21-4  
IT/V/0132/001/IB/002

Ministarstvo poljoprivrede  
  
srpanj 2021.  
**ODOBRENO**

## 5.1 Farmakodinamička svojstva

Oksalna kiselina je organska kiselina. Oksalna kiselina vrlo je učinkovita u suzbijanju grinje *Varroa destructor* u foretskoj fazi. Studije o mehanizmu djelovanja oksalne kiseline pokazale su da je niski pH otopine oksalne kiseline važan za akaricidni učinak. Ustanovljeno je da se oksalna kiselina skuplja na nožicama i na egzoskeletu, ali nije pronađena u probavnom sustavu grinja. Smatra se da oksalna kiselina na grinje djeluje kao kontaktni otrov.

## 5.2 Farmakokinetički podatci

Oksalna kiselina je prirodni sastojak meda, a njena koncentracija u medu ovisi o vrsti biljaka na mjestu ispaše pčela. Ne očekuje se da će nakon primjene VMP-a, koja je u skladu s onom opisanom u uputi o VMP-u, doći do povećanja razine oksalne kiseline u medu u odnosu na onu razinu koja se već prirodno nalazi u njemu. Nakon primjene VMP-a, oksalna kiselina se raspodjeljuje u crijeva i hemolimfu pčela medarica gdje joj se koncentracija privremeno povećava. Nakon primjene 4,2 %-tne oksalne kiseline (u 60 %-tnom šećernom sirupu) kapanjem, najveća koncentracija u pčela radilica izmjerena je 4 dana nakon primjene. Koncentracija se potom spustila na 9 % 7. dana i na 2 % od najveće vrijednosti 11. dan nakon primjene. Prisutnost oksalne kiseline dokazana je u probavnom sustavu i hemolimfi pčela. Nakon primjene isparavanjem, razina oksalne kiseline u crijevima bila je manja, a pad ukupne razine oksalne kiseline brži nego nakon primjene kapanjem.

## 6. FARMACEUTSKI PODATCI

### 6.1 Popis pomoćnih tvari

Silicijev dioksid, koloidni, hidratizirani  
Glukoza hidrat

### 6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

### 6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 3 mjeseca.

Rok valjanosti poslije otapanja prema uputi: 24 sata.

### 6.4 Posebne mjere pri čuvanju

VMP se ne smije hladiti ili zamrzavati.

VMP treba čuvati u dobro zatvorenom originalnom pakovanju radi zaštite od svjetla i vlage.

VMP treba čuvati podalje od hrane.

## 6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Višeslojna toplinom zatvorena poliester-aluminij-polietilen laminirana vrećica s 35 g, 175 g ili 350 g praška.

### Veličine pakovanja:

1 x 35 g

1 x 175 g

1 x 350 g

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

## 6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada. Veterinarsko-medicinski proizvod ne treba odlagati u otvorene vode jer to može biti opasno za ribe i druge vodene organizme.

## 7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

CHEMICALS LAIF S.P.A.  
V.le dell'Artigianato n° 13  
35010 Vigonza (PD)  
Italija

## 8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/21-01/268

## 9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 13. srpnja 2017. godine

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 29. travnja 2021. godine

## 10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

19. srpnja 2021. godine

## ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

API-Bioxal 886 mg/g  
prašak za primjenu u košnici  
KLASA: UP/I-322-05/21-01/491  
URBROJ: 525-10/0551-21-4  
IT/V/0132/001/IB/002

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2021.

ODOBRENO