PACKUNGSBEILAGE

(Laminierter Polypropylen-Beutel für 2 Streifen)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Calistrip Biox 6,44 g imprägnierter Streifen für den Bienenstock für Honigbienen

2. Zusammensetzung

Jeder Streifen von 50,74 g enthält:

Wirkstoff:

Oxalsäuredihydrat……6,44 g
(entspricht 4,6 g Oxalsäure)

Weißliche oder gelbliche feste Mischung in einem rechteckigen Streifen mit zwei Laschen und zwei markierten Faltlinien.

3. Zieltierart(en)

Honigbienen (*Apis mellifera).*

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung der Varroose (V*arroa destructor)* bei Honigbienen *(Apis mellifera).*

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Um eine optimale Wirksamkeit zu erzielen, sollte das Tierarzneimittel nur dann angewendet werden, wenn keine Brut vorhanden ist oder diese sich auf dem niedrigsten Brutstand befindet. Da Oxalsäure das Wachs nicht durchdringt, werden Milben in den verschlossenen Brutzellen nicht abgetötet, sodass das Vorhandensein von Brut die Wirksamkeit des Tierarzneimittels erheblich verringern kann. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels müssen der Brutstand und die klimatischen Bedingungen berücksichtigt werden.
Die Wirkung des Tierarzneimittels erfolgt ausschließlich durch direkten Kontakt (durch Kontakt adulter Bienen mit Oxalsäure im Streifen und durch Kontakt zwischen den Bienen). Daher sollte das Tierarzneimittel angewendet werden, wenn die Bienen noch aktiv sind, d. h. bevor die Bienen eine Wintertraube bilden, wobei der genaue Zeitpunkt je nach Klimazone variieren kann.

Trotz richtiger Behandlung können schwer geschädigte Kolonien aufgrund früherer Auswirkungen eines Varroa-Befalls nicht überleben. Die Wirksamkeit kann je nach den Anwendungsbedingungen

(Temperatur, erneuter Befall usw.) zwischen Kolonien variieren. Es wurden keine klinischen Daten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit für andere Bedingungen als für den Herbst in Südeuropa vorgelegt.

Das Tierarzneimittel sollte im Rahmen eines integrierten Varroa-Managementprogramms mit regelmäßiger Überwachung des Milbenrückgangs angewendet werden. Wenn möglich, sollte die Anwendung dieses Tierarzneimittels mit einem anderen zugelassenen Varroazid mit einem anderen Wirkungsmechanismus abgewechselt werden, um das Risiko einer Resistenzbildung zu verringern.
Die Verwendung eines Bodennetzes mit einem Metallgeflecht von ca. 3 x 3 mm wird im Rahmen eines umfassenden Varroa-Bekämpfungsprogramms, das auch die Verwendung des Tierarzneimittels umfasst, empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Alle Völker im selben Bienenstand sollten gleichzeitig behandelt werden, um eine Reinfestation zu vermeiden.
Die Streifen dürfen nicht wiederverwendet werden.
Die Bienenvölker sollten regelmäßig während der Behandlung und auch für einen bestimmten Zeitraum danach auf den Grad des Varroamilbenbefalls kontrolliert werden.
Die Wirkung des Tierarzneimittels in Gegenwart von Honigräumen wurde nicht untersucht. Daher sollte das Tierarzneimittel nicht im Bienenstock angewendet werden, wenn Honigräume aufgesetzt sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Das Tierarzneimittel kann Haut-, Augen- und Schleimhautreizung verursachen. Achten Sie darauf, den Kontakt von Haut, Augen oder Mund mit dem Tierarzneimittel zu vermeiden.
Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus der üblichen Imkerschutzkleidung und Handschuhen tragen.
Bei versehentlichem Hautkontakt gründlich mit Wasser und Seife waschen.
Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen mit viel sauberem, fließendem Wasser ausspülen.
Bei anhaltender Haut-/Augenreizung ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Nicht gleichzeitig mit anderen Akariziden verwenden.

Überdosierung:
Es wurden keine unerwünschten Reaktionen beobachtet, wenn 2 Streifen pro Bienenstock mit je 10 g Oxalsäuredihydrat über einen Zeitraum von 6 Wochen oder 4 Streifen pro Bienenstock (angewendet als zwei aufeinanderfolgende Behandlungen von 3 Wochen unter Verwendung von 2 Streifen pro Bienenstock/Behandlung) mit je 10 g Oxalsäuredihydrat in zwei aufeinanderfolgenden Behandlungen von 3 Wochen (2 Streifen pro Bienenstock/Behandlung) verabreicht wurden.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:
Nicht zutreffend.

7. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers, unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: https://www.basg.gv.at/

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung im Bienenstock.

Verwenden Sie zwei Streifen pro Bienenstock (d. h. 12,88 g Oxalsäuredihydrat pro Bienenstock) und hängen Sie jeweils einen Streifen zwischen zwei Rähmchen mit Futterwaben. Platzieren Sie die Streifen zwischen die Rähmchen, wo die Bienen die größte Bewegungsfreiheit zeigen. Hängen Sie die Streifen so auf, dass die Bienen freien Zugang zu beiden Seiten haben und gleichzeitig ausreichend Platz für die Bienen erhalten bleibt. Die Streifen haben zwei Faltlinien, sodass die Länge des Streifens den Eigenschaften jedes Bienenstocktyps entsprechend angepasst werden kann. Durch die Faltlinien können die Streifen sowohl in Bienenstöcken verwendet werden, die lange Streifen (~30 cm) erfordern, als auch in Bienenstöcken, die kurze Streifen (~25 cm) erfordern.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Streifen müssen nach 6 Wochen entfernt werden.
Die Streifen dürfen nicht zerschnitten werden.
Das Tierarzneimittel sollte verwendet werden, wenn die Brutmenge im Vergleich zu den Höchstständen gering ist. Darüber hinaus sollte das Tierarzneimittel angewendet werden, wenn die Bienen noch aktiv sind, d. h. bevor die Bienen eine Wintertraube bilden, wobei der genaue Zeitpunkt je nach Klimazone variieren kann. Daher müssen vor der Anwendung des Tierarzneimittels der Brutstand und die klimatischen Bedingungen berücksichtigt werden.
Verwenden Sie das Tierarzneimittel nicht mehr weiter, wenn Sie sichtbare Zeichen einer Verschlechterung feststellen.

10. Wartezeiten

Honig: Null Tage.
Nicht während der Honigtracht anwenden. Keinen Honig aus dem Brutraum entnehmen.
Während der 6-wöchigen Behandlungszeit darf kein Honig geerntet werden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

DE: 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/DE: Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

AT: Z.Nr.: …
DE: V7018971.00.00

Packungsgrößen:
Beutel mit 2 imprägnierten Streifen für den Bienenstock.
Beutel mit 10 imprägnierten Streifen für den Bienenstock.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

DE: {MM/JJJJ}
AT: 10/2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Laboratorios Calier S.A.
C/ Barcelona 26
Poligono Industrial El Ramassa
Les Franqueses del Vallès
Barcelona
08520 Spanien
Tel.: +34 93 8495133
E-Mail: pharmacovigilance@calier.es

17. Weitere Informationen

DE: Frei verkäuflich.
AT: Rezeptfrei, Abgabe in Apotheken, Drogerien und Imkereifachhandel (gem. § 49 Abs. 12 TAMG).