

ANNEXE I
RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Oxybee, poudre et solution pour dispersion pour ruche d'abeilles à 39,4 mg/ml

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un flacon de 375 g de solution contient:

Substance active:

17,5 g d'acide oxalique dihydraté (équivalent à 12,5 g d'acide oxalique)

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

Un flacon de 750 g de solution contient:

Substance active:

35,0 g d'acide oxalique dihydraté (équivalent à 25,0 g d'acide oxalique)

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

Un sachet de 125 g de poudre contient:

Excipients:

125 g de saccharose

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

1 ml de dispersion pour ruche d'abeilles contient:

Substance active:

39,4 mg d'acide oxalique dihydraté (équivalent à 28,1 mg d'acide oxalique)

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre et solution pour dispersion pour ruche d'abeilles.

Solution (flacon contenant la substance active):

Solution limpide et incolore.

Poudre (sachet):

Poudre cristalline blanche.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Abeilles (*Apis mellifera*)

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement de la varroose due à *Varroa destructor* dans les colonies d'abeilles (*Apis mellifera*) sans couvain.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Oxybee doit être appliqué une seule fois dans les colonies sans couvain.

Le médicament vétérinaire doit être utilisé comme traitement dans le cadre d'un programme de lutte intégrée contre le varroa et la chute des varroas doit être régulièrement surveillée. Si possible, alterner l'utilisation de ce médicament vétérinaire avec un autre varroacide approuvé ayant un mode d'action différent pour diminuer la capacité des acariens Varroa à développer une résistance.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne pas dépasser la dose recommandée et ne pas administrer ce médicament vétérinaire plus d'une fois. Des traitements répétés ne sont pas bien tolérés par les abeilles. Si des ouvrières sont traitées plus d'une fois par génération, cela peut entraîner des troubles chez les abeilles et une diminution de la taille de la colonie.

Toutes les colonies du même rucher doivent être traitées simultanément pour éviter toute ré-infestation. Éviter de perturber les ruches dans les jours qui suivent le traitement.

Oxybee ne doit pas être utilisé en présence de hausse.

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

Ce médicament vétérinaire est très acide et peut éventuellement avoir des effets irritants et corrosifs pour la peau, les yeux et les muqueuses.

Éviter toute exposition orale, y compris tout contact main-bouche. Éviter tout contact direct avec la peau et les yeux, ainsi que tout contact main-œil.

Un équipement de protection consistant en des vêtements de protection, des gants résistants à l'acide et des lunettes de sécurité doit être porté.

Laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon les mains et la peau exposées. Ne pas manger, ne pas boire ou fumer pendant la manipulation et l'application du médicament vétérinaire.

Retirer immédiatement les vêtements contaminés.

Les dispositifs de mesure utilisés et les emballages vides doivent être immédiatement éliminés de manière correcte.

En cas d'ingestion accidentelle, se laver la bouche à l'eau et boire de l'eau ou du lait, mais ne pas se faire vomir. En cas de contact oculaire, rincer immédiatement et abondamment les yeux à l'eau (retirer d'abord les lentilles de contact). Prendre immédiatement un avis médical et montrer la notice ou l'étiquetage au médecin.

Autres précautions:

Oxybee a des propriétés corrosives sur le matériel apicole sensible à la corrosion.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans les essais cliniques, une augmentation de la mortalité des abeilles a été très fréquemment observée. Celle-ci n'a pas eu d'incidence sur le développement des colonies à long terme.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 colonie sur 10 colonies traitées)
- fréquent (entre 1 et 10 colonies sur 100 colonies traitées)
- peu fréquent (entre 1 et 10 colonies sur 1 000 colonies traitées)
- rare (entre 1 et 10 colonies sur 10 000 colonies traitées)
- très rare (moins d'une colonie sur 10 000 colonies traitées, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Sans objet.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

L'utilisation concomitante d'autres produits acaricides doit être évitée en raison du risque potentiel de toxicité accrue pour les abeilles.

4.9 Posologie et voie d'administration

Traitement dans la ruche.

Dose:

Une dose maximale de 5-6 ml de la dispersion doit être administrée une seule fois par espace inter-cadre occupé par des abeilles. La quantité totale de produit administré à une colonie ne doit pas dépasser 54 ml. Par conséquent, si nécessaire, la dose par espace inter-cadre doit être réduite afin de ne pas dépasser la quantité totale maximale administrée par colonie (calcul: dose maximale par colonie/nombre d'espaces inter-cadres occupées = x,x ml/espace inter-cadre).

L'utilisation selon le schéma posologique d'Oxybee ci-dessus n'est valable que pour les ruches à cadres verticaux accessibles par le haut, l'utilisation du produit dans d'autres types de ruches n'ayant pas été étudié.

Conseils pour une administration correcte :

Le produit doit être administré, en utilisant un dispositif de mesure approprié muni de graduations appropriées (par exemple, pipette automatique, seringue jetable), sur les abeilles occupant les espaces inter-cadres.

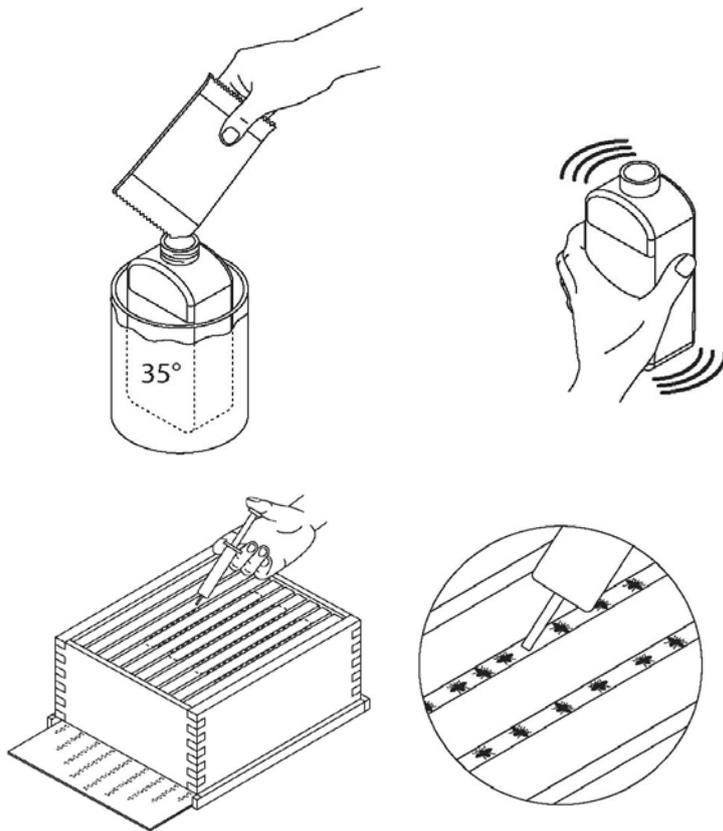
La dispersion pour ruches doit être versée lentement sur les abeilles occupant les espaces inter-cadres. Le dosage doit être effectué avec précaution et tout surdosage doit être évité.

La dispersion doit être chaude (entre 30 et 35 °C) durant l'application.

La température extérieure au cours du traitement par Oxybee doit être au moins de 3 °C.

Appliquer un seul traitement par ruche.

Lorsque la dispersion a été stockée, elle doit être bien agitée avant utilisation.



Préparation de la dispersion pour ruches:

Avant utilisation, le contenu du ou des sachets contenant la poudre de saccharose aromatisé doit être ajouté au flacon contenant la solution pour dispersion comme suit:

Placer le flacon contenant la solution d'acide oxalique dihydraté dans de l'eau chaude (entre 30 et 35 °C). Ouvrir le ou les sachets de poudre de saccharose à l'aide d'une paire de ciseaux.

Préparation de 444 ml de dispersion : Verser le contenu d'un sachet dans le flacon contenant 375 g de solution d'acide oxalique dihydraté.

Préparation de 888 ml de dispersion : Verser le contenu des deux sachets dans le flacon contenant 750 g de solution d'acide oxalique dihydraté.

Tout le contenu du ou des sachets doit être versé dans le flacon contenant la solution.

Fermer hermétiquement le flacon et l'agiter jusqu'à ce que le saccharose soit complètement dissous. La dispersion doit avoir un aspect incolore, limpide à légèrement trouble.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Après un surdosage, une augmentation de la mortalité des abeilles a été très fréquemment observée. Un surdosage de 53 % de la dispersion par traitement a conduit à une augmentation temporaire, à court terme, de la mortalité des abeilles. Le surdosage n'a pas eu d'effet significatif sur le développement des colonies à long terme, comme l'a démontré le développement des colonies au printemps.

4.11 Temps d'attente

Miel: zéro jour.

Ne pas utiliser durant la miellée.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: ectoparasitocides, insecticides et répulsifs; ectoparasitocides à usage topique, y compris insecticides
Code ATCvet: QP53AG03

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'acide oxalique est un acide organique utilisé dans le traitement de *Varroa destructor*. Aucune étude sur le mode d'action de l'acide oxalique n'est disponible.

La principale contribution aux effets acaricides est le faible pH de la dispersion, plutôt que le volume de dispersion administré. Il agit comme un poison de contact contre *Varroa destructor*.

La forte proportion de sucre dans ce produit augmente la viscosité de la dispersion et, par conséquent, son adhérence aux abeilles.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Il a été démontré que la dispersion d'acide oxalique dihydraté peut traverser la kératine. En effet, peu après l'application sur les abeilles, la concentration d'acide oxalique dihydraté est légèrement augmentée dans l'ensemble de leurs tissus.

L'acide oxalique dihydraté est réparti extérieurement sur les abeilles par contact corporel et/ou par les échanges alimentaires sociaux (trophallaxie).

Propriétés environnementales

Oxybee ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car il pourrait être dangereux pour les poissons et autres organismes aquatiques.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Solution:

Acide citrique monohydraté
Glycérol (85 %)
Eau purifiée

Poudre:

Saccharose
Huile d'anis
Huile d'eucalyptus

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec tout autre médicament vétérinaire.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans.

Durée de conservation après mélange conforme aux instructions: 1 an.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver le flacon et le sachet dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

Dispersion pour ruches d'abeilles (après mélange): À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Conserver à l'écart des aliments.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon:

flacon en polyéthylène haute densité (PEHD) muni d'un bouchon à vis avec sécurité enfant en PEHD/polypropylène (PP), contenant 375 g ou 750 g de solution.

Sachet:

sachet scellé à quatre couches [polyéthylène basse densité (PEBD)/aluminium/PEBD/papier couché à l'argile] contenant 125 g de saccharose aromatisé.

Présentations:

Une boîte en carton contenant un flacon en PEHD (375 g) et un sachet (125 g), procurant 444 ml de dispersion pour ruches d'abeilles après mélange.

Une boîte en carton contenant un flacon en PEHD (750 g) et deux sachets (contenant chacun 125 g), procurant 888 ml de dispersion pour ruches d'abeilles après mélange.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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 il pourrait être dangereux pour les poissons et autres organismes aquatiques.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Munich
Allemagne

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/17/216/001-002

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

<Date de première autorisation:> 01/02/2018

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

<{MM/AAAA}>
<{JJ/MM/AAAA}>
<{JJ mois AAAA}>

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu>).

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte (WDT) eG
Siemensstraße 14
30827 Garbsen
Allemagne

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire non soumis à prescription

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)

La substance active d'Oxybee est une substance autorisée listée dans le tableau 1 de l'annexe du Règlement de la Commission (UE) n °37/2010:

Substance pharmacologique active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions	Classification thérapeutique
Acide oxalique	Sans objet	Abeilles	Pas de LMR requise	Sans objet	Néant	Agent anti-infectieux

Les excipients listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont soit des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n °37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement (CE) n °470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton (pour poudre et solution pour dispersion pour ruche)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Oxybee, poudre et solution pour dispersion pour ruche d'abeilles à 39,4 mg/ml
acide oxalique dihydraté

2. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES

17,5 g d'acide oxalique dihydraté (équivalent à 12,5 g d'acide oxalique) (375 g de solution)
35 g d'acide oxalique dihydraté (équivalent à 25,0 g d'acide oxalique) (750 g de solution)

125 g de saccharose
250 g de saccharose

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre et solution pour dispersion pour ruche d'abeilles

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 flacon contenant 375 g de solution d'acide oxalique dihydraté et un sachet (125 g) de poudre de saccharose, permettant d'obtenir 444 ml de dispersion pour ruche d'abeilles après mélange avec le saccharose.

1 flacon contenant 750 g de solution d'acide oxalique dihydraté et deux sachets (contenant chacun 125 g) de poudre de saccharose, permettant d'obtenir 888 ml de dispersion pour ruche d'abeilles après mélange avec le saccharose.

5. ESPÈCES CIBLES

Abeilles (*Apis mellifera*)

6. INDICATION(S)

Traitement de la varroose due à *Varroa destructor* dans les colonies d'abeilles (*Apis mellifera*) sans couvain.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Traitement dans la ruche
Lire la notice avant utilisation

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente (miel): zéro jour
Ne pas utiliser durant la miellée.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Ce produit a des propriétés corrosives. Porter un équipement de protection individuel.
Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}
Après mélange, utiliser avant...

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver le flacon et le sachet dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

Après mélange de la dispersion pour ruche d'abeilles: à conserver au réfrigérateur, à l'écart des aliments.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination: lire la notice.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRIINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire.

14. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Munich
Allemagne

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/17/216/001 (375 g de solution)
EU/2/17/216/002 (750 g de solution)

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Oxybee, solution pour dispersion pour ruche d'abeilles
acide oxalique dihydraté

2. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES

Un flacon contient :

17,5 g d'acide oxalique dihydraté (équivalent à 12,5 g d'acide oxalique) (375 g de solution)

35 g d'acide oxalique dihydraté (équivalent à 25,0 g d'acide oxalique) (750 g de solution)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

375 g de solution d'acide oxalique dihydraté, permettant d'obtenir 444 ml de dispersion pour ruche d'abeilles.

750 g de solution d'acide oxalique dihydraté, permettant d'obtenir 888 ml de dispersion pour ruche d'abeilles.

5. ESPÈCES CIBLES

Abeilles (*Apis mellifera*)

6. INDICATION(S)

Traitement de la varroose due à *Varroa destructor* dans les colonies d'abeilles (*Apis mellifera*) sans couvain.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Traitement dans la ruche.

Mélanger avec Oxybee poudre selon les instructions, avant utilisation.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente (miel): zéro jour

Ne pas utiliser durant la miellée.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Ce produit a des propriétés corrosives. Porter un équipement de protection individuel.
Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP { mois/année }

Après mélange, utiliser avant...

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

Après mélange de la dispersion pour ruche d'abeilles: à conserver au réfrigérateur, à l'écart des aliments.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire.

14. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Munich
Allemagne

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/17/216/001 (375 g de solution)

EU/2/17/216/002 (750 g de solution)

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sachet

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Oxybee, poudre pour dispersion pour ruche d'abeilles
Saccharose

2. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES**3. FORME PHARMACEUTIQUE****4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

125 g

5. ESPÈCES CIBLES

Abeilles (*Apis mellifera*)

6. INDICATION(S)

Traitement de la varroose due à *Varroa destructor* dans les colonies d'abeilles (*Apis mellifera*) sans couvain.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Utilisation à l'intérieur de la ruche.
Mélanger avec Oxybee solution avant utilisation.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP { mois/année }

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire.

14. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Munich
Allemagne

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE:

Oxybee poudre et solution pour dispersion pour ruche d'abeilles à 39,4 mg/ml

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Munich
Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots :

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte (WDT) eG
Siemensstraße 14
30827 Garbsen
Allemagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Oxybee, poudre et solution pour dispersion pour ruche d'abeilles à 39,4 mg/ml

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un flacon de 375 g de solution contient:

Substance active:

17,5 g d'acide oxalique dihydraté (équivalent à 12,5 g d'acide oxalique)
Solution limpide et incolore.

Un flacon de 750 g de solution contient:

Substance active:

35,0 g d'acide oxalique dihydraté (équivalent à 25,0 g d'acide oxalique)
Solution limpide et incolore.

Un sachet de 125 g de poudre contient:

Excipients:

125 g de saccharose

1 ml de dispersion pour ruche d'abeilles contient:

Substance active:

39,4 mg d'acide oxalique dihydraté (équivalent à 28,1 mg d'acide oxalique)
Dispersion incolore, limpide à légèrement trouble.

4. INDICATION(S)

Traitement de la varroose due à *Varroa destructor* dans les colonies d'abeilles (*Apis mellifera*) sans couvain.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDESIRABLES

Dans les essais cliniques, une augmentation de la mortalité des abeilles a été très fréquemment observée. Celle-ci n'a pas eu d'incidence sur le développement des colonies à long terme.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 colonie sur 10 colonies traitées)
- fréquent (entre 1 et 10 colonies sur 100 colonies traitées)
- peu fréquent (entre 1 et 10 colonies sur 1 000 colonies traitées)
- rare (entre 1 et 10 colonies sur 10 000 colonies traitées)
- très rare (moins d'une colonie sur 10 000 colonies traitées, y compris les cas isolés).

7. ESPÈCES CIBLES

Abeilles (*Apis mellifera*)

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Traitement dans la ruche.

Dose:

Une dose maximale de 5-6 ml de la dispersion doit être administrée une seule fois par espace inter-cadre occupé par des abeilles. La quantité totale de produit administré à une colonie ne doit pas dépasser 54 ml. Par conséquent, si nécessaire, la dose par espace inter-cadre doit être réduite afin de ne pas dépasser la quantité totale maximale administrée par colonie (calcul: dose maximale par colonie/nombre d'espaces inter-cadres occupés = x,x ml/espace inter-cadre).

L'utilisation selon le schéma posologique d'Oxybee ci-dessus n'est valable que pour les ruches à cadres verticaux accessibles par le haut, l'utilisation du produit dans d'autres types de ruches n'ayant pas été étudiée.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Le produit doit être administré, en utilisant un dispositif de mesure approprié muni de graduations appropriées (par exemple, pipette automatique, seringue jetable), sur les abeilles occupant les espaces inter-cadres.

La dispersion pour ruches doit être versée lentement sur les abeilles occupant les espaces inter-cadres. Le dosage doit être effectué avec précaution et tout surdosage doit être évité.

La dispersion doit être chaude (entre 30 et 35 °C) durant l'application.

La température extérieure au cours du traitement par Oxybee doit être au moins de 3 °C.

Appliquer un seul traitement par ruche.

Lorsque la dispersion a été stockée, elle doit être bien agitée avant utilisation.

Préparation de la dispersion:

Avant utilisation, le contenu du ou des sachets contenant la poudre de saccharose aromatisé doit être ajouté au flacon contenant la solution pour dispersion comme suit:

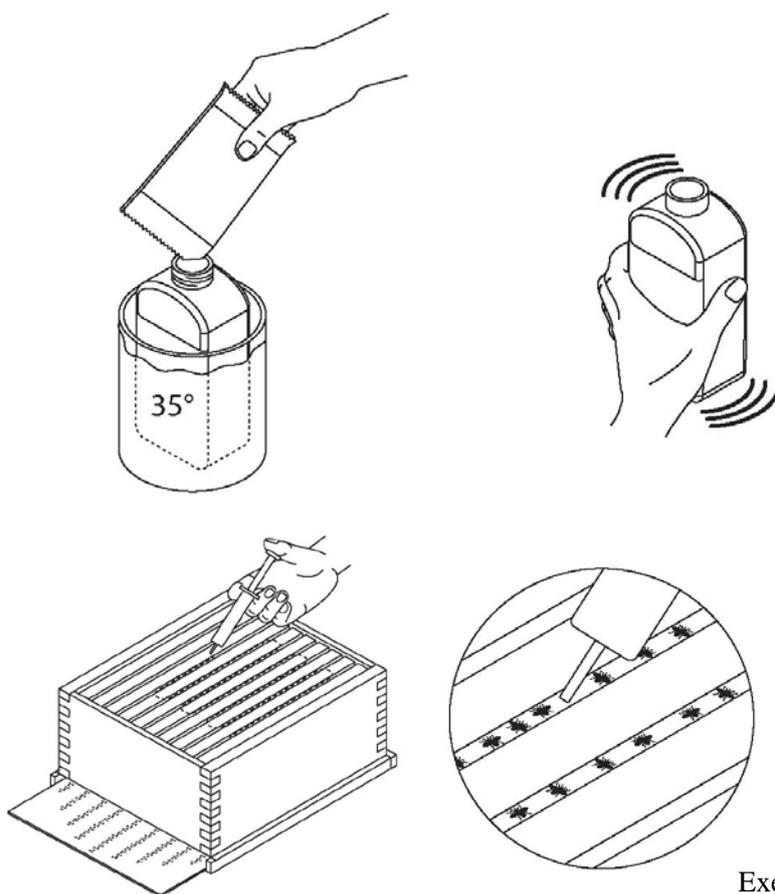
Placer le flacon contenant la solution d'acide oxalique dihydraté dans de l'eau chaude (entre 30 et 35 °C). Ouvrir le ou les sachets de poudre de saccharose à l'aide d'une paire de ciseaux.

Préparation de 444 ml de dispersion pour ruche d'abeilles: Verser le contenu d'un sachet dans le flacon contenant 375 g de solution d'acide oxalique dihydraté.

Préparation de 888 ml de dispersion pour ruche d'abeilles: Verser le contenu des deux sachets dans le flacon contenant 750 g de solution d'acide oxalique dihydraté.

Tout le contenu du ou des sachets doit être versé dans le flacon contenant la solution.

Fermer hermétiquement le flacon et l'agiter jusqu'à ce que le saccharose soit complètement dissous. La dispersion doit être avoir un aspect incolore, limpide à légèrement trouble.



Exemple de dispositif de mesure

10. TEMPS D'ATTENTE

Miel: zéro jour

Ne pas utiliser durant la miellée.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver le flacon et le sachet dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

Après mélange de la dispersion pour ruche d'abeilles: À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Conserver à l'écart des aliments.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur les étiquettes et la boîte en carton. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Durée de conservation après mélange conforme aux instructions: 1 an.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Mises en garde particulières à chaque espèce cible:

Oxybee doit être appliqué une seule fois dans les colonies sans couvain.

Le médicament vétérinaire doit être utilisé comme traitement dans le cadre d'un programme de lutte intégrée contre le varroa et la chute des varroas doit être régulièrement surveillée.

Si possible, alterner l'utilisation de ce produit avec un autre varroacide approuvé ayant un mode d'action différent pour diminuer la capacité des acariens Varroa à développer une résistance.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

Ne pas utiliser de doses supérieures à la dose recommandée et ne pas administrer ce médicament vétérinaire plus d'une fois. Des traitements répétés ne sont pas bien tolérés par les abeilles. Si des ouvrières sont traitées plus d'une fois par génération, cela peut entraîner des troubles chez les abeilles et une diminution de la taille de la colonie.

Toutes les colonies du même rucher doivent être traitées simultanément pour éviter toute ré-infestation. Éviter de perturber les ruches dans les jours qui suivent le traitement.

Oxybee ne doit pas être utilisé en présence de hausse.

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

Ce médicament vétérinaire est très acide et peut éventuellement avoir des effets irritants et corrosifs pour la peau, les yeux et les muqueuses.

Éviter toute exposition orale, y compris tout contact main-bouche.

Éviter tout contact direct avec la peau et les yeux, ainsi que tout contact main-œil.

Un équipement de protection individuelle consistant en des vêtements de protection, des gants résistants à l'acide et des lunettes de sécurité doit être porté.

Laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon les mains et la peau exposée. Ne pas manger, ne pas boire ou fumer pendant la manipulation et l'application du médicament vétérinaire.

Retirer immédiatement les vêtements contaminés.

Les dispositifs de mesure utilisés et les emballages vides doivent être immédiatement éliminés de manière correcte.

En cas d'ingestion accidentelle, se laver la bouche à l'eau et boire de l'eau ou du lait, mais ne pas se faire vomir. En cas de contact oculaire, rincer immédiatement et abondamment les yeux à l'eau (retirer

d'abord les lentilles de contact). Prendre immédiatement un avis médical et montrer la notice ou l'étiquetage au médecin.

Oxybee a des propriétés corrosives sur le matériel apicole sensible à la corrosion.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Aucune connue.

L'utilisation concomitante d'autres produits acaricides doit être évitée en raison du risque potentiel de toxicité accrue pour les abeilles.

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

Après un surdosage, une augmentation de la mortalité des abeilles a été très fréquemment observée. Un surdosage de 53 % de la dispersion par traitement a conduit à une augmentation temporaire, à court terme, de la mortalité des abeilles. Le surdosage n'a pas eu d'effet significatif sur le développement des colonies à long terme, comme démontré par le développement des colonies au printemps.

Incompatibilités:

Ne pas mélanger avec tout autre médicament vétérinaire.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Oxybee ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car il pourrait être dangereux pour les poissons et autres organismes aquatiques.

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

JJ/MM/AAAA

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu>).

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations:

Une boîte en carton contenant un flacon de 500 ml (contenant 375 g de solution d'acide oxalique dihydraté) et un sachet (contenant 125 g de poudre de saccharose), procurant 444 ml de la dispersion pour ruches d'abeilles après mélange.

Une boîte en carton contenant un flacon de 1 000 ml (contenant 750 g de solution d'acide oxalique dihydraté) et deux sachets (contenant chacun 125 g de poudre de saccharose), procurant 888 ml de dispersion pour ruches d'abeilles après mélange.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.