

Wortlaut der Standardzulassung

Oxalsäuredihydrat-Lösung 3,5 % (m/V) ad us. vet. (Standardzulassung)

1. Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Oxalsäuredihydrat-Lösung 3,5 % (m/V) ad us. vet.

2. Darreichungsform

Oxalsäuredihydrat-Lösung und Saccharose-Pulver zum Mischen vor dem Gebrauch.

3. Zusammensetzung

500 ml gebrauchsfertige Lösung enthalten:

Wirkstoff:

Oxalsäuredihydrat (HAB) 17,5 g

Sonstige Bestandteile:

Saccharose (PhEur) 300,15 g

Wasser, gereinigt (PhEur) 300,15 g

4. Herstellungsvorschrift

Die zur Herstellung einer Charge benötigte Menge an Oxalsäuredihydrat wird in der entsprechenden Menge Wasser gelöst. Die Lösung wird in die dafür vorgesehenen Behältnisse abgefüllt. Die einer Chargengröße entsprechende Menge an Saccharose wird in die dafür vorgesehenen, packungsgrößengerechten Beutel abgefüllt und luftdicht verpackt.

4.1 Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung:

Das Behältnis mit der Oxalsäuredihydrat-Lösung wird in ein handwarmes Wasserbad (30 - 35 °C) gestellt. Der Beutel mit Saccharose-Pulver wird mit einer Schere geöffnet. Der Behälter mit der Oxalsäuredihydrat-Lösung wird aus dem Wasserbad genommen und der Eröffnungsschutz entfernt. Das Saccharose-Pulver wird vollständig zur Oxalsäuredihydrat-Lösung gegeben. Der Behälter wird gut verschlossen und kräftig geschüttelt, bis alles Pulver aufgelöst ist.

5. Inprozess-Kontrollen

Gleichförmigkeit der Masse einzeldosierter Arzneiformen (AB. 2.9.5).

6. Eigenschaften und Prüfungen

Die relative Dichte der gebrauchsfertigen Lösung beträgt 1,236 g/cm³ (20 °C).

6.1 Aussehen, Eigenschaften

Klare, farblose Flüssigkeit.

6.2 Prüfung auf Identität

1. Die Oxalsäuredihydrat-Lösung reagiert stark sauer.
2. 2 ml der Oxalsäuredihydrat-Lösung werden mit 2 ml verdünnter Schwefelsäure R und 1 ml Kaliumpermanganat-Lösung (0,02 mol/l) versetzt und erwärmt. Die Mischung entfärbt sich.
3. Werden 2 ml Oxalsäuredihydrat-Lösung mit 0,1 ml Calciumchlorid-Lösung R versetzt, entsteht ein weißer Niederschlag, der in verdünnter Salzsäure R löslich ist.
4. In 2 ml Oxalsäuredihydrat-Lösung werden 10 mg Resorcin R gelöst. Wird diese Lösung mit 2 ml Schwefelsäure R unterschichtet, entsteht bei vorsichtigem Erwärmen ein blauer bis blaugrüner Ring.

6.3 Gehalt

Die nicht gebrauchsfertige (zuckerfreie) Oxalsäuredihydrat-Lösung enthält mindestens 5,23 % und höchstens 5,79 % (m/m) Oxalsäuredihydrat.

Bestimmung (HAB):

Zur Gehaltsbestimmung der Lösung werden etwa 3 g Lösung genau gewogen und in 100 ml kohlendioxidfreiem Wasser R gelöst. Nach Zusatz von 0,5 ml Phenolphthalein-Lösung R wird mit Natriumhydroxid-Lösung (0,1 mol/l) bis zur beginnenden Rotfärbung titriert. 1 ml Natriumhydroxid- Lösung (0,1 mol/l) entspricht 6,303 mg Oxalsäuredihydrat.

6.4 Haltbarkeit

Im unversehrten Behältnis beträgt die Haltbarkeit 1 Jahr. Die gebrauchsfertige Lösung ist zur sofortigen Anwendung bestimmt.

7. Behältnisse

Oxalsäuredihydrat-Lösung:

Polyethylen (PEHD)/Polypropylen (PPHD)-Weithalsgewindeflaschen mit Druckdrehverschluss als kindergesicherte Verpackung nach DIN 55559 und Erstöffnungsschutz.

Saccharose:

PE-Beutel mit geeigneter Folienstärke oder geklebte Beutel aus einseitig glattem, gebleichtem Natronkraftpapier 50 g/m², gefüttert mit gebleichtem Pergamyn 40 g/m².

8. Kennzeichnung nach § 10 AMG, insbesondere:

8.1 Zulassungsnummer

2669.99.99

8.2. Art der Anwendung

Zur Träufelanwendung im brutfreien Bienenstock.

8.3. Hinweise

Apothekenpflichtig

Für Tiere

Angabe der Tierart: Bienen

Wartezeit: Nach der Behandlung darf Honig erst im darauf folgenden Frühjahr gewonnen werden. Oxalsäuredihydrat-Lösung ist gesundheitsgefährdend!

Die Oxalsäuredihydrat-Lösung und die fertige Gebrauchslösung können Haut und Augen reizen. Beim Arbeiten mit oxalsäuredihydrathaltigen Lösungen sind daher säurefeste Schutzhandschuhe und Schutzbrille zu tragen.

Bei Unfall oder Unwohlsein sofort einen Arzt hinzuziehen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Schwangere Frauen sollen nicht in Kontakt mit Oxalsäuredihydrat kommen.

9. Packungsbeilage nach § 11 AMG, insbesondere:

Für Tiere (Bienen).

9.1. Stoff- oder Indikationsgruppe

Antiparasitikum.

9.2. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung der Varroose (*Varroa destructor*) der Honigbiene (*Apis mellifera*) in der brutfreien Zeit (Spätherbst).

9.3. Gegenanzeigen

Bei Einhalten der Dosierungsanleitungen und der Art der Anwendung sind keine bekannt.

9.4. Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Oxalsäuredihydrat-Lösung darf nur einmalig während der brutfreien Zeit (Spätherbst) angewendet werden.

Es dürfen keine höheren Dosierungen oder mehrmalige Anwendungen vorgenommen werden!

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Die Oxalsäuredihydrat-Lösung darf nicht eingenommen werden. Sie wirkt gesundheitsschädlich! Bei versehentlichem Verschlucken viel Wasser trinken.

Danach sofort einen Arzt aufsuchen.

Schwangere Frauen sollen nicht in Kontakt mit Oxalsäuredihydrat kommen.

Oxalsäuredihydrat-Lösung ist stark ätzend!

Jeder Hautkontakt mit Oxalsäuredihydrat-Lösung muss durch entsprechende Schutzkleidung vermieden werden!

Beim Arbeiten mit der Oxalsäuredihydrat-Lösung sind daher säurefeste Handschuhe und Schutzbrille zu tragen.

Das Tierarzneimittel darf nicht in die Hände von Kindern gelangen!

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Verunreinigte Kleidung sofort ausziehen und sicher entfernen.

Bei Kontakt mit den Augen müssen diese bei geöffnetem Lidspalt gründlich mit viel Wasser gespült werden. Es ist ein Arzt zu konsultieren.

Versehentlich auf die Haut des Anwenders gelangte Reste des Tierarzneimittels sind sofort mit viel Wasser und Seife zu entfernen.

Es sind die korrosiven Eigenschaften der Oxalsäuredihydrat-Lösung auf korrosionsempfindlichen Bauteilen und Imkereigeräten zu beachten.

9.5. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Mit calciumhaltigen Lösungen kann es zu Ausfällungen kommen.

9.6. Warnhinweise

Nicht anwenden während der Tracht.

Oxalsäuredihydrat darf nur einmalig während der brutfreien Zeit (Spätherbst) angewendet werden.

9.7. Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Art der Herstellung:

Das Behältnis mit der Oxalsäuredihydrat-Lösung in ein handwarmes Wasserbad (30 – 35 °C) stellen. Den Beutel mit Saccharose-Pulver mit Hilfe einer Schere öffnen, das Behältnis mit der Oxalsäuredihydrat- Lösung aus dem Wasserbad nehmen und den Erstöffnungsschutz öffnen. Das Saccharose-Pulver vollständig in das Behältnis mit der Oxalsäuredihydrat- Lösung geben. Dann gut verschließen und kräftig schütteln, bis sich alles Pulver aufgelöst hat. Nun ist die Lösung gebrauchsfertig und sollte handwarm angewandt werden.

Art und Dauer der Anwendung:

Pro Volk werden je nach Volksstärke 30 – 50 ml der gebrauchsfertigen Oxalsäuredihydrat- Lösung mit Hilfe eines Dosiergerätes (z. B. Automatikpipette, Einwegspritze) auf die bienenbesetzten Wabengassen geträufelt. Die Dosierung liegt bei 5 – 6 ml pro Wabengasse, dies entspricht:

30 ml für ein kleines Volk

40 ml für ein mittleres Volk

50 ml für ein starkes Volk.

Der Milbenfall hält 3 Wochen an.

Die Behandlung mit Oxalsäuredihydrat-Lösung erfolgt einmalig im Spätherbst. Es darf keine Brut vorhanden sein.

Die Außentemperatur beim Träufeln sollte mindestens 3 °C betragen.

9.8. Hinweise für den Fall der Überdosierung

Bei versehentlicher Applikation einer zu hohen Dosis kann versucht werden, mit Wasser nachzuträufeln. In Mitteleuropa wird die einmalige Behandlung mit Oxalsäuredihydrat-Lösung im Herbst in Konzentrationen bis zu 4,5 % gut toleriert. Geringe Bienenverluste werden im Allgemeinen gegen Ende des Winters wieder aufgeholt. Die Anwendung einer höher dosierten Oxalsäuredihydrat- Lösung kann dagegen zu einer signifikant schlechteren Auswinterung der behandelten Völker führen. Bei Oxalsäuredihydrat-Lösungen mit Konzentrationen von 5 % und mehr wurde ein etwa verdoppelter Bienentotenfall im Herbst, schlechtere Überwinterung und Frühjahrsentwicklung der Völker beschrieben. Wiederholte Behandlungen im Herbst oder die Anwendung im Sommer wird von Bienen auch in niedrigen Dosierungen schlecht toleriert.

9.9. Nebenwirkungen

Bisher sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung keine Nebenwirkungen bekannt. Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Oxalsäuredihydrat-Lösung 3,5 % ad us. vet. sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Diedersdorfer Weg 1, 12277 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

9.10. Wartezeit

Nach der Behandlung der Bienen mit Oxalsäuredihydrat-Lösung im Spätherbst darf Honig erst im darauf folgenden Frühjahr gewonnen werden.

9.11. Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Tierarzneimittel darf nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

9.12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder sonstige besondere Vorsichtsmaßnahmen, um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden

Oxalsäuredihydrat darf nicht in die Umwelt gelangen.

Ein Eindringen ins Erdreich, in Gewässer und in die Kanalisation ist zu verhindern!

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel müssen unter Beachtung der Sondermüllvorschriften einer Sondermüllentsorgung zugeführt werden.
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

10. Fachinformation

10.1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Oxalsäuredihydrat-Lösung 3,5 % (m/V) ad us. vet.

10.2. Stoff- und Indikationsgruppe

Antiparasitikum

10.3. Anwendungsgebiet

Zur Behandlung der Varroose (*Varroa destructor*) der Honigbiene (*Apis mellifera*) in der brutfreien Zeit (Spätherbst).

10.4. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften

10.4.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Stoff und Indikationsgruppe (ATCvet Code): Ektoparasitikum zur äußerlichen Anwendung.
ATCvet Code: QP53AG03 Oxalsäure

Untersuchungen zum Wirkungsmechanismus der Oxalsäuredihydrat-Lösung auf Bienenmilben (*Varroa destructor*) liegen nicht vor.

Zwei Wirkungsmechanismen sind möglich:

Oxalsäuredihydrat kann als Kontaktgift und/oder durch sozialen Futteraustausch (Trophallaxis) systemisch wirken. Wahrscheinlich ist, dass die Oxalsäuredihydrat-Lösung äußerlich durch Körperkontakt verteilt und gegen *Varroa destructor* als Kontaktgift zur Wirkung kommt. Die akarizide Wirkung wird dabei vornehmlich auf den niedrigen pH-Wert der Träufellösung zurückgeführt. Es wird angenommen, dass der hohe Zuckeranteil in der Träufellösung die Viskosität und damit Haftfähigkeit der Oxalsäuredihydrat-Lösung fördert und zu einer verbesserten Wirksamkeit führt.

10.4.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Es gibt Hinweise, dass Oxalsäuredihydrat-Lösung durch das Keratin dringen kann, da es nach der Träufelbehandlung mit Oxalsäuredihydrat-Lösung ein Zeitfenster gibt, während dessen die Oxalsäuredihydrat-Konzentration in allen Geweben der Biene leicht erhöht ist. Wie Laborversuche zeigten, wird dagegen die Oxalsäuredihydrat-Träufellösung in der angegebenen Zuckerkonzentration von behandelten Bienen nicht oder nur ungern aufgenommen.

10.5. Klinische Angaben

10.5.1. Zieltierart

Honigbiene (*Apis mellifera*)

10.5.2. Anwendungsgebiet

Behandlung der Varroose (*Varroa destructor*) der Honigbiene (*Apis mellifera*) in der brutfreien Zeit (Spätherbst).

10.5.3. Gegenanzeigen

Keine bekannt

10.5.4. Nebenwirkungen

Bisher sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung keine Nebenwirkungen bekannt. Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Oxalsäuredihydrat-Lösung 3,5 % ad us. vet. sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Diedersdorfer Weg 1, 12277 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

10.5.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Oxalsäuredihydrat-Lösung darf nur einmalig während der brutfreien Zeit (Spätherbst) angewendet werden. Es dürfen keine höheren Dosierungen oder mehrmalige Anwendungen vorgenommen werden!

Es sind die korrosiven Eigenschaften der Oxalsäuredihydrat-Lösung auf korrosionsempfindlichen Bauteilen und Imkereigeräten zu beachten.

10.5.6. Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Entfällt.

10.5.7. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Mit calciumhaltigen Lösungen kann es zu Ausfällungen kommen.

10.5.8. Dosierung mit Einzel- und Tagesangaben, Art und Dauer der Anwendung

Art der Herstellung:

Das Behältnis mit der Oxalsäuredihydrat-Lösung in ein handwarmes Wasserbad (30 – 35 °C) stellen. Den Beutel mit Saccharose-Pulver mit Hilfe einer Schere öffnen, das Behältnis mit der Oxalsäuredihydrat- Lösung aus dem Wasserbad nehmen und den Erstöffnungsschutz öffnen. Das Saccharose-Pulver vollständig in das Behältnis mit der Oxalsäuredihydrat- Lösung geben. Dann gut verschließen und kräftig schütteln, bis sich alles Pulver aufgelöst hat. Nun ist die Lösung gebrauchsfertig und sollte handwarm angewandt werden.

Art und Dauer der Anwendung:

Pro Volk werden je nach Volksstärke 30 – 50 ml der gebrauchsfertigen Oxalsäuredihydrat-Lösung mit Hilfe eines Dosiergerätes (z. B. Automatikpipette, Einwegspritze) auf die bienenbesetzten Wabengassen geträufelt. Die Dosierung liegt bei 5 – 6 ml pro Wabengasse, dies entspricht:

30 ml für ein kleines Volk

40 ml für ein mittleres Volk

50 ml für ein starkes Volk.

Der Milbenfall hält 3 Wochen an.

Die Behandlung mit Oxalsäuredihydrat-Lösung erfolgt einmalig im Spätherbst.

Es darf keine Brut vorhanden sein.

Die Außentemperatur beim Träufeln sollte mindestens 3 °C betragen.

10.5.9. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenanzeigen)

Bei versehentlicher Applikation einer zu hoch konzentrierten Lösung kann versucht werden, mit Wasser nachzuträufeln.

In Mitteleuropa wird die einmalige Behandlung mit einer Oxalsäuredihydrat-Lösung im Herbst in Konzentrationen bis zu 4,5 % gut toleriert. Geringe Bienenverluste werden im Allgemeinen gegen Ende des Winters wieder aufgeholt.

Höhere Konzentrationen können dagegen zu einer signifikant schlechteren Auswinterung der behandelten Völker führen. In Konzentrationen von 5 % und mehr wurde ein etwa verdoppelter Bienentotenfall im Herbst, schlechtere Überwinterung und Frühjahrsentwicklung der Völker beschrieben. Wiederholte Behandlungen im Herbst oder die Anwendung im Sommer wird von Bienen auch in niedrigen Dosierungen schlecht toleriert.

10.5.10. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Oxalsäuredihydrat-Lösung darf nur einmalig während der brutfreien Zeit (Spätherbst) angewendet werden.

10.5.11. Wartezeit

Nach der Behandlung der Bienen mit Oxalsäuredihydrat-Lösung im Spätherbst darf Honig erst im darauf folgenden Frühjahr gewonnen werden.

10.5.12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Die Oxalsäuredihydrat-Lösung darf nicht eingenommen werden. Sie wirkt gesundheitsschädlich! Bei versehentlichem Verschlucken viel Wasser trinken lassen. Sofort einen Arzt aufsuchen.

Schwangere Frauen sollen nicht in Kontakt mit Oxalsäuredihydrat kommen.

Oxalsäuredihydrat-Lösung ist stark ätzend!

Jeder Hautkontakt mit Oxalsäuredihydrat-Lösung muss durch entsprechende Schutzkleidung vermieden werden!

Beim Arbeiten mit der Oxalsäuredihydrat-Lösung sind daher säurefeste Handschuhe und Schutzbrille zu tragen.

Das Arzneimittel darf nicht in die Hände von Kindern gelangen!

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Verunreinigte Kleidung sofort ausziehen und sicher entfernen.

Bei Kontakt mit den Augen müssen diese bei geöffnetem Lidspalt gründlich mit viel Wasser gespült werden. Es ist ein Arzt zu konsultieren.

Versehentlich auf die Haut des Anwenders gelangte Reste des Tierarzneimittels sind sofort mit viel Wasser und Seife zu entfernen.

10.6. Pharmazeutische Angaben

10.6.1. Unverträglichkeiten (Inkompatibilitäten)

Mit calciumhaltigen Lösungen kann es zu Ausfällungen kommen.

Es sind die korrosiven Eigenschaften der Oxalsäuredihydrat-Lösung auf korrosionsempfindlichen Bauteilen und Imkereigeräten zu beachten.

10.6.2. Dauer der Haltbarkeit

10.6.3. des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis

1 Jahr

10.6.4. des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses

Zum sofortigen Gebrauch

10.6.5. nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung

Zum sofortigen Gebrauch

10.6.6. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Das Arzneimittel darf nicht in die Hände von Kindern gelangen!

10.6.7. Art und Inhalt des Behältnisses (Packungsgrößen)

Eine Packungseinheit besteht aus 317,65 g Oxalsäuredihydrat-Lösung und 300,15 g Saccharose- Pulver zum Mischen vor dem Gebrauch.

10.6.8. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung nicht verwendeter Arzneimittel oder sonstige besondere Vorsichtsmaßnahmen, um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden

Oxalsäuredihydrat darf nicht in die Umwelt gelangen. Ein Eindringen ins Erdreich, in Gewässer und in die Kanalisation ist zu verhindern! Nicht verwendetes Tierarzneimittel muss unter Beachtung der Sondermüllvorschriften einer Sondermüllentsorgung zugeführt werden.

Das Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

10.7. Zulassungsnummer

2669.99.99

10.8. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig