

**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dany's BienenWohl Pulver und Lösung zur Herstellung einer Dispersion (39,4 mg/ml) zur Anwendung im Bienenstock für Honigbienen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Flasche mit 375 g Lösung enthält:

**Wirkstoff:**

Oxalsäure-Dihydrat 17,5 g (entsprechend 12,5 g Oxalsäure)

**Sonstige Bestandteile:**

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

Eine Flasche mit 750 g Lösung enthält:

**Wirkstoff:**

Oxalsäure-Dihydrat 35,0 g (entsprechend 25,0 g Oxalsäure)

**Sonstige Bestandteile:**

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

Ein Beutel mit 125 g Pulver enthält:

**Sonstige Bestandteile:**

Saccharose 125 g

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

1 ml gemischte Dispersion zur Anwendung im Bienenstock enthält:

**Wirkstoff:**

Oxalsäure-Dihydrat 39,4 mg (entsprechend 28,1 mg Oxalsäure)

**Sonstige Bestandteile:**

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Pulver und Lösung zur Herstellung einer Dispersion zur Anwendung im Bienenstock.

Lösung zur Herstellung einer Dispersion zur Anwendung im Bienenstock (Flasche, die den Wirkstoff enthält):

Klare und farblose Lösung.

Pulver zur Herstellung einer Dispersion zur Anwendung im Bienenstock (Beutel).

Weißes, kristallines Pulver.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Honigbienen (*Apis mellifera*)

## 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung der Varroose (*Varroa destructor*) bei Honigbienen (*Apis mellifera*) in brutfreien Völkern.

## 4.3 Gegenanzeigen

Keine.

## 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Dany's BienenWohl darf nur einmal in brutfreien Völkern angewendet werden.

Das Tierarzneimittel sollte im Rahmen eines integrierten Konzepts zur Varroabekämpfung und unter regelmäßiger Kontrolle des Milbenfalls angewendet werden. Falls möglich, sollte die Anwendung dieses Tierarzneimittels mit einem anderen zugelassenen Varroazid mit einem anderen Wirkmechanismus abgewechselt werden, um die Möglichkeit zu verringern, dass Varroamilben eine Resistenz entwickeln.

## 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden und das Tierarzneimittel darf nicht mehr als einmal verabreicht werden. Wiederholte Behandlungen werden von den Bienen nicht gut vertragen. Wenn Arbeiterbienen einer Generation mehr als einmal behandelt werden, kann dies zu einer Schädigung der Bienen und einer Reduzierung der Stärke des Bienenvolkes führen.

Alle Völker im selben Bienenstand sollten gleichzeitig behandelt werden, um einen erneuten Befall zu verhindern. In den auf die Behandlung folgenden Tagen ist ein Stören der Bienenstöcke zu vermeiden.

Dany's BienenWohl sollte nicht angewendet werden, wenn Honigräume vorhanden sind.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dieses Tierarzneimittel ist stark säurehaltig und könnte zu Reizungen oder Verätzungen der Haut, Augen und Schleimhäute führen.

Eine orale Exposition, einschließlich Hand-zu-Mund-Kontakt, ist zu vermeiden. Direkter Kontakt mit der Haut und den Augen sowie Hand-zu-Augen-Kontakt ist zu vermeiden.

Der Anwender sollte eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus Schutzkleidung, säurebeständigen Handschuhen und einer Schutzbrille tragen.

Hände und exponierte Hautstellen unverzüglich mit Seife und reichlich Wasser waschen.

Während der Handhabung und Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen. Verunreinigte Kleidung sofort ausziehen.

Benutzte Messvorrichtungen und leere Behälter sind unverzüglich und sachgemäß zu entsorgen.

Bei versehentlicher Einnahme den Mund mit Wasser spülen und Wasser oder Milch trinken, aber kein Erbrechen herbeiführen. Bei Kontakt mit den Augen das Auge sofort gründlich mit Wasser ausspülen (vorhandene Kontaktlinsen zuerst entfernen). Unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett beim Arzt vorzeigen.

### Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Dany's BienenWohl hat korrosive Eigenschaften auf korrosionsempfindliche Teile von Imkereigeräten.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

In klinischen Studien wurde sehr häufig ein erhöhtes Bienensterben beobachtet. Dies hatte keine Auswirkungen auf die langfristige Entwicklung der Völker.

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).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Nicht zutreffend.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

Die gleichzeitige Anwendung anderer Akarizide sollte vermieden werden, da eine erhöhte Toxizität für die Bienen die Folge sein kann.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zur Anwendung im Bienenstock.

##### Dosis:

Pro mit Bienen besetzter Wabengasse nicht mehr als 5 ml bis 6 ml der fertigen Dispersion zur Anwendung im Bienenstock anwenden. Die in einem Bienenvolk angewendete Gesamtmenge des Tierarzneimittels sollte 54 ml nicht überschreiten. Daher ist die pro Wabengasse angewendete Menge gegebenenfalls zu reduzieren, um die pro Volk angewendete maximale Gesamtmenge nicht zu überschreiten (Berechnung: Höchstdosis pro Volk/Anzahl der besetzten Wabengassen = x,x ml/Wabengasse).

Die Anwendung von Dany's BienenWohl gemäß dem oben aufgeführten Dosisschema gilt nur für Beuten mit vertikalen Rähmchen, auf die von oben zugegriffen werden kann, da die Behandlung von Bienen in anderen Beutetypen nicht untersucht wurde.

##### *Hinweise für die richtige Anwendung:*

Das Tierarzneimittel sollte mithilfe einer geeigneten Messvorrichtung mit entsprechenden Einteilungen (z. B. automatische Pipette, Einwegspritze) auf den in den Wabengassen sitzenden Bienen angewendet werden.

Die fertige Dispersion zur Anwendung in Bienenstöcken auf die Bienen in den Wabengassen aufträufeln.

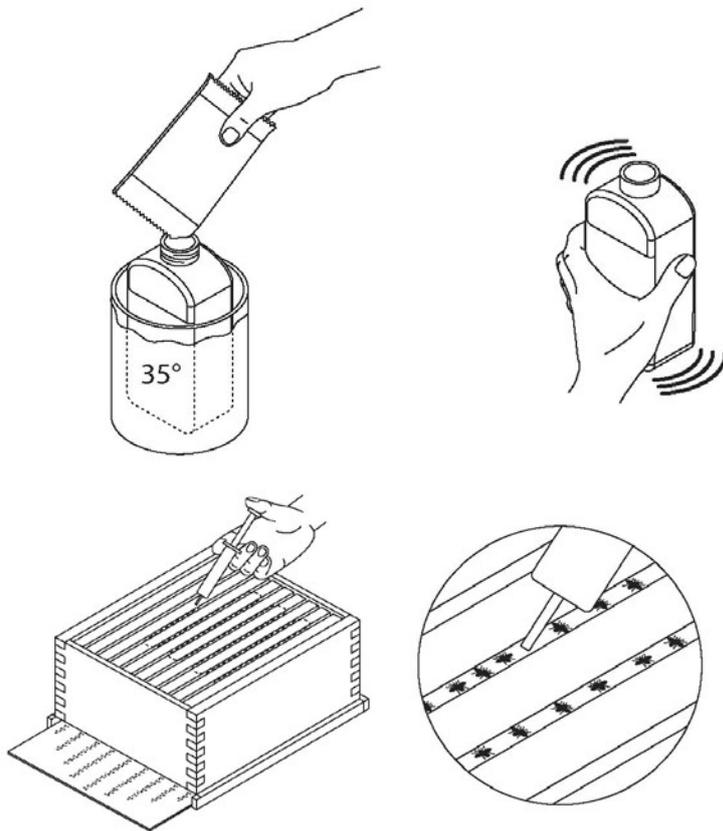
Bei der Dosierung ist Vorsicht geboten, und eine Überdosierung ist zu vermeiden.

Die Dispersion sollte bei der Anwendung warm sein (30° C bis 35° C).

Die Außentemperatur sollte während der Behandlung mit Dany's BienenWohl mindestens 3° C betragen.

Nur einmal pro Stock anwenden.

Falls die fertige Dispersion zuvor gelagert wurde, vor der Anwendung kräftig schütteln.



#### Herstellung der fertigen Dispersion zur Anwendung in Bienenstöcken:

Vor der Anwendung den Inhalt des Beutels/der Beutel mit dem aromatisierten Saccharosepulver in die Flasche mit der Lösung zur Herstellung der Dispersion zur Anwendung im Bienenstock entleeren. Dabei sind folgende Schritte zu befolgen:

Stellen Sie die Flasche mit der Oxalsäure-Dihydrat-Lösung in warmes (30° C bis 35° C) Wasser. Öffnen Sie den/die Beutel mit dem Saccharose-Pulver mit einer Schere.

Herstellung von 444-ml Dispersion zur Anwendung im Bienenstock: Entleeren Sie den Inhalt eines Beutels in die Flasche, die 375 g der Oxalsäure-Dihydrat-Lösung enthält.

Herstellung von 888-ml Dispersion zur Anwendung im Bienenstock: Entleeren Sie den Inhalt von zwei Beuteln in die Flasche, die 750 g der Oxalsäure-Dihydrat-Lösung enthält. Den Inhalt des Beutels/der Beutel vollständig in die Flasche mit der Lösung entleeren.

Verschließen Sie die Flasche fest und schütteln Sie sie solange, bis die Saccharose vollständig aufgelöst ist. Die fertige Dispersion zur Anwendung in Bienenstöcken sollte eine farblose, klare bis leicht trübe Dispersion sein.

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

Nach einer Überdosierung wurde sehr häufig ein erhöhtes Bienensterben beobachtet. Die 53 %ige Überdosierung der Dispersion pro Behandlung führte zu einem vorübergehenden, kurzfristigen Anstieg des Bienensterbens. Die Überdosierung hatte langfristig keine erheblichen Auswirkungen auf die Entwicklung der Völker, was anhand der Entwicklung der Völker im Frühjahr zu erkennen war.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Honig: Null Tage.  
Nicht anwenden während der Tracht.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitizide, Insektizide und Repellentien; Ektoparasitizid zur topischen Anwendung, einschl. Insektizide  
ATCvet-Code: QP53AG03

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Oxalsäure ist eine organische Säure zur Behandlung eines Befalls mit *Varroa destructor*. Es sind keine Studien zum Wirkmechanismus von Oxalsäure verfügbar.

Der wichtigste Faktor, der zur akariziden Wirkung beiträgt, ist der niedrige pH-Wert der Dispersion im Gegensatz zum verabreichten Volumen der Dispersion. Die Dispersion wirkt als Kontaktgift gegen *Varroa destructor*.

Der hohe Zuckeranteil in diesem Arzneimittel erhöht die Viskosität der Dispersion und somit die Haftung an den Bienen.

### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Es gibt Hinweise darauf, dass die Oxalsäure-Dihydrat-Dispersion in Keratin eindringen kann, da für eine kurze Zeit nach der Anwendung die Konzentration des Oxalsäure-Dihydrats in allen Geweben der Biene leicht erhöht ist.

Oxalsäure-Dihydrat wird durch Körperkontakt und/oder den Austausch von Nahrung von einem Tier zum anderen (Trophallaxis) auf den Bienen verteilt.

### **Umweltverträglichkeit**

Dany's BienenWohl darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

#### Lösung:

Citronensäure-Monohydrat  
Glycerol (85 %)  
Gereinigtes Wasser

#### Pulver:

Saccharose  
Anisöl  
Eukalyptusöl

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach Mischen gemäß den Anweisungen: 1 Jahr

#### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Flasche und Beutel im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Fertige Dispersion zur Anwendung in Bienenstöcken (nach dem Mischen): Im Kühlschrank lagern (2°C-8°C).

Von Lebensmitteln getrennt lagern.

#### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Flasche:

Flasche aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit einem kindersicheren Schraubverschluss aus HDPE/Polypropylen (PP), die 375 g oder 750 g Lösung enthält.

Beutel:

Versiegelte Beutel aus vierlagiger Folie (Polyethylen niedriger Dichte (LDPE)/Aluminium/LDPE/gestrichenes Papier), die 125 g aromatisierte Saccharose enthalten.

Packungsgrößen:

Ein Karton mit einer HDPE-Flasche (375 g) und einem Beutel (125 g), ausreichend für 444 ml fertige Dispersion zur Anwendung im Bienenstock nach dem Mischen.

Ein Karton mit einer HDPE-Flasche (750 g) und zwei Beuteln (zu je 125 g), ausreichend für 888 ml fertige Dispersion zur Anwendung im Bienenstock nach dem Mischen.

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 verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

### **7. ZULASSUNGSINHABER**

Dany Bienenwohl GmbH  
Geyerspergerstr. 27  
80689 München  
Deutschland

### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/18/225/001-002

### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

<Datum der Erstzulassung: <{TT/MM/JJJJ}><{TT Monat JJJJ}.>

## **10. STAND DER INFORMATION**

<{MM/JJJ}>

<{TT/MM/JJJ}>

<{TT Monat JJJ}>

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

## **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

## **ANHANG II**

- A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**
- D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

**A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

**C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

Der Wirkstoff in Dany's BienenWohl ist ein zulässiger Stoff wie in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgeführt:

Pharmakologisch wirksamer Stoff	Marker-rückstand	Tierarten	Rückstands-höchst-menge	Ziel-gewebe	Sonstige Vor-schriften	Therapeu-tische Einstufung
Oxalsäure	Nicht zutreffend	Bienen	Keine Rückstands-höchst-menge erforderlich	Nicht zutreffend	Kein Eintrag	Antiinfek-tivum

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile sind entweder zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 keine MRL erforderlich ist, oder fallen bei der Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

**D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

PSUR sind zu synchronisieren und mit der gleichen Häufigkeit einzureichen wie für das Referenzarzneimittel.

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

**Karton (für Pulver und Lösung zur Herstellung einer Dispersion zur Anwendung im Bienenstock)**

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dany's BienenWohl Pulver und Lösung zur Herstellung einer Dispersion (39,4 mg/ml) zur Anwendung im Bienenstock  
Oxalsäure-Dihydrat

### 2. WIRKSTOFF(E)

17,5 g Oxalsäure-Dihydrat (entsprechend 12,5 g Oxalsäure) (375 g Lösung)  
35 g Oxalsäure-Dihydrat (entsprechend 25,0 g Oxalsäure) (750 g Lösung)

125 g Saccharose  
250 g Saccharose

### 3. DARREICHUNGSFORM

Pulver und Lösung zur Herstellung einer Dispersion zur Anwendung im Bienenstock

### 4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Flasche mit 375 g Oxalsäure-Dihydrat-Lösung und ein Beutel (125 g) Saccharosepulver zur Herstellung von 444 ml Dispersion zur Anwendung im Bienenstock nach Mischen mit Saccharose.  
1 Flasche mit 750 g Oxalsäure-Dihydrat-Lösung und zwei Beutel (zu je 125 g) Saccharosepulver zur Herstellung von 888 ml Dispersion zur Anwendung im Bienenstock nach Mischen mit Saccharose.

### 5. ZIELTIERART(EN)

Honigbienen (*Apis mellifera*)

### 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung der Varroose (*Varroa destructor*) bei Honigbienen (*Apis mellifera*) in brutfreien Völkern.

### 7. ART DER ANWENDUNG

Zur Anwendung im Bienenstock  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 8. WARTEZEIT

Wartezeit (Honig): Null Tage  
Nicht anwenden während der Tracht.

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Dieses Tierarzneimittel hat ätzende Eigenschaften. Persönliche Schutzausrüstung tragen.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {Monat/Jahr}  
Nach Mischen verwendbar bis ...

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Flasche und Beutel im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Mischen der Dispersion zur Anwendung im Bienenstock: Im Kühlschrank und von Lebensmitteln getrennt lagern.

**12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere.

**14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Dany Bienenwohl GmbH  
Geyerspergerstr. 27  
80689 München  
Deutschland

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/18/225/001 (375 g Lösung)  
EU/2/18/225/002 (750 g Lösung)

## 17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

## MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Flasche

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dany's BienenWohl Lösung zur Herstellung einer Dispersion zur Anwendung im Bienenstock  
Oxalsäure-Dihydrat

### 2. WIRKSTOFF(E)

Eine Flasche enthält:

17,5 g Oxalsäure-Dihydrat (entsprechend 12,5 g Oxalsäure) (375 g Lösung)

35 g Oxalsäure-Dihydrat (entsprechend 25,0 g Oxalsäure) (750 g Lösung)

### 3. DARREICHUNGSFORM

### 4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

375 g Oxalsäure-Dihydrat-Lösung zur Herstellung von 444 ml Dispersion zur Anwendung im Bienenstock.

750 g Oxalsäure-Dihydrat-Lösung zur Herstellung von 888 ml Dispersion zur Anwendung im Bienenstock

### 5. ZIELTIERART(EN)

Honigbienen (*Apis mellifera*)

### 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung der Varroose (*Varroa destructor*) bei Honigbienen (*Apis mellifera*) in brutfreien Völkern.

### 7. ART DER ANWENDUNG

Zur Anwendung im Bienenstock

Vor der Anwendung gemäß den Anweisungen mit Dany's BienenWohl-Pulver mischen.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit (Honig): Null Tage

Nicht anwenden während der Tracht.

### 9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Dieses Tierarzneimittel hat ätzende Eigenschaften. Persönliche Schutzausrüstung tragen.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

#### **10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {Monat/Jahr}  
Nach Mischen verwendbar bis ...

#### **11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Mischen der Dispersion zur Anwendung im Bienenstock: Im Kühlschrank und von Lebensmitteln getrennt lagern.

#### **12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

#### **13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere.

#### **14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

#### **15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Dany Bienenwohl GmbH  
Geyerspergerstr. 27  
80689 München  
Deutschland

#### **16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/18/225/001 (375 g Lösung)  
EU/2/18/225/002 (750 g Lösung)

#### **17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN****Beutel****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Dany's BienenWohl Pulver zur Herstellung einer Dispersion zur Anwendung im Bienenstock  
Saccharose

**2. WIRKSTOFF(E)****3. DARREICHUNGSFORM****4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

125 g

**5. ZIELTIERART(EN)**

Honigbienen (*Apis mellifera*)

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Zur Behandlung der Varroose (*Varroa destructor*) bei Honigbienen (*Apis mellifera*) in brutfreien Völkern.

**7. ART DER ANWENDUNG**

Zur Anwendung im Bienenstock.  
Vor der Anwendung mit Dany's BienenWohl Lösung mischen.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT(EN)****9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {Monat/Jahr}

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

**12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

**13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere.

**14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Dany Bienenwohl GmbH  
Geyerspergerstr. 27  
80689 München  
Deutschland

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION:

### Dany's BienenWohl Pulver und Lösung zur Herstellung einer Dispersion (39,4 mg/ml) zur Anwendung im Bienenstock für Honigbienen

#### **1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

##### Zulassungsinhaber:

Dany Bienenwohl GmbH  
Geyerspergerstr. 27  
80689 München  
Deutschland

##### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

#### **2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Dany's BienenWohl Pulver und Lösung zur Herstellung einer Dispersion (39,4 mg/ml) zur Anwendung im Bienenstock für Honigbienen

#### **3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

##### Eine Flasche mit 375 g Lösung enthält:

###### **Wirkstoff:**

Oxalsäure-Dihydrat 17,5 g (entsprechend 12,5 g Oxalsäure)  
Klare und farblose Lösung.

##### Eine Flasche mit 750 g Lösung enthält:

###### **Wirkstoff:**

Oxalsäure-Dihydrat 35,0 g (entsprechend 25,0 g Oxalsäure)  
Klare, farblose Lösung.

##### Ein Beutel mit 125 g Pulver enthält:

###### **Sonstige Bestandteile:**

Saccharose 125 g

##### 1 ml gemischte Dispersion zur Anwendung im Bienenstock enthält:

###### **Wirkstoff:**

Oxalsäure-Dihydrat 39,4 mg (entsprechend 28,1 mg Oxalsäure)  
Farblose, durchsichtige bis leicht trübe Dispersion.

#### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Zur Behandlung der Varroose (*Varroa destructor*) bei Honigbienen (*Apis mellifera*) in bruttfreien Völkern.

#### **5. GEGENANZEIGEN**

Keine.

#### **6. NEBENWIRKUNGEN**

In klinischen Studien wurde sehr häufig ein erhöhtes Bienensterben beobachtet. Dies hatte keine Auswirkungen auf die langfristige Entwicklung der Völker.

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).

#### **7. ZIELTIERART(EN)**

Honigbienen (*Apis mellifera*)

#### **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Zur Anwendung im Bienenstock.

##### Dosis:

Pro mit Bienen besetzter Wabengasse nicht mehr als 5 ml bis 6 ml der fertigen Dispersion zur Anwendung im Bienenstock anwenden. Die in einem Bienenvolk angewendete Gesamtmenge des Tierarzneimittels sollte 54 ml nicht überschreiten. Daher ist die pro Wabengasse angewendete Menge gegebenenfalls zu reduzieren, um die pro Volk angewendete maximale Gesamtmenge nicht zu überschreiten (Berechnung: Höchstdosis pro Volk/Anzahl der besetzten Wabengassen = x,x ml/Wabengasse).

Die Anwendung von Dany's BienenWohl gemäß dem oben aufgeführten Dosisschema gilt nur für Beuten mit vertikalen Rähmchen, auf die von oben zugegriffen werden kann, da die Behandlung von Bienen in anderen Beutetypen nicht untersucht wurde.

#### **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Das Tierarzneimittel sollte mithilfe einer geeigneten Messvorrichtung mit entsprechenden Einteilungen (z. B. automatische Pipette, Einwegspritze) auf den in den Wabengassen sitzenden Bienen angewendet werden.

Die fertige Dispersion zur Anwendung in Bienenstöcken auf die Bienen in den Wabengassen aufträufeln.

Bei der Dosierung ist Vorsicht geboten, und eine Überdosierung ist zu vermeiden.

Die Lösung sollte bei der Anwendung warm sein (30° C bis 35° C).  
Die Außentemperatur sollte während der Behandlung mit Dany's BienenWohl mindestens 3° C betragen.

Nur einmal pro Stock anwenden.

Falls die fertige Dispersion zuvor gelagert wurde, vor der Anwendung kräftig schütteln.

#### Herstellung der endgültigen Dispersion:

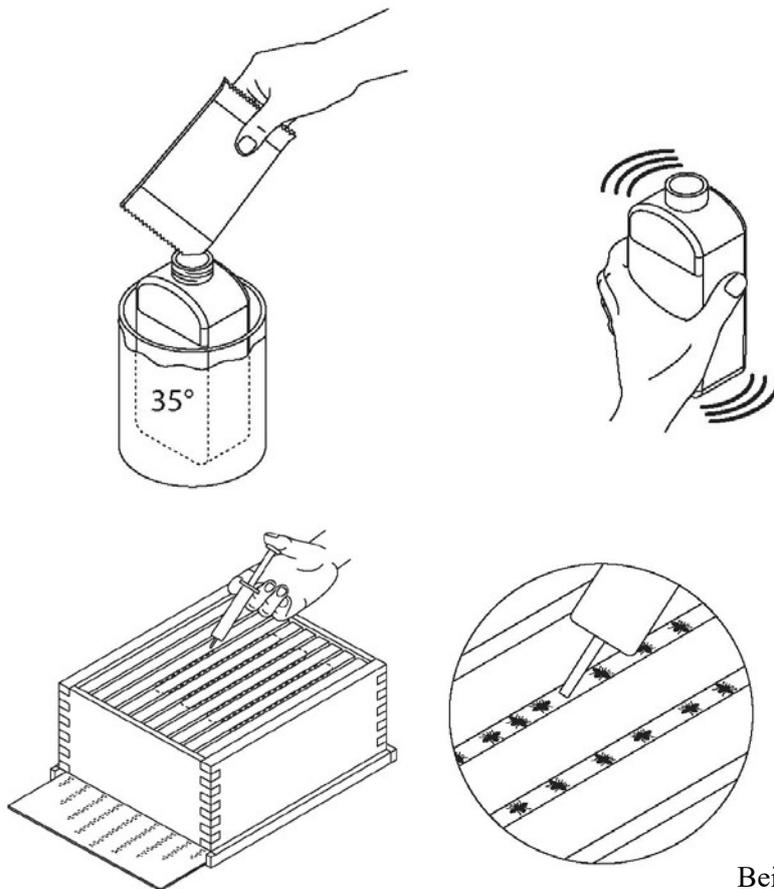
Vor der Anwendung den Inhalt des Beutels/der Beutel mit dem aromatisierten Saccharosepulver in die Flasche mit der Lösung zur Herstellung der Dispersion zur Anwendung im Bienenstock entleeren.  
Dabei sind folgende Schritte zu befolgen:

Stellen Sie die Flasche mit der Oxalsäure-Dihydrat-Lösung in warmes (30° C bis 35° C) Wasser.  
Öffnen Sie den/die Beutel mit dem Saccharose-Pulver mit einer Schere.

Herstellung von 444-ml Dispersion zur Anwendung im Bienenstock: Entleeren Sie den Inhalt eines Beutels in die Flasche, die 375 g der Oxalsäure-Dihydrat-Lösung enthält.

Herstellung von 888-ml Dispersion zur Anwendung im Bienenstock: Entleeren Sie den Inhalt von zwei Beuteln in die Flasche, die 750 g der Oxalsäure-Dihydrat-Lösung enthält.  
Den Inhalt des Beutels/der Beutel vollständig in die Flasche mit der Lösung entleeren.

Verschließen Sie die Flasche fest und schütteln Sie sie solange, bis die Saccharose vollständig aufgelöst ist. Die fertige Dispersion zur Anwendung in Bienenstöcken sollte eine farblose, klare bis leicht trübe Dispersion sein.



Beispiel für eine  
Messvorrichtung

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Honig: Null Tage.

Nicht anwenden während der Tracht.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Flasche und Beutel im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Mischen der Dispersion zur Anwendung im Bienenstock: Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C). Von Lebensmitteln getrennt lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf den Etiketten und dem Karton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Mischen gemäß den Anweisungen: 1 Jahr

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Dany's BienenWohl darf nur einmal in brutfreien Völkern angewendet werden. Das Tierarzneimittel sollte im Rahmen eines integrierten Konzepts zur Varroabekämpfung und unter regelmäßiger Kontrolle des Milbenfalls angewendet werden.

Falls möglich, sollte die Anwendung dieses Tierarzneimittels mit einem anderen zugelassenen Varroazid mit einem anderen Wirkmechanismus abgewechselt werden, um die Möglichkeit zu verringern, dass *Varroamilben* eine Resistenz entwickeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden und das Tierarzneimittel darf nicht mehr als einmal verabreicht werden. Wiederholte Behandlungen werden von den Bienen nicht gut vertragen. Wenn Arbeiterbienen einer Generation mehr als einmal behandelt werden, kann dies zu einer Schädigung der Bienen und einer Reduzierung der Stärke des Bienenvolkes führen.

Alle Völker im selben Bienenstand sollten gleichzeitig behandelt werden, um einen erneuten Befall zu verhindern. In den auf die Behandlung folgenden Tagen ist ein Stören der Bienenstöcke zu vermeiden.

Dany's BienenWohl sollte nicht angewendet werden, wenn Honigräume vorhanden sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel ist stark säurehaltig und könnte zu Reizungen oder Verätzungen der Haut, Augen und Schleimhäute führen.

Eine orale Exposition, einschließlich Hand-zu-Mund-Kontakt, ist zu vermeiden.

Direkter Kontakt mit der Haut und den Augen sowie Hand-zu-Augen-Kontakt ist zu vermeiden.

Der Anwender sollte eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus Schutzkleidung, säurebeständigen Handschuhen und einer Schutzbrille tragen.

Hände und exponierte Hautstellen unverzüglich mit Seife und reichlich Wasser waschen. Während der Handhabung und Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Verunreinigte Kleidung sofort ausziehen. Benutzte Messvorrichtungen und leere Behälter sind unverzüglich und sachgemäß zu entsorgen.

Bei versehentlicher Einnahme den Mund mit Wasser spülen und Wasser oder Milch trinken, aber kein Erbrechen herbeiführen. Bei Kontakt mit den Augen das Auge sofort gründlich mit Wasser ausspülen (vorhandene Kontaktlinsen zuerst entfernen). Unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett beim Arzt vorzeigen.

Dany's BienenWohl hat korrosive Eigenschaften auf korrosionsempfindliche Teile von Imkereigeräten.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Die gleichzeitige Anwendung anderer Akarizide sollte vermieden werden, da eine erhöhte Toxizität für die Bienen bestehen kann.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach einer Überdosierung wurde erhöhtes Bienensterben sehr häufig beobachtet. Eine 53%ige Überdosierung der Dispersion pro Behandlung führte zu einem vorübergehenden, kurzfristigen Anstieg des Bienensterbens. Die Überdosierung hatte langfristig keine erheblichen Auswirkungen auf die Entwicklung der Völker, was anhand der Entwicklung der Völker im Frühjahr zu erkennen war.

#### Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Dany's BienenWohl darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

TT/MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgrößen:

Ein Karton, der eine 500-ml-Flasche (mit 375 g Oxalsäure-Dihydrat-Lösung) und einen Beutel (mit 125 g Saccharosepulver) enthält, ausreichend für 444 ml der fertigen Dispersion zur Anwendung im Bienenstock nach dem Mischen.

Ein Karton, der eine 1000-ml-Flasche (mit 750 g Oxalsäure-Dihydrat-Lösung) und zwei Beutel (mit je 125 g Saccharosepulver) enthält, ausreichend für 888 ml der fertigen Dispersion zur Anwendung im Bienenstock nach dem Mischen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.