

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG: KENNZEICHNUNG KOMBINIERT
MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE**

Laminierter Polypropylen-Beutel für 10 Streifen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Calistrip Biox 6,44 g imprägnierter Streifen für den Bienenstock

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. PACKUNGSGRÖSSE

2 Streifen

10 Streifen

4. ZIELTIERART(EN)

Honigbienen (*Apis mellifera*)

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

Behandlung der Varroose (*Varroa destructor*) von Honigbienen (*Apis mellifera*)

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Keine

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Um eine optimale Wirkung zu erzielen, sollte das Tierarzneimittel nur dann angewendet werden, wenn keine Brut vorhanden ist oder diese sich auf dem niedrigsten Stand befindet. Da Oxalsäure das Wachs nicht durchdringt, tötet sie die Milben in den verschlossenen Brutzellen nicht ab, sodass das Vorhandensein von Brut die Wirksamkeit des Tierarzneimittels erheblich verringern kann. Vor der Anwendung des Arzneimittels müssen der Brutstand und die klimatischen Bedingungen berücksichtigt werden.

Die Wirkung des Produkts erfolgt ausschließlich durch direkten Kontakt (durch Kontakt erwachsener Bienen mit Oxalsäure im Streifen und durch Kontakt zwischen Bienen). Daher sollte das Produkt angewendet werden, wenn die Bienen noch aktiv sind, d. h. bevor die Bienen einen Winterschwarm bilden, wobei der genaue Zeitpunkt je nach Klimazone unterschiedlich sein kann.

Trotz richtiger Behandlung können ernsthaft geschädigte Kolonien aufgrund früherer Auswirkungen eines Varroa-Befalls nicht überleben. Die Wirksamkeit kann je nach den Anwendungsbedingungen (Temperatur, erneuter Befall usw.) zwischen Kolonien variieren. Für andere Bedingungen als den Herbst in Südeuropa wurden keine klinischen Daten zur Wirksamkeit oder Sicherheit vorgelegt.

Das Tierarzneimittel sollte als Behandlung im Rahmen eines integrierten Varroa-Managementprogramms verwendet werden, wobei der Milbenabfall regelmäßig überwacht werden sollte. Wenn möglich, sollte die Verwendung dieses Tierarzneimittels mit einem anderen zugelassenen Varroazid mit anderer Wirkungsweise abgewechselt werden, um das Potenzial der Varroamilben zur Entwicklung einer Resistenz zu verringern.

Die Verwendung eines Bodennetzes mit einem Metallgeflecht von ca. 3 x 3 mm ist eine empfohlene Vorgehensweise in einem umfassenden Varroose-Kontrollprogramm, das die Verwendung des Tierarzneimittels beinhaltet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Alle Bienenvölker derselben Imkerei müssen gleichzeitig behandelt werden, um einen erneuten Befall zu vermeiden.

Die Streifen dürfen nicht wiederverwendet werden.

Die Bienenvölker sollten während der Behandlung und auch noch einige Zeit danach routinemäßig auf den Grad des Varroamilbenbefalls kontrolliert werden.

Die Wirkung des Tierarzneimittels in Gegenwart von Honigräumen wurde nicht untersucht. Aus diesem Grund kann es nicht im Bienenstock verwendet werden, wenn Honigräume installiert sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Person, die das Tierarzneimittel an Tiere verabreicht:

Dieses Tierarzneimittel kann reizende Wirkungen auf Haut, Augen und Schleimhäute haben.

Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut, Augen oder Mund.

Tragen Sie bei der Handhabung und Verabreichung des Arzneimittels die übliche Imkerschutzkleidung und Handschuhe. Bei versehentlichem Hautkontakt gründlich mit Wasser und Seife waschen.

Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen mit viel sauberem, fließendem Wasser ausspülen.

Bei anhaltender Haut-/Augenreizung sofort ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit anderen Akariziden verwenden.

Überdosierung:

Es wurden keine unerwünschten Ereignisse 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.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Sicherheit eines Tierarzneimittels. Wenn 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 {Angabe des nationalen Systems} melden.

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Verwendung im Bienenstock.

Verwenden Sie zwei Streifen pro Bienenstock (d. h. 12,88 g Oxalsäure pro Bienenstock) und hängen Sie jeden Streifen zwischen zwei Rähmchen mit Futterwaben. Platzieren Sie die Streifen zwischen den Rähmchen, wo die Bienen die größte Bewegungsfreiheit haben. Hängen Sie die Streifen so auf, dass die Bienen freien Zugang zu beiden Seiten haben und gleichzeitig ausreichend Raum 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.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Streifen müssen nach 6 Wochen entfernt werden.

Die Streifen dürfen nicht zerschnitten werden.

Das Arzneimittel sollte verwendet werden, wenn die Brutmenge im Vergleich zu den Höchstständen gering ist. Darüber hinaus sollte das Arzneimittel angewendet werden, wenn die Bienen noch aktiv sind, d. h. bevor die Bienen eine Wintertraube bilden, wobei der genaue Zeitpunkt je nach Klimazone unterschiedlich sein kann. Daher müssen vor der Anwendung des Arzneimittels der Brutstand und die klimatischen Bedingungen berücksichtigt werden.

Wenn Sie sichtbare Zeichen einer Verschlechterung feststellen, dürfen Sie das Tierarzneimittel nicht mehr verwenden.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Honig: null Tage.

Nicht während der Honigtracht verwenden. Entnehmen Sie keinen Honig aus dem Brutraum.

Während der 6-wöchigen Behandlungszeit darf kein Honig geerntet werden.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Packungsbeilage angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des betreffenden Monats.

13. BESONDERE VORSICHTMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Medikamente sollten nicht über Abwasser oder den Hausmüll entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die geltenden nationalen Sammelsysteme.

Diese Maßnahmen sollten dazu beitragen, die Umwelt zu schützen.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie Sie nicht mehr benötigte Medikamente entsorgen können.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

[ist national auszufüllen]

Packungsgrößen

Beutel mit 2 Streifen.

Beutel mit 10 Streifen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung.

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

17. KONTAKTANGABEN

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 938495133

E-mail: pharmacovigilance@calier.es

18. WEITERE INFORMATIONEN

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“
--

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Verf. {MM/JJJJ}

Nach dem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verwenden.

Nach dem Öffnen verwendbar bis ...

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Charge {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

Laminierter Polypropylen-Beutel für 2 Streifen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Calistrip Biox 6,44 g imprägnierter Streifen für den Bienenstock

2. MENGENANGABE ZU DEN WIRKSTOFFEN

Jeder Streifen von 50,74 g enthält:

Wirkstoff:

Oxalsäuredihydrat.....6,44 g
(Entspricht 4,6 g Oxalsäure)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

2 Streifen

10 Streifen

4. ZIELTIERART(EN)

Honigbienen (*Apis mellifera*)

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Behandlung der Varroose (*Varroa destructor*) von Honigbienen (*Apis mellifera*)

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Verwendung im Bienenstock.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Honig: null Tage.

Nicht während der Honigtracht verwenden. Entnehmen Sie keinen Honig aus dem Brutraum.

Während der 6-wöchigen Behandlungszeit darf kein Honig geerntet werden.

8. VERFALLDATUM

Verf. {MM/JJJJ}

Nach dem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verwenden.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Laboratorios Calier S.A.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

PACKUNGSBEILAGE

(Laminierter Polypropylen-Beutel für 2 Streifen)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Calistrip Biox 6,44 g imprägnierter Streifen für den Bienenstock

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)

Behandlung der durch *Varroa destructor* verursachten Außenparasitose bei Honigbienen

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Um eine optimale Wirkung zu erzielen, sollte das Tierarzneimittel nur dann angewendet werden, wenn keine Brut vorhanden ist oder diese sich auf dem niedrigsten Stand befindet. Da Oxalsäure das Wachs nicht durchdringt, tötet sie die Milben in den verschlossenen Brutzellen nicht ab, sodass das Vorhandensein von Brut die Wirksamkeit des Tierarzneimittels erheblich verringern kann. Vor der Anwendung des Arzneimittels müssen der Brutstand und die klimatischen Bedingungen berücksichtigt werden.

Die Wirkung des Produkts erfolgt ausschließlich durch direkten Kontakt (durch Kontakt erwachsener Bienen mit Oxalsäure im Streifen und durch Kontakt zwischen Bienen). Daher sollte das Produkt angewendet werden, wenn die Bienen noch aktiv sind, d. h. bevor die Bienen einen Winterschwarm bilden, wobei der genaue Zeitpunkt je nach Klimazone unterschiedlich sein kann.

Trotz richtiger Behandlung können ernsthaft geschädigte Kolonien aufgrund früherer Auswirkungen eines Varroa-Befalls nicht überleben. Die Wirksamkeit kann je nach den Anwendungsbedingungen (Temperatur, erneuter Befall usw.) zwischen Kolonien variieren. Für andere Bedingungen als den Herbst in Südeuropa wurden keine klinischen Daten zur Wirksamkeit oder Sicherheit vorgelegt.

Das Tierarzneimittel sollte als Behandlung im Rahmen eines integrierten Varroa-Managementprogramms verwendet werden, wobei der Milbenabfall regelmäßig überwacht werden sollte. Wenn möglich, sollte die Verwendung dieses Tierarzneimittels mit einem anderen zugelassenen Varroazid mit anderer Wirkungsweise abgewechselt werden, um das Potenzial der Varroamilben zur Entwicklung einer Resistenz zu verringern.

Die Verwendung eines Bodennetzes mit einem Metallgeflecht von ca. 3 x 3 mm ist eine empfohlene Vorgehensweise in einem umfassenden Varroose-Kontrollprogramm, das die Verwendung des Tierarzneimittels beinhaltet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Alle Bienenvölker derselben Imkerei müssen gleichzeitig behandelt werden, um einen erneuten Befall zu vermeiden.

Die Streifen dürfen nicht wiederverwendet werden.

Die Bienenvölker sollten während der Behandlung und auch noch einige Zeit danach routinemäßig auf den Grad des Varroamilbenbefalls kontrolliert werden.

Die Wirkung des Tierarzneimittels in Gegenwart von Honigräumen wurde nicht untersucht. Aus diesem Grund kann es nicht im Bienenstock verwendet werden, wenn Honigräume installiert sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Person, die das Tierarzneimittel an Tiere verabreicht:

Das Tierarzneimittel kann reizende Wirkungen auf Haut, Augen und Schleimhäute haben. Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut, Augen oder Mund.

Tragen Sie bei der Handhabung und Verabreichung des Arzneimittels die übliche Imkerschutzkleidung und Handschuhe.

Bei versehentlichem Hautkontakt gründlich mit Wasser und Seife waschen.

Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen mit viel sauberem, fließendem Wasser ausspülen.

Bei anhaltender Haut-/Augenreizung sofort ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstiger Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig mit anderen Akariziden verwenden.

Überdosierung:

Es wurden keine unerwünschten Ereignisse 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 Sicherheit eines Arzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen bemerken, auch solche, die in der Packungsbeilage der Packungsbeilage aufgeführt sind, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst an 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 {Angabe des nationalen Systems} melden.

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

Verwendung im Bienenstock.

Verwenden Sie zwei Streifen pro Bienenstock (d. h. 12,88 g Oxalsäure pro Bienenstock) und hängen Sie jeden Streifen zwischen zwei Rähmchen mit Futterwaben. Platzieren Sie die Streifen zwischen den Rähmchen, wo die Bienen die größte Bewegungsfreiheit haben. Hängen Sie die Streifen so auf, dass die Bienen freien Zugang zu beiden Seiten haben und gleichzeitig ausreichend Raum 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 Arzneimittel sollte verwendet werden, wenn die Brutmenge im Vergleich zu den Höchstständen gering ist. Darüber hinaus sollte das Arzneimittel angewendet werden, wenn die Bienen noch aktiv sind, d. h. bevor die Bienen eine Wintertraube bilden, wobei der genaue Zeitpunkt je nach Klimazone unterschiedlich sein kann. Daher müssen vor der Anwendung des Arzneimittels der Brutstand und die klimatischen Bedingungen berücksichtigt werden.

Wenn Sie sichtbare Zeichen einer Verschlechterung feststellen, dürfen Sie das Tierarzneimittel nicht mehr verwenden.

10. Wartezeiten

Honig: null Tage.

Nicht während der Honigtracht verwenden. Entnehmen Sie keinen Honig aus dem Brutraum.

Während der 6-wöchigen Behandlungszeit darf kein Honig geerntet werden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Packungsbeilage angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des betreffenden Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 6 Monate.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Medikamente sollten nicht über Abwasser oder den Hausmüll entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen sollten dazu beitragen, die Umwelt zu schützen.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie Sie nicht mehr benötigte Medikamente entsorgen können.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

[ist national auszufüllen]

Packungsgröße:

Beutel mit 2 Streifen.

Beutel mit 10 Streifen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

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