

## PROSPECTO:

**Oxybee polvo y solución para 39,4 mg/ml de dispersión para colmenas de abejas**

**1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

Titular de la autorización de comercialización:

Dany Bienenwohl GmbH  
Geyerspergerstr. 27  
80689 Munich  
Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Oxybee polvo y solución para 39,4 mg/ml de dispersión para colmenas de abejas

**3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)**

Un frasco de 375 g de solución contiene:

**Sustancia activa:**

Ácido oxálico dihidrato 17,5 g (equivalente a 12,5 g de ácido oxálico)  
Solución límpida e incolora.

Un frasco de 750 g de solución contiene:

**Sustancia activa:**

Ácido oxálico dihidrato 35,0 g (equivalente a 25,0 g de ácido oxálico)  
Solución límpida e incolora.

Un sobre de 125 g de polvo contiene:

**Excipientes:**

Sacarosa 125 g

1 ml de dispersión para colmenas de abejas mixtas contiene:

**Sustancia activa:**

Ácido oxálico dihidrato 39,4 mg (equivalente a 28,1 mg de ácido oxálico)  
Dispersión incolora, entre límpida y ligeramente turbia.

#### **4. INDICACIÓN(ES) DE USO**

Tratamiento de la varroasis (*Varroa destructor*) de las abejas melíferas (*Apis mellifera*) en colonias sin cría.

#### **5. CONTRAINDICACIONES**

Ninguna.

#### **6. REACCIONES ADVERSAS**

En ensayos clínicos se ha observado muy frecuentemente un aumento de la mortalidad de las abejas. Esto no afectó al desarrollo de las colonias a largo plazo.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 colonia por cada 10 colonias tratadas presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 colonias por cada 100 colonias tratadas)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 colonias por cada 1 000 colonias tratadas)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 colonias por cada 10 000 colonias tratadas)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 colonia por cada 10 000 colonias tratadas, incluyendo casos aislados)

#### **7. ESPECIES DE DESTINO**

Abejas (*Apis mellifera*)

#### **8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Uso en las colmenas.

##### Dosis:

Administrar en una vez una dosis máxima de 5-6 ml de la dispersión final para colmenas en cada espacio entre tableros ocupado por abejas. La cantidad total de producto administrada a una colonia no debe superar los 54 ml. Por tanto, en caso necesario, se deberá reducir la dosis por espacio entre tableros para no superar la cantidad total máxima administrada por colonia (cálculo: dosis máxima por colonia/número de juntas ocupadas = x,x ml/junta).

El uso de Oxybee con el mencionado régimen posológico se aplica únicamente a las colmenas con tableros verticales a los que se pueda acceder por la parte superior, puesto que no se ha investigado el tratamiento de las abejas en otro tipo de colmenas.

#### **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

El medicamento debe administrarse sobre las abejas en los espacios entre tableros utilizando un dosificador adecuado con las graduaciones apropiadas (p. ej., pipeta automática, jeringa desechable).

La dispersión final para colmenas goteará sobre las abejas en los espacios entre tableros. El medicamento se debe dosificar con cuidado y se debe evitar una sobredosis.

La solución debe estar caliente (30 – 35 °C) durante la aplicación.

La temperatura exterior durante el tratamiento con Oxybee debe ser de 3 °C como mínimo.

Se aplicará un solo tratamiento por colmena.

En caso de que se haya guardado la dispersión final, se deberá agitar bien antes de usarse.

#### Preparación de la dispersión final:

Antes de su uso, debe añadirse el contenido de los sobres con el polvo de sacarosa aromatizado al frasco que contiene la solución para dispersión para colmenas siguiendo estas instrucciones:

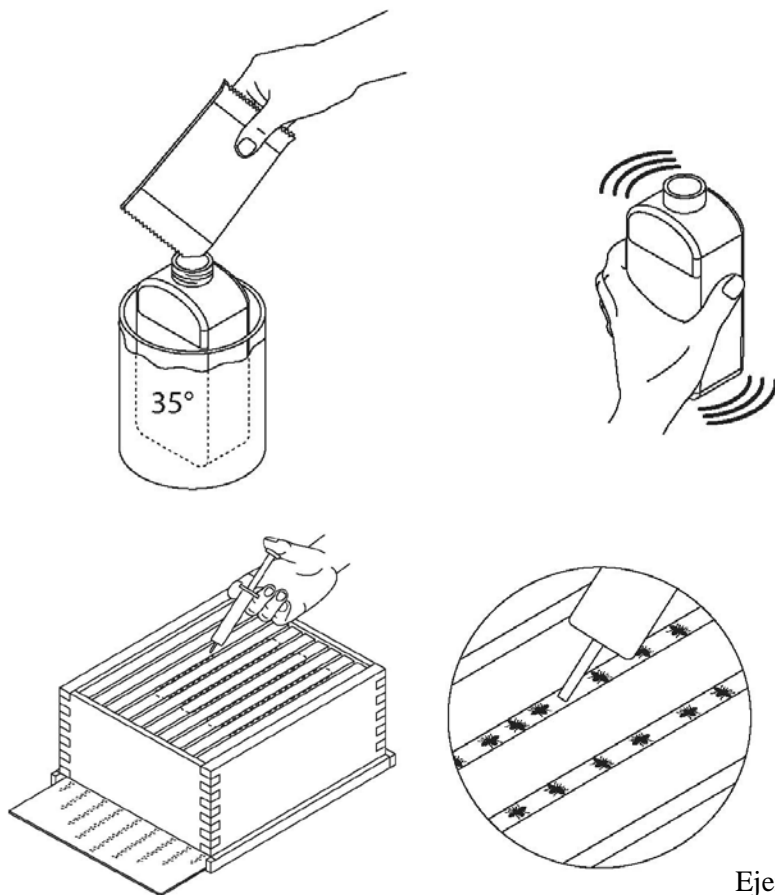
Coloque el frasco con la solución de ácido oxálico dihidrato en agua caliente (30 – 35 °C). Abra el sobre del polvo de sacarosa con ayuda de unas tijeras.

Preparación de la dispersión para colmenas final (444 ml): Vierta el contenido de un sobre en el frasco que contiene 375 g de la solución de ácido oxálico dihidrato.

Preparación de la dispersión final (888 ml): Vierta el contenido de dos sobres en el frasco que contiene 750 g de la solución de ácido oxálico dihidrato.

Se debe verter todo el contenido del sobre en el frasco con la solución.

Cierre bien el frasco y agítelo hasta que la sacarosa se haya disuelto por completo. La dispersión final para colmenas debería ser una dispersión incolora, entre límpida y ligeramente turbia.



Ejemplo de dosificador.

## **10. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Miel: Cero días.

No utilizar durante la producción de miel.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar el frasco y el sobre en el embalaje exterior con objeto de protegerlos de la luz.

Tras mezclar la dispersión para colmenas: Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).  
Conservar alejado de los alimentos.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en las etiquetas y en la caja de cartón. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de su mezcla según las instrucciones: 1 año.

## **12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)**

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Oxybee solo debe aplicarse una única vez en colonias sin cría. El medicamento veterinario debe utilizarse como tratamiento dentro de un programa integrado de control de la Varroa con vigilancia periódica de la caída de ácaros.

Siempre que sea posible, se alternará el uso de este medicamento con otro varrocidia aprobado que tenga un mecanismo de acción diferente para reducir la posibilidad de que los ácaros *Varroa* desarrollen resistencia.

Precauciones especiales para su uso en animales:

No utilizar dosis más altas que la dosis recomendada y no administrar este medicamento veterinario más de una vez. Las abejas no toleran bien los tratamientos repetidos. Si las abejas obreras son tratadas más de una vez por generación, pueden producirse daños para las abejas y una disminución de la fuerza de la colonia.

Todas las colonias de un mismo colmenar deben tratarse simultáneamente para evitar reinfestaciones. Evitar molestias para las colmenas en los días siguientes al tratamiento.

Oxybee no debe utilizarse cuando haya bastidores con miel.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario es muy ácido y podría tener efectos irritantes y corrosivos en la piel, los ojos y las mucosas.

Evitar la exposición oral, incluido el contacto de las manos a la boca.

Evitar el contacto directo con la piel y los ojos, así como el contacto de las manos a los ojos.

Se debe usar un equipo de protección individual consistente en prendas de protección, guantes resistentes a los ácidos y gafas de seguridad.

Lavar inmediatamente las manos y la piel expuestas con agua abundante y jabón. No comer, beber ni fumar durante la manipulación y la aplicación del medicamento veterinario.

Quítese inmediatamente la ropa contaminada. Los dosificadores y los recipientes vacíos deben desecharse inmediatamente de manera correcta.

En caso de ingestión accidental, enjuagar la boca con agua y beber agua o leche, pero no inducir el vómito. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente los ojos a fondo con agua (retire primero las lentes de contacto). Consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Oxybee tiene efectos corrosivos sobre las partes sensibles a la corrosión de los equipos de apicultura.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Debe evitarse el uso concomitante de otros productos acaricidas puesto que puede aumentar la toxicidad para las abejas.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Tras una sobredosificación, se ha observado muy frecuentemente un aumento de la mortalidad de las abejas. Una sobredosis del 53 % de la dispersión por tratamiento produjo un breve aumento de la mortalidad de las abejas a corto plazo. La sobredosis no afectó significativamente al desarrollo de las colonias a largo plazo, como demostró el desarrollo de las colonias en primavera.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

**13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Oxybee no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

**14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

DD/MM/AAAA

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Formatos:

Una caja de cartón que contiene un frasco de 500 ml (con 375 g de solución de ácido oxálico dihidrato) y un sobre (con 125 g de polvo de sacarosa) para obtener 444 ml de dispersión para abejas final tras la mezcla.

Una caja de cartón que contiene un frasco de 1 000 ml (con 750 g de solución de ácido oxálico dihidrato) y dos sobres (cada uno con 125 g de polvo de sacarosa) para obtener 888 ml de dispersión para abejas final tras la mezcla.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.