

# RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

**APILIFE VAR** striscia per arnia per api

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni striscia per arnia contiene:

### Principi attivi:

|                  |        |
|------------------|--------|
| Timolo           | 8,00 g |
| Eucalipto olio   | 1,72 g |
| Canfora racemica | 0,39 g |
| Levomentolo      | 0,39 g |

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Striscia per arnia

Spugna verde di circa 7.5 x 5.0 x 0.5 cm, imbevuta con oli essenziali.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Api (*Apis mellifera*)

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Trattamento della varroasi causata da *Varroa destructor*.

### 4.3 Controindicazioni

Non utilizzare durante la produzione del miele per non alterarne il gusto.

Non utilizzare quando la temperatura massima giornaliera è superiore a 30°C.

### 4.4 Avvertenze speciali

Il trattamento con temperature superiori a 30°C può aumentare lo stress e la mortalità nelle api adulte e nella covata.

Per ottenere una maggiore efficacia usare il prodotto a fine estate dopo il raccolto del miele, quando la quantità di covata presente è diminuita.

La temperatura esterna ideale per una buona efficacia del prodotto durante il trattamento è tra 20-25°C. Ci si può attendere un'efficacia insufficiente se la temperatura media esterna è inferiore a 15°C.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Effettuare i trattamenti in assenza di melario. Non usare il prodotto durante la produzione ma dopo il relativo raccolto del miele.

Tutte le arnie dello stesso apiario devono essere trattate simultaneamente per evitare il saccheggio.

Evitare il disturbo dell'arnia. Non mettere la striscia al centro dell'arnia o vicino alla covata.

Non applicare il prodotto vicino ad un nutritoire in modo da non ridurre l'alimentazione

Non è consigliato trattare le arnie quando fa freddo

### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

A causa di una possibile dermatite da contatto e irritazione della pelle e degli occhi osservata con il timolo, evitare il contatto diretto con la pelle e gli occhi.

Maneggiare il prodotto indossando guanti impermeabili ed usuali dispositivi di protezione.

Dopo l'applicazione lavare le mani ed il materiale a contatto con la striscia con acqua e sapone.

In caso di contatto con la pelle lavare accuratamente la parte con acqua e sapone.

In caso di contatto con gli occhi, sciacquare accuratamente con abbondante acqua corrente ed avvisare un medico.

Non inalare

### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Le api possono spostare il cibo posto sotto la striscia.

Il trattamento con temperature superiori a 30°C può aumentare lo stress e la mortalità nelle api adulte e nella covata.

La colonia può agitarsi leggermente durante il trattamento.

Si può manifestare una riduzione nell'accettazione del nutrimento se la fase di alimentazione coincide con quella del trattamento.

### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Non pertinente

### **4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non usare contemporaneamente con altri farmaci acaricidi.

### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

**Posologia:** 1 striscia ogni 7 giorni per ogni arnia, trattamento completo 4 strisce per ogni arnia. Il trattamento deve essere fatto una volta all'anno.

**Modalità di somministrazione:** effettuare il trattamento prelevando dal sacchetto una striscia e posizionarla in uno dei quattro angoli sopra il nido, lontano dalla covata posta al centro dell'arnia. Richiudere l'arnia e lasciare agire per 7 giorni.

La striscia può anche essere usata tagliandola in 3-4 pezzi e mettendoli agli angoli dell'arnia (vedere Fig. 1;2;3;4). Ripetere il trattamento per 4 volte consecutive. Alla fine del trattamento rimuovere gli eventuali residui presenti.

Non è consigliato l'utilizzo del prodotto in arnie a cassa multipla dove ci si può attendere un'efficacia non sufficiente.



**Fig. 1** Aprire il sacchetto appositamente contenente le due strisce.



**Fig. 2** Prendere una delle strisce e spezzarla in 3-4 parti



**Fig. 3** Aprire l'arnia e posizionare i singoli pezzi agli angoli sopra i listelli portafavi.



**Fig. 4** Richiudere l'arnia e lasciare agire il prodotto per 7 giorni. Ripetere il trattamento per 4 volte con altre strisce e rimuovere gli eventuali residui alla fine del ciclo.

### **Piano di lotta integrata**

L'efficacia tra le arnie può variare a seguito delle condizioni circostanti (*fattori ambientali legati al luogo ed alle condizioni climatiche, temperatura, genetica e livello d'infestazione, reinfestazione, la popolosità delle api, la forza del colonia, l'area della covata, la mortalità delle api etc.*). Il prodotto dovrebbe quindi essere utilizzato come un trattamento fra quelli utilizzati all'interno di un piano di lotta integrata e la caduta dell'acaro essere regolarmente monitorata. Arnie con una caduta media superiore ad un acaro al giorno due settimane dopo l'ultimo trattamento, necessitano di un ulteriore trattamento in inverno o in primavera (preferibilmente con un altro principio attivo).

### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario**

In caso di sovradosaggio dovuto ad un'introduzione nell'arnia di un numero maggiore di strisce rispetto a quello corretto, può creare un'azione di disturbo sulle api aumentandone lo stress ed inducendo delle modifiche comportamentali che le portano ad uscire dall'arnia ed a sostare all'esterno della stessa.

Se si trovano api e larve morte, in tal caso rimuovere le strisce in eccesso.

### **4.11 Tempo di attesa**

Miele: Zero giorni

Non usare durante la produzione del miele per evitare di alterarne il gusto.

## **5 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico:

ATCvet Code provvisorio n° QP53AX30 (combinazione di altri ectoparassitici per uso topico)

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

APILIFE VAR, è composto da una miscela di oli essenziali (timolo, canfora, mentolo ed olio di eucalipto), il cui componente principale è il timolo. Questa miscela di oli essenziali sublima all'interno del volume di aria dell'arnia trattata in funzione della temperatura. Questa miscela di vapori è rilasciata all'interno dell'arnia.

La loro modalità d'azione non è nota. Quasi certamente agiscono direttamente sull'acaro per inalazione e contatto. Questi effetti sugli acari non si hanno sulle api.

### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

La farmacocinetica dei principi attivi dell'APILIFE VAR nelle api non è conosciuta.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Resina fenolica espansa (5,0 cm x 7,5 cm x 0,5 cm)

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo la prima apertura del sacchetto: tutte le strisce del sacchetto aperto devono essere usate immediatamente.

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non refrigerare o congelare il prodotto.

Conservare il prodotto al riparo dalla luce solare diretta.

Proteggere dal gelo.

Conservare la striscia nella confezione originale

#### **6.5 Natura e composizione del condizionamento primario**

Sacchetto costituito da un laminato accoppiato di poliestere/carta-politene/alluminio/polipropilene contenente le due strisce, ciascuna del peso di circa 11g.

#### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

#### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

CHEMICALS LAIF S.P.A.

V.le dell'Artigianato n° 13, 35010

Vigonza (PD), Italia

#### **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n° 103132015

#### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

**Data di prima autorizzazione:** 24/06/2009

**Data di rinnovo dell'autorizzazione:** 29/04/2014

#### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Aprile 2014

#### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

#### **DIVIETO MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico veterinaria

# FOGLIO ILLUSTRATIVO/ETICHETTATURA PER:

## APILIFE VAR striscia per arnia per api

### 1. NOME ED INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'A.I.C.

CHEMICALS LAIF S.P.A.

V.le dell'Artigianato n° 13, 35010 Vigonza (PD), Italia

### NOME ED INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

CHEMICALS LAIF S.P.A.

Via Roma n° 69, 36020 Castegnero (VI), Italia

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

APILIFE VAR striscia per arnia per api

### 3. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni striscia per arnia contiene:

Principi attivi: Timolo 8,00 g; Eucalipto olio 1,72 g; Canfora racemica 0,39 g; Levomentolo 0,39 g;

Eccipienti: resina fenolica espansa.

### 4. INDICAZIONI

Trattamento della varroasi causata da *Varroa destructor*.

### 5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare durante la produzione del miele per non alterarne il gusto.

Non utilizzare quando la temperatura massima giornaliera è superiore a 30°C.

### 6. REAZIONI AVVERSE

Le api possono spostare il cibo posto sotto la striscia.

Il trattamento con temperature superiori a 30°C può aumentare lo stress e la mortalità nelle api adulte e nella covata. La colonia può agitarsi leggermente durante il trattamento.

Si può manifestare una riduzione nell'accettazione del nutrimento se la fase di alimentazione coincide con quella del trattamento. Se si hanno notizie di qualsiasi effetto grave o altri effetti non citati in questo foglio, informare un veterinario.

### 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Api (*Apis mellifera*)

### 8. POSOLOGIA E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

**Posologia:** 1 striscia ogni 7 giorni per ogni arnia, trattamento completo 4 strisce per ogni arnia. Il trattamento deve essere fatto una volta all'anno.

**Modalità di somministrazione:** effettuare il trattamento prelevando dal sacchetto una striscia e posizionarla in uno dei quattro angoli sopra il nido, lontano dalla covata posta al centro dell'arnia. Richiudere l'arnia e lasciare agire per 7 giorni.

La striscia può anche essere usata tagliandola in 3-4 pezzi e mettendoli agli angoli dell'arnia. Ripetere il trattamento per 4 volte consecutive. Alla fine del trattamento rimuovere gli eventuali residui presenti.

Non è consigliato l'utilizzo del prodotto in arnie a cassa multipla dove ci si può attendere un'efficacia non sufficiente.

### **Piano di lotta integrata**

L'efficacia tra le arnie può variare a seguito delle condizioni circostanti (*fattori ambientali legati al luogo ed alle condizioni climatiche, temperatura, genetica e livello d'infestazione, reinfestazione, la popolosità delle api, la forza del colonia, l'area della covata, la mortalità delle api etc.*). Il prodotto dovrebbe quindi essere utilizzato come un trattamento fra quelli utilizzati all'interno di un piano di lotta integrata e la caduta dell'acaro essere regolarmente monitorata. Arnie con una caduta media superiore ad un acaro al giorno due settimane dopo l'ultimo trattamento, necessitano di un ulteriore trattamento in inverno o in primavera (preferibilmente con un altro principio attivo).

### **9. CONSIGLI DI CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Non Applicabile

### **10. TEMPO DI ATTESA**

Miele: Zero giorni

Non usare durante la produzione del miele per evitare di alterarne il gusto.

### **11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere lontano dalla portata e dalla vista dei bambini. Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Non refrigerare o congelare il prodotto. Conservare il prodotto al riparo dalla luce solare diretta. Proteggere dal gelo. Conservare la striscia nella confezione originale.

### **12. AVVERTENZE SPECIALI**

Il trattamento con temperature superiori a 30°C può aumentare lo stress e la mortalità nelle api adulte e nella covata. Per ottenere una maggiore efficacia usare il prodotto in fine estate dopo il raccolto del miele, quando la quantità di covata presente è diminuita. La temperatura esterna ideale per una buona efficacia del prodotto durante il trattamento è tra 20-25°C. Ci si può attendere un'efficacia insufficiente se la temperatura media esterna è inferiore a 15°C. Effettuare i trattamenti in assenza di melario. Non usare il prodotto durante la produzione ma dopo il relativo raccolto del miele. Tutte le arnie dello stesso apiario devono essere trattate simultaneamente per evitare il saccheggio. Evitare il disturbo dell'arnia. Non mettere la striscia al centro dell'arnia o vicino alla covata. Non applicare il prodotto vicino ad un nutritore in modo da non ridurre l'alimentazione. Non è consigliato trattare le arnie quando fa freddo. A causa di una possibile dermatite da contatto e irritazione della pelle e degli occhi osservata con il timolo, evitare il contatto diretto con la pelle e gli occhi. Maneggiare il prodotto indossando guanti impermeabili ed usuali dispositivi di protezione. Dopo l'applicazione lavare le mani ed il materiale a contatto con la striscia con acqua e sapone. In caso di contatto con la pelle lavare accuratamente la parte con acqua e sapone. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare accuratamente con abbondante acqua corrente ed avvisare un medico. Non inalare. Non usare contemporaneamente con altri farmaci acaricidi. In caso di sovradosaggio dovuto ad un'introduzione nell'arnia di un numero maggiore di strisce rispetto a quello corretto, può creare un'azione di disturbo sulle api aumentandone lo stress ed inducendo delle modifiche comportamentali che le portano ad uscire dall'arnia ed a sostare all'esterno della stessa. Se si trovano api e larve morte, in tal caso rimuovere le strisce in eccesso.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE VETERINARIO NON UTILIZZATO E DEI RIFIUTI DERIVANTI DAL SUO UTILIZZO**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

### **14. LA FRASE “SOLO PER USO VETERINARIO” E LE CONDIZIONI O RESTRIZIONI RELATIVE ALLA VENDITA E L'UTILIZZO, se applicabile**

Solo per uso veterinario

**15. DATA DI ULTIMA APPROVAZIONE DEL TESTO**

29/04/2014

**16. ALTRE INFORMAZIONI**

Per qualsiasi informazione su questo medicinale veterinario, contattare il titolare dell'A.I.C.

**17. NUMERO DI LOTTO**

**Lotto n.:**

**18. DATA DI SCADENZA**

**Data Scadenza:**

Dopo la prima apertura del sacchetto tutte le strisce devono essere usate immediatamente.

**A.I.C. n.:** 103132015

**Confezioni:** sacchetto contenente 2 strisce