

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

APIFOR soluzione per alveare

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni grammo di prodotto contiene:

Principio attivo:

Acido Formico 600 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per alveare.

Liquido trasparente incolore.

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 dalla *Varroa destructor* nelle api (*Apis mellifera*)

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare quando la temperatura giornaliera è al di fuori dell'intervallo specificato (10 - 30°C).

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Usare secondo le raccomandazioni di utilizzo locali, se disponibili.

Gli alveari richiedono una ventilazione adeguata durante il trattamento.

Tutti gli alveari dello stesso apiario devono essere trattati simultaneamente per evitare il saccheggio.

Il prodotto deve essere utilizzato solo all'interno di un piano di lotta integrata alla varroa.

Si consiglia vivamente di monitorare mensilmente il livello di varroa foretica durante il periodo di covata e trattare quando i livelli aumentano.

Per garantire una sufficiente efficacia il prodotto deve essere usato quando la temperatura esterna supera i 10° C.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non trattare in presenza di melario. Non disturbare l'alveare per un minimo di 10 giorni durante il trattamento.

Temperature: La temperatura esterna ideale durante il trattamento per assicurare una buona efficacia del prodotto è compresa tra 10-30°C. Il trattamento con temperature superiori a 30°C durante i primi tre giorni di applicazione può causare una mortalità eccessiva di covata e la perdita della regina. Il trattamento deve essere rinviato fino a che le temperature scendono. Gli alveari richiedono un adeguato accesso all'aria aperta durante il trattamento. L'ingresso dell'alveare deve essere completamente aperto per tutta la durata del trattamento (min. 10 giorni). Eventuali riduttori d'ingresso devono essere rimossi per evitare danni alle colonie. Per evitare una concentrazione di acido formico intollerabile, è essenziale garantire una ventilazione sufficiente durante l'intero periodo di trattamento. Non distruggere le celle reali che possono essere osservate prima o dopo il trattamento. La sostituzione della regina anche se conseguenza del trattamento, è un processo naturale, e dovrebbe essere lasciato procedere per la salute della colonia stessa. Verificare che nella colonia sia presente l'ape regina un mese dopo il trattamento. Non è raro che dopo il trattamento siano presenti contemporaneamente sia la regina che la figlia. Il fenomeno della "barba" può essere osservato. Le

colonie dovrebbero avere buone riserve di cibo al momento del trattamento, non devono essere alimentate durante il trattamento. Controllare le riserve di cibo dopo la fine del trattamento e, se necessario, aggiungere del cibo.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il prodotto è un liquido trasparente ed incolore, molto volatile, fortemente corrosivo e con un odore pungente. L'acido formico può causare ipersensibilità (allergia).

I soggetti a conoscenza di una ipersensibilità all'acido formico dovrebbero evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Questo medicinale veterinario è irritante per la pelle, gli occhi e il tratto respiratorio.

Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose e l'inalazione di vapori.

Quando si maneggia il medicinale veterinario, indossare dispositivi di protezione individuale costituiti da indumenti protettivi (EN 14605), guanti resistenti alle sostanze chimiche (EN 374), occhiali protettivi (EN 166) e maschera con filtro (EN 14387).

Rimuovere gli indumenti molto contaminati il prima possibile e lavarli prima di riutilizzarli.

In caso di contatto accidentale sulla pelle, lavare immediatamente le aree interessate con acqua corrente.

In caso di contatto accidentale negli occhi, sciacquare immediatamente con acqua corrente pulita per 10 minuti.

In caso di inalazione accidentale, spostarsi all'aria aperta.

Se l'irritazione persiste dopo qualsiasi tipo di esposizione, consultare un medico e mostrargli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Tenere i bambini lontani durante l'uso del prodotto.

In caso di ingestione accidentale, sciacquare immediatamente la bocca e bere molta acqua, ma NON indurre il vomito.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione e l'applicazione del prodotto.

Lavarsi le mani con acqua e sapone subito dopo l'uso.

Altre Precauzioni

Questo prodotto è corrosivo. Evitare il contatto con superfici metalliche.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

L'acido formico può disturbare le attività della colonia ed entro un giorno dall'applicazione, si può osservare mancata accettazione della regina o un lieve aumento della mortalità delle api adulte. Una mortalità della covata può verificarsi nella fase iniziale del trattamento. Dopo il periodo di trattamento, le condizioni della colonia ritornano alla normalità.

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

Non pertinente.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non usare contemporaneamente con altri acaricidi.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il prodotto è da usare in alveare nel modo seguente:

Dosaggio raccomandato per volume d'arnia: 2.0 - 2.5 g di acido formico per ogni litro di volume d'arnia, pari a 3.8 - 4.8 ml di prodotto per ogni litro di volume d'arnia. Il dosaggio indicato deve essere adattato al volume dell'arnia usata. Ad esempio per un'arnia Dadant (circa 60 L sino a 90 L di volume con il melario) il dosaggio totale da usare è 228-288 ml per arnia (342-432 ml per arnia con melario).

Il quantitativo totale di prodotto per arnia deve essere adattato in base ai livelli d'infestazione, la forza della famiglia e le condizioni ambientali (temperatura e umidità)

Modalità e durata del trattamento: il prodotto viene introdotto nell'alveare con l'ausilio di dosatori idonei (evaporatori). La particolarità di questa forma di applicazione consiste nell'evaporazione continua e costante di dosi ridotte per unità di tempo per un periodo prolungato. L'evaporazione

dell'acido formico nella colonia deve avvenire con la massima regolarità possibile per un periodo di tempo minimo di 10 giorni o comunque sino a completa evaporazione del prodotto. L'evaporatore va rimosso quando non c'è più acido formico nel serbatoio del dispenser. Si consiglia di utilizzare idonei applicatori/evaporatori che debbono essere collocati nella parte superiore del volume dell'arnia, così da garantire una migliore diffusione dei vapori e che siano specificamente sviluppati per l'evaporazione dell'acido formico con uno stoppino ed un sistema di evaporazione brevettato che consente un lento rilascio della soluzione acida (*es. B.L.V. Formic, Nassenheider Professional*).

Per usare i dispenser orizzontali, è necessario mettere un melario vuoto sull'arnia. Ciò si traduce in un aumento del volume e del dosaggio per l'alveare.

Tipo Arnia / Volume (L) per una cassa	
Langstroth (una cassa) / 44L	Dadant / 60L
Lusitana e Reversível / 54L	AZ hive / 76L

Piano di lotta integrata

L'efficacia tra le colonie può variare a causa delle condizioni d'impiego (*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 all'interno di un piano di lotta integrata e la caduta delle varroe essere regolarmente monitorata

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

In caso di sovradosaggio estrarre l'evaporatore e ridurre la superficie di evaporazione.

L'uso di dosi superiori a quelle raccomandate potrebbe portare ad un'eccessiva perdita di covata, alla mortalità delle api adulte, alla perdita della regina e/o sciamatura. In caso di sovradosaggio, aumentare la ventilazione dell'alveare creando ingressi supplementari dall'alto verso il basso. Verificare la presenza della regina 2 settimane dopo l'applicazione.

4.11 Tempo(i) di attesa

Miele: Zero giorni.

Non trattare durante il flusso di miele.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassitocidi, insetticidi e repellenti, acidi organici, acido formico

Codice ATCvet: QP53AG01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'acido formico agisce per fumigazione, o per azione del vapore.

L'acido formico è attivo contro gli acari sulle api adulte ed è noto che uccide le ninfe degli acari all'interno delle celle di covata opercolate.

La modalità di azione dell'acido formico non è stata completamente chiarita. I dati disponibili mostrano un'inibizione della catena respiratoria mitocondriale e acidosi dei tessuti corporei.

Varroa destructor è più suscettibile a questo meccanismo rispetto all'ape che lo ospita il che spiega la selettività terapeutica.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La farmacocinetica dell'acido formico nelle api non è stata studiata.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua depurata

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Proteggere dalla luce solare diretta.

Conservare in un luogo asciutto.

Conservare nel contenitore originale, ben chiuso in un luogo ben ventilato, lontano da acido solforico, forti agenti ossidanti (es. acido nitrico, perossidi, perclorati, cloriti) e fonti di accensione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Confezioni:

-Flacone in polietilene ad alta densità (HDPE) bianco opaco con tappo a vite in polietilene ad alta densità;

- Tanica in polietilene ad alta densità (HDPE) opaca bianca con tappo a vite in polietilene ad alta densità;

Bottiglia da 1L

Tanica da 5L

Sulla superficie di ogni contenitore sono riportate le iscrizioni necessarie all'identificazione del medicinale.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario 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. Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CHEMICALS LAIF S.P.A.

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

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n° 104961014 Flacone da 1000 ml

A.I.C. n° 104961026 Tanica da 5000 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 28 Marzo 2017.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO 14 gennaio 2019

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

DIVIETO DI DISPENSAZIONE

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

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO ED ETICHETTATURA DI:
APIFOR soluzione per alveare.**

- 1. Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione, se diversi**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

CHEMICALS LAIF S.P.A.
Viale dell'Artigianato 13
35010 Vigonza (PD), Italy

2. Denominazione del medicinale veterinario

APIFOR soluzione per alveare

3. Indicazione del(i) principio(i) attivo(i) e degli altri ingredienti

Ogni grammo contiene:

Principio attivo:

Acido Formico 600 mg

Eccipienti:

Acqua depurate

4. Forma farmaceutica

Soluzione per alveare.

Liquido trasparente incolore.

5. Confezioni

Bottiglia da 1L

Tanica da 5L

6. Indicazione

Trattamento della varroasi causata dalla *Varroa destructor* nelle api (*Apis mellifera*)

7. Controindicazioni

Non utilizzare quando la temperatura giornaliera è al di fuori dell'intervallo specificato (10 - 30°C).

8. Reazioni avverse

L'acido formico può disturbare le attività della colonia ed entro un giorno dall'applicazione, si può osservare mancata accettazione della regina o un lieve aumento della mortalità delle api adulte. Una mortalità della covata può verificarsi nella fase iniziale del trattamento. Dopo il periodo di trattamento, le condizioni della colonia ritornano alla normalità. Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

9. Specie di destinazione

Api (*Apis mellifera*)

10. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Il prodotto è da usare in alveare nel modo seguente:

Dosaggio raccomandato per volume d'arnia: 2.0 - 2.5 g di acido formico per ogni litro di volume d'arnia, pari a 3.8 - 4.8 ml di prodotto per ogni litro di volume d'arnia. Il dosaggio indicato deve essere adattato al volume dell'arnia usata. Ad esempio per un'arnia Dadant (circa 60 L sino a 90 L di

volume con il melario) il dosaggio totale da usare è 228-288 ml per arnia (342-432 ml per arnia con melario).

Il quantitativo totale di prodotto per arnia deve essere adattato in base ai livelli d'infestazione, la forza della famiglia e le condizioni ambientali (temperatura e umidità)

Modalità e durata del trattamento: il prodotto viene introdotto nell'alveare con l'ausilio di dosatori idonei (evaporatori). La particolarità di questa forma di applicazione consiste nell'evaporazione continua e costante di dosi ridotte per unità di tempo per un periodo prolungato. L'evaporazione dell'acido formico nella colonia deve avvenire con la massima regolarità possibile per un periodo di tempo minimo di 10 giorni o comunque sino a completa evaporazione del prodotto. L'evaporatore va rimosso quando non c'è più acido formico nel serbatoio del dispenser. Si consiglia di utilizzare idonei applicatori/evaporatori che debbono essere collocati nella parte superiore del volume dell'arnia, così da garantire una migliore diffusione dei vapori e che siano specificamente sviluppati per l'evaporazione dell'acido formico con uno stoppino ed un sistema di evaporazione brevettato che consente un lento rilascio della soluzione acida (es. B.L.V. Formic, Nassenheider Professional).

Per usare i dispenser orizzontali, è necessario mettere un melario vuoto sull'arnia. Ciò si traduce in un aumento del volume e del dosaggio per l'alveare.

Tipo Arnia / Volume (L) per una cassa	
Langstroth (una cassa) / 44L	Dadant / 60L
Lusitana e Reversível / 54L	AZ hive / 76L

Piano di lotta integrate

L'efficacia tra le colonie può variare a causa delle condizioni d'impiego (*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 all'interno di un piano di lotta integrata e la caduta delle varroe essere regolarmente monitorata

11. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna

12. TEMPO(I) DI ATTESA

Miele: Zero giorni.

Non trattare durante il flusso di miele.

13. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce solare diretta. Conservare in un luogo asciutto. Conservare nel contenitore originale, ben chiuso in un luogo ben ventilato, lontano da acido solforico, forti agenti ossidanti (es. acido nitrico, perossidi, perclorati, cloriti) e fonti di accensione. Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

14. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione: Usare secondo le raccomandazioni di utilizzo locali, se disponibili. Gli alveari richiedono una ventilazione adeguata durante il trattamento. Tutti gli alveari dello stesso apiario devono essere trattati simultaneamente per evitare il saccheggio. Il prodotto deve essere utilizzato solo all'interno di un piano di lotta integrata alla varroa. Si consiglia vivamente di monitorare mensilmente il livello di varroa foretica durante il periodo di covata e trattare quando i livelli aumentano. Per garantire una sufficiente efficacia il prodotto deve essere usato quando la temperatura esterna supera i 10° C.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali: Non trattare in presenza di melario. Non disturbare l'alveare per un minimo di 10 giorni durante il trattamento.

Temperature: La temperatura esterna ideale durante il trattamento per assicurare una buona efficacia del prodotto è compresa tra 10-30°C. Il trattamento con temperature superiori a 30°C durante i primi tre giorni di applicazione può causare una mortalità eccessiva di covata e la perdita della regina. Il

trattamento deve essere rinviato fino a che le temperature scendono. Gli alveari richiedono un adeguato accesso all'aria aperta durante il trattamento. L'ingresso dell'alveare deve essere completamente aperto per tutta la durata del trattamento (min. 10 giorni). Eventuali riduttori d'ingresso devono essere rimossi per evitare danni alle colonie. Per evitare una concentrazione di acido formico intollerabile, è essenziale garantire una ventilazione sufficiente durante l'intero periodo di trattamento. Non distruggere le celle reali che possono essere osservate prima o dopo il trattamento. La sostituzione della regina anche se conseguenza del trattamento, è un processo naturale, e dovrebbe essere lasciato procedere per la salute della colonia stessa. Verificare che nella colonia sia presente l'ape regina un mese dopo il trattamento. Non è raro che dopo il trattamento siano presenti contemporaneamente sia la regina che la figlia. Il fenomeno della "barba" può essere osservato. Le colonie dovrebbero avere buone riserve di cibo al momento del trattamento, non devono essere alimentate durante il trattamento. Controllare le riserve di cibo dopo la fine del trattamento e, se necessario, aggiungere del cibo.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali: Il prodotto è un liquido trasparente ed incolore, molto volatile, fortemente corrosivo e con un odore pungente. L'acido formico può causare ipersensibilità (allergia). I soggetti a conoscenza di una ipersensibilità all'acido formico dovrebbero evitare il contatto con il medicinale veterinario. Questo medicinale veterinario è irritante per la pelle, gli occhi e il tratto respiratorio. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose e l'inalazione di vapori. Quando si maneggia il medicinale veterinario, indossare dispositivi di protezione individuale costituiti da indumenti protettivi (EN 14605), guanti resistenti alle sostanze chimiche (EN 374), occhiali protettivi (EN 166) e maschera con filtro (EN 14387). Rimuovere gli indumenti molto contaminati il prima possibile e lavarli prima di riutilizzarli. In caso di contatto accidentale sulla pelle, lavare immediatamente le aree interessate con acqua corrente. In caso di contatto accidentale negli occhi, sciacquare immediatamente con acqua corrente pulita per 10 minuti. In caso di inalazione accidentale, spostarsi all'aria aperta. Se l'irritazione persiste dopo qualsiasi tipo di esposizione, consultare un medico e mostrargli il foglio illustrativo o l'etichetta. Tenere i bambini lontani durante l'uso del prodotto. In caso di ingestione accidentale, sciacquare immediatamente la bocca e bere molta acqua, ma NON indurre il vomito. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione e l'applicazione del prodotto. Lavarsi le mani con acqua e sapone subito dopo l'uso. Questo prodotto è corrosivo. Evitare il contatto con superfici metalliche.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione: Non usare contemporaneamente con altri acaricidi

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti): In caso di sovradosaggio estrarre l'evaporatore e ridurre la superficie di evaporazione. L'uso di dosi superiori a quelle raccomandate potrebbe portare ad un'eccessiva perdita di covata, alla mortalità delle api adulte, alla perdita della regina e/o sciamatura. In caso di sovradosaggio, aumentare la ventilazione dell'alveare creando ingressi supplementari dall'alto verso il basso. Verificare la presenza della regina 2 settimane dopo l'applicazione.

Incompatibilità: In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

15. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario 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. Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici.

16 DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

14 gennaio 2019

17 ALTRE INFORMAZIONI

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

18 LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario

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

19 LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

20 DATA DI SCADENZA

EXP.: mese/anno

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

21 NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n° 104961014 Flacone da 1000 ml

A.I.C. n° 104961026 Tanica da 5000 ml

22 NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot: numero