

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CALISTrip BIOX 6,44 g TIRAS PARA COLMENAS PARA ABEJAS

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada tira de 50,74 g contiene:

#### Principio activo:

Ácido oxálico dihidrato.....6,44 g  
(Equivalente a 4,6 g de ácido oxálico)

#### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Glicerol
Parafina líquida ligera
Erucamida
Polipropileno

Mezcla sólida de color blanquecino o amarillento incorporada en una tira rectangular con dos pestañas y dos líneas de pliegue marcadas.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Abejas (*Apis mellífera*).

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de la varroasis (*Varroa destructor*) en abejas (*Apis mellífera*).

#### 3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

#### 3.4 Advertencias especiales

Para obtener una mayor eficacia, el medicamento veterinario debe usarse solo cuando haya ausencia de cría o esté en sus niveles más bajos. El ácido oxálico no penetra en la cera, de manera que no mata a los ácaros que hay en el interior de las celdas de cría operculada y por eso la presencia de cría puede reducir de manera considerable la eficacia del medicamento veterinario. Los niveles de cría y las condiciones climáticas deben considerarse antes de la aplicación del medicamento veterinario.

El modo de acción del medicamento veterinario es únicamente por contacto directo (por contacto de las abejas adultas con el ácido oxálico de la tira y por contacto de abeja a abeja). En consecuencia, el medicamento veterinario debe aplicarse cuando las abejas aún están activas, es decir, antes de que formen la piña invernal, cuyo momento exacto puede variar según las zonas climáticas.

A pesar de un tratamiento adecuado, las colonias gravemente dañadas pueden no sobrevivir debido a los efectos previos de la infestación por Varroa. La eficacia puede variar entre colonias debido a las condiciones de uso (temperatura, reinfestaciones, etc.). No se han facilitado datos clínicos de eficacia o seguridad para otras condiciones distintas del otoño en el sur de Europa.

El medicamento veterinario debe utilizarse como tratamiento dentro de un programa integrado de control de la Varroa en el que se controle regularmente la caída de ácaros. Cuando sea posible, alternar el uso de este medicamento veterinario con otro varroicida aprobado que tenga un mecanismo de acción diferente para reducir la posibilidad de que los ácaros Varroa desarrollen resistencia.

El uso de una red de fondo con una malla metálica de aproximadamente 3x3 mm es una práctica recomendada en un programa integral de control de varroosis que incluye el uso del medicamento veterinario.

### **3.5 Precauciones especiales de uso**

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Todas las colonias de un mismo colmenar deben tratarse simultáneamente para evitar la reinfestación. No reutilizar las tiras.

Las colonias de abejas deben ser monitorizadas rutinariamente para determinar el nivel de infestación por varroa durante el tratamiento y también por un período posterior.

No se ha estudiado el efecto del medicamento veterinario en presencia de alzas, por lo que no puede utilizarse en la colmena si las alzas están instaladas.

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

El medicamento veterinario puede tener efectos irritantes en la piel, los ojos y las mucosas. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la boca.

Llevar ropa y guantes de protección habituales en apicultura durante la manipulación y administración del medicamento veterinario.

En caso de contacto accidental con la piel, lavar con abundante agua y jabón.

En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con abundante agua corriente limpia.

Si la irritación en los ojos o en la piel persiste, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### **3.6 Acontecimientos adversos**

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No procede.

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No utilizar simultáneamente con otros acaricidas.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Uso en las colmenas.

Usar dos tiras por colmena (es decir, 12,88 g de ácido oxálico dihidrato por colmena), colgar cada tira entre 2 cuadros de almacenaje de alimento en forma de panal. Situar las tiras entre los cuadros donde las abejas muestren mayor movilidad. Colgar las tiras de tal manera que las abejas tengan libre acceso a ambas caras manteniendo el espacio entre las abejas.

Las tiras tienen líneas de doblez para poder ajustar la longitud de la tira según las características de cada tipo de colmena. A través de las líneas doblez, las tiras se pueden utilizar en colmenas que requieren tiras largas (~30 cm) y también en colmenas que requieren tiras cortas (~25 cm).

Las tiras deben retirarse después de 6 semanas.

No se deben cortar las tiras.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

No se observaron acontecimientos adversos cuando se utilizaron 2 tiras/colmena conteniendo cada una 10 g de ácido oxálico dihidrato durante un periodo de 6 semanas, ni 4 tiras/colmena (utilizadas en dos tratamientos consecutivos de 3 semanas utilizando 2 tiras/colmena/tratamiento) conteniendo cada una 10 g de ácido oxálico dihidrato y utilizadas en dos tratamientos consecutivos de 3 semanas (2 tiras/colmena/tratamiento).

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

No procede.

### **3.12 Tiempos de espera**

Miel: Cero días.

No usar durante el periodo de producción de miel. No extraer miel de la cámara de cría.

No cosechar la miel durante las 6 semanas de tratamiento.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QP53AG03**

### **4.2 Farmacodinamia**

El ácido oxálico dihidrato no tiene propiedades farmacológicas o terapéuticas identificadas en las especies de mamíferos. Es un constituyente de las plantas cuyo papel fisiológico no se conoce con exactitud. También puede funcionar como regulador del pH y podría tener propiedades antioxidantes. En las abejas melíferas, no se dispone de datos farmacodinámicos sobre el ácido oxálico dihidrato, y no se conoce bien el modo de acción del ácido oxálico contra los ácaros Varroa. El efecto acaricida se atribuye en parte a la sensibilidad de los ácaros al pH ácido. Se cree que el ácido oxálico dihidrato inmoviliza el calcio, alterando así la relación calcio-potasio en los tejidos de los ácaros.

### **4.3 Farmacocinética**

El ácido oxálico dihidrato se distribuye externamente en las abejas mediante contacto corporal y/o intercambio social de alimento (trofalaxis) y, como consecuencia de ese contacto, el ácido oxálico dihidrato actúa contra los ácaros.

Existen pruebas de que el ácido oxálico dihidratado se absorbe, distribuye y metaboliza en las abejas tras su administración tópica.

A las 12 horas de la aplicación tópica de ácido oxálico dihidrato, se detectó en la hemolinfa de abejas y en todas las áreas entre el buche melario y el recto. La concentración en la hemolinfa disminuye un 80% a las 72 horas y ya no se detecta en los intestinos a los 22 y 31 días después de la aplicación.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No procede.

### **5.2 Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Sobres de polipropileno laminado.

#### Formatos:

Sobre conteniendo 2 tiras para colmenas.

Sobre conteniendo 10 tiras para colmenas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

LABORATORIOS CALIER, S.A.

## **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

4306 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 03/2024

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

01/2025

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).