

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

API-BIOXAL 632,7 MG/G POWDRE POUR RUCHE

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un g contient :

### **Substance active :**

632,7 mg d'acide oxalique équivalant à 886 mg d'acide oxalique dihydraté

### **Excipients :**

Composition qualitative en excipients et autres composants
Silice colloïdale hydratée
Glucose monohydraté

Fine poudre blanche.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### **3.1 Espèces cibles**

Abeilles (*Apis mellifera*).

### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Traitement de la varroase causée par *Varroa destructor* chez les abeilles (*Apis mellifera*).

### **3.3 Contre-indications**

Aucune.

### **3.4 Mises en garde particulières**

Afin que le médicament vétérinaire soit le plus efficace possible, il doit uniquement être utilisé en l'absence de couvain dans la colonie ou lorsque la quantité de couvain est à ses niveaux les plus bas. L'acide oxalique ne pénètre pas dans la cire, par conséquent il ne tue pas les varroas qui se trouvent à l'intérieur du couvain operculé; la présence du couvain peut donc fortement réduire l'efficacité du médicament vétérinaire. En conséquence, le médicament vétérinaire doit être utilisé en hiver ou après la manipulation de la colonie pour obtenir une absence de couvain en été (par exemple : encagement de la reine).

En ce qui concerne les traitements estivaux suivant l'encagement de la reine, les niveaux les plus élevés d'efficacité ont été obtenus lorsque la durée d'encagement était d'au moins 25 jours, c'est à ce moment-là que les colonies se retrouvaient entièrement sans couvain. Malgré un traitement approprié, des colonies gravement endommagées risquent de ne pas survivre aux effets provoqués par l'infestation par les varroas.

### Programme de lutte intégrée

L'efficacité entre les colonies peut varier du fait des conditions d'utilisation (présence résiduelle de couvain, température, ré-infestation etc.). Le médicament vétérinaire donc doit être utilisé comme un traitement parmi d'autres dans le cadre d'un programme de lutte intégrée contre le varroa et la chute des varroas doit être régulièrement surveillée.

## **3.5 Précautions particulières d'emploi**

### **Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles**

Administrer le traitement sans hausses. Toutes les colonies du même rucher doivent être traitées simultanément pour éviter toute ré-infestation. Éviter de perturber les ruches dans les jours qui suivent le traitement. L'administration par évaporation n'est pas recommandée en été.

### **Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Le médicament vétérinaire peut être irritant pour la peau, les yeux et les voies respiratoires ou provoquer une dermatite de contact. Éviter le contact avec la peau, les yeux, les muqueuses et l'inhalation.

Un équipement de protection individuelle consistant en un masque de protection conforme à la norme européenne EN149 (type FFP2), de gants et de lunettes de protection doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire (à la fois pendant les phases de vaporisation et de prétraitement). Après application, se laver les mains et la peau ayant été en contact avec le médicament vétérinaire avec du savon et de l'eau.

Lavez soigneusement tous les vêtements qui entrent en contact avec le médicament vétérinaire.

En cas de contact avec les yeux, les rincer les à grande eau et consulter un médecin.

Ne pas inhaler.

En cas d'inhalation accidentelle, respirer de l'air frais.

En cas de difficultés respiratoires, consulter un médecin et montrer lui l'étiquette du produit.

En cas d'ingestion, ne pas provoquer de vomissement mais consulter un médecin et montrer lui ces précautions.

Ne pas manger, boire ou fumer lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

### **Précautions particulières concernant la protection de l'environnement**

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'acide oxalique pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

## Autres précautions

### 3.6 Effets indésirables

Abeilles :

Très fréquent (> 1 colonie / 10 colonies traitées):	Désordre (Trouble) systémique des abeilles <sup>1;2</sup> ;
---	---

<sup>1</sup> légère agitation des colonies lors du traitement par le médicament vétérinaire a été observée

<sup>2</sup> augmentation de la mortalité des abeilles adultes après traitement

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice du paquet combiné pour les coordonnées respectives.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Sans objet.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser en même temps que d'autres acaricides.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Lors du traitement dans la ruche, le médicament vétérinaire doit s'utiliser de la façon suivante :

#### A) Posologie et mode d'administration par égouttement :

La dose nécessaire est de 5 mL par inter-cadre (espace entre les traverses supérieures des cadres) occupée par les abeilles. La dose maximale est de 50 mL par ruche. Jusqu'à deux traitements par an (hiver et/ou printemps/été en absence de couvain).

Le traitement doit être administré en une seule fois. Le médicament vétérinaire doit être administré en utilisant une seringue par application sur la longueur de chaque inter-cadre.

Porter un masque, des gants et des lunettes de protection lors de la préparation de la solution. Verser toute la poudre dans la quantité indiquée de sirop (eau et saccharose dans un rapport de 1:1) et mélanger jusqu'à sa dissolution. Concentration de la solution : 4,2 % (p/v) d'acide oxalique dans 60 % (p/v) de sirop de saccharose (c.-à-d. un sachet de 35 g dans 500 mL de sirop de saccharose qui est constitué de 308 mL d'eau et 308 g de saccharose).

- sachet 35 g : dissoudre dans 500 mL de sirop (traitement pour environ 10 ruches).

- sachet 175 g : dissoudre dans 2,5 L de sirop (traitement pour environ 50 ruches).
- sachet 350 g : dissoudre dans 5,0 L de sirop (traitement pour environ 100 ruches).

#### B) Posologie et mode d'administration par évaporation :

Une dose de 2,3 g par ruche en une seule administration. Dose maximale : 2,3 g par ruche en une seule administration. Un traitement par an.

Utiliser un appareil à résistance électrique pour l'évaporation. Il est recommandé de suivre les instructions du fabricant afin d'obtenir la sublimation maximale.

Remplir le réservoir de l'appareil avec 2,3 g de médicament vétérinaire. Placer l'appareil à l'entrée de la ruche sous les abeilles, en évitant tout contact avec les rayons de miel. Fermer l'entrée pour éviter que la fumée et les abeilles ne s'échappent de la ruche. Actionner l'appareil pendant environ 3 minutes en suivant les instructions du fabricant et maintenir la ruche bien fermée pendant encore 15 minutes.

Laisser refroidir et nettoyer l'appareil après utilisation pour en retirer tout résidu éventuel (max 6 %, environ 0,140 g). Utiliser de l'eau potable pour le refroidir et/ou le nettoyer.

#### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

Une augmentation significative de la mortalité des abeilles a été observée dans les ruches ayant reçu une double (par évaporation) ou triple (par égouttement) dose de médicament vétérinaire. De plus, lors de surdosages, la capacité des colonies de passer l'hiver est diminuée et peut provoquer des effets nocifs sur le développement futur de la colonie.

#### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

#### **3.12 Temps d'attente**

Miel : zéro jour.

Ne pas traiter les ruches avec les hausses en position ou pendant la récolte du miel.

### **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

#### **4.1 Code ATCvet**

QP53AG03.

#### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

L'acide oxalique est un acide organique. L'acide oxalique est bien efficace contre les varroas phorétiques. Des études

effectuées sur le mode d'action de l'acide oxalique ont indiqué que son pH bas participe grandement à son effet acaricide. L'acide oxalique agit principalement sur les pattes des acariens et les membranes de l'exosquelette, mais n'a pas été détecté dans le système alimentaire. Les acariens reçoivent donc l'acide par contact.

#### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

L'acide oxalique, le principe actif du médicament vétérinaire, est un constituant naturel du miel et sa concentration dans le miel dépend de la source végétale. Aucune augmentation de résidus d'acide oxalique par rapport à la teneur habituelle dans le miel n'est attendue si le médicament vétérinaire est administré conformément aux recommandations. Après traitement avec le médicament vétérinaire, l'acide oxalique se répartit dans les structures anatomiques des abeilles où sa concentration augmente temporairement.

Lorsque 4,2 % d'acide oxalique (dans 60 % de sirop de saccharose) était administré par égouttement, le pic de contamination des ouvrières était atteint dans les 4 jours suivant le traitement, et diminuait respectivement à 9 % puis à 2 % de la valeur maximale entre les 7<sup>ème</sup> et 11<sup>ème</sup> jours suivant le traitement. L'acide oxalique a été détecté dans le système alimentaire et dans l'hémolymphe des abeilles. L'administration de l'acide oxalique par sublimation s'est traduite par des niveaux inférieurs dans l'intestin et par un déclin plus rapide des niveaux totaux, par rapport à l'égouttement.

#### **Propriétés environnementales**

### **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

#### **5.1 Incompatibilités majeures**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé avec d'autres acaricides.

#### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du sachet : 3 mois.

Durée de conservation après avoir été mélangé avec le sirop : 24 heures.

#### **5.3 Précautions particulières de conservation**

Ne pas conserver au réfrigérateur ou ne pas congeler.

A conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver le conditionnement primaire soigneusement fermé de façon à protéger de la lumière et de l'humidité

Conserver à l'écart des produits alimentaires.

#### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Sachet polyester-aluminium-polyéthylène laminé thermoscellé, contenant 35 g, 175 g et 350 g de poudre.

#### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de**

## **déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'acide oxalique pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

## **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

CHEMICALS LAIF S.P.A.  
VIALE DELL'ARTIGIANATO 13  
PD  
35010 VIGONZA  
ITALIE

## **7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/1748622 6/2015

Sachet de 35 g  
Sachet de 175 g  
Sachet de 350 g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

14/08/2015 - 24/06/2016

## **9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

29/11/2024

## **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).