

*[Version 9,10/2021] corr. 11/2022*

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Api-Bioxal 44.2 mg/ml soluzione per alveare.

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

### Sostanza attiva:

44.2 mg di acido ossalico pari a 62.0 mg di acido ossalico biidrato

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Glicerolo
Acqua depurata

Liquido limpido incolore giallo chiaro

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Api (*Apis mellifera*)

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

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

### 3.3 Controindicazioni

Nessuna.

### 3.4 Avvertenze speciali

Per ottenere una maggiore efficacia, utilizzare il medicinale veterinario solo quando vi è una diminuzione o assenza di covata. L'acido ossalico non penetra nella cera, quindi non è in grado di uccidere gli acari dentro la covata opercolata e pertanto la presenza di covata può ridurre sensibilmente l'efficacia del medicinale veterinario. Per questo, il medicinale veterinario va utilizzato in inverno o in seguito a manipolazioni della colonia per produrre l'assenza di covata in estate (es. ingabbiamento della regina). Relativamente ai trattamenti estivi in seguito all'ingabbiamento della regina, i più alti livelli di efficacia sono stati raggiunti con un periodo di ingabbiamento della regina di almeno 25 giorni, a quel punto le colonie sono completamente in assenza di covata. Nonostante l'esecuzione di interventi acaricidi corretti, colonie gravemente compromesse potrebbero non sopravvivere a causa dei danni provocati dall'infestazione.

#### Piano di lotta integrata

L'efficacia tra le colonie può variare a causa delle condizioni d'impiego (presenza di covata residua, temperatura, re-infestazioni etc.). Il medicinale veterinario dovrebbe quindi essere utilizzato all'interno di un piano di lotta integrata e la caduta delle varroe essere regolarmente monitorata.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Effettuare i trattamenti in assenza di melario. Tutte le colonie dello stesso apiario devono essere trattate simultaneamente per limitare le reinfestazioni. Evitare manipolazioni alle colonie nei giorni successivi al trattamento.

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

Le persone con nota ipersensibilità all'acido ossalico devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Il medicinale veterinario può essere irritante per la pelle e gli occhi o causare dermatiti da contatto. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti e occhiali protettivi.

Dopo l'applicazione, lavare le mani e le porzioni di pelle entrate in contatto con il medicinale veterinario con acqua e sapone. Lavare accuratamente anche gli indumenti che sono entrati in contatto con il medicinale veterinario.

In caso di contatto con gli occhi, sciacquare accuratamente con abbondante acqua corrente e consultare il medico.

In caso di ingestione accidentale, non indurre il vomito, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli queste avvertenze.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché l'acido ossalico potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

### 3.6 Eventi avversi

Api:

Molto comuni (> 1 colonia / 10 colonie trattate)	Disturbo sistemico dell'ape <sup>1;2;</sup>
---	---

<sup>1</sup> Leggera agitazione durante il trattamento

<sup>2</sup> Aumento della mortalità delle api adulte dopo il trattamento

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche paragrafo 17 dell'etichetta e foglietto illustrativo combinati per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non pertinente.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non usare contemporaneamente con altri acaricidi.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Nell'alveare, il medicinale veterinario deve essere usato come illustrato di seguito:

Posologia e via di somministrazione per gocciolamento:

La dose richiesta è di 5 ml per interfavo (spazio tra i telaini) occupato dalle api. La dose massima per alveare è di 50 ml. Fino a due trattamenti all'anno (inverno e/o primavera-estate in assenza di covata).

Il trattamento deve essere eseguito in unica somministrazione. Il medicinale veterinario deve essere somministrato con una siringa lungo lo spazio interfavo.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Si è osservato un aumento significativo della mortalità di api in alveari che hanno ricevuto un dosaggio triplo del medicinale veterinario per gocciolamento. In particolare, in caso di sovradosaggio, la capacità delle colonie di superare l'inverno viene ridotta e ci possono essere degli effetti negativi sul loro sviluppo futuro.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Miele: zero giorni.

Non utilizzare in alveari con i melari in posizione o durante il flusso di miele.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QP53AG03**

### **4.2 Farmacodinamica**

L'acido ossalico è un acido organico. L'acido ossalico ha un'alta efficacia contro la fase foretica della varroa. Studi sul meccanismo d'azione dell'acido ossalico hanno dimostrato che il suo basso pH è il maggior responsabile dell'effetto acaricida. Si è visto che l'acido ossalico si va a concentrare principalmente sugli arti degli acari e ai bordi dell'esoscheletro, mentre non è stato riscontrato nel sistema alimentare degli acari. Quindi si pensa che gli acari ricevano l'acido ossalico per contatto.

### **4.3 Farmacocinetica**

L'acido ossalico, principio attivo del medicinale veterinario, è un componente naturale del miele e la sua concentrazione nel miele dipende dalla fonte botanica. I trattamenti eseguiti correttamente con il medicinale veterinario non aumentano la concentrazione di acido ossalico nel miele oltre i limiti naturali. Dopo le applicazioni del medicinale veterinario, l'acido ossalico penetra nell'intestino e nell'emolinfa delle api dove le sue concentrazioni aumentano transitoriamente.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

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

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 12 mesi.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non refrigerare o congelare

Conservare nella confezione originale.

Tenere il contenitore ben chiuso per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

Conservare lontano dagli alimenti.

#### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

- Bottiglia da 500 ml: Flacone bianco opaco in polietilene ad alta densità con tappo a vite (HDPE) a prova di bambino e sigillo di garanzia;
  - Contenitore da 5 l: taniche in polietilene ad alta densità opachi bianche, con tappo a vite (HDPE) e sigillo antimanomissione;
  - Contenitore bag-in-box da 5 l: contenitore opaco in polietilene a bassa densità in scatola di cartone, bag-in-box (Ecopack) con tappo a vite (HDPE) e sigillo di garanzia;
- Disponibile in confezioni da 1 Bottiglia da 500 ml; 1 contenitore in HDPE da 5 litri e 1 contenitore in LDPE da 5 litri. É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché l'acido ossalico potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici. Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

### **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

CHEMICALS LAIF S.P.A.

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

Bottiglia da 500ml in HDPE A.I.C. n° 104384045  
Contenitore da 5L in HDPE A.I.C. n° 104384058  
Contenitore da 5L in LDPE A.I.C. n° 104384060

### **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 17/10/2018

### **9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

05/2024

### **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

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

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO – ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI**

**HDPE / bottiglia – LDPE / contenitore bag-in-box - HDPE / contenitore**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Api-Bioxal 44.2 mg/ml soluzione per alveare.

**2. COMPOSIZIONE**

Ogni ml contiene:

**Sostanza attiva:**

44.2 mg di acido ossalico pari a 62.0 mg di acido ossalico biidrato

**Eccipienti:**

Glicerolo; Acqua depurata

Liquido limpido incolore giallo chiaro

**3. CONFEZIONI**

500 ml Bottiglia

5 l Contenitore

5 l Contenitore bag-in-box

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Api (*Apis mellifera*)

**5. INDICAZIONI PER L'USO**

**Indicazioni per l'uso**

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

**6. CONTROINDICAZIONI**

**Controindicazioni**

Nessuna.

**7. AVVERTENZE SPECIALI**

**Avvertenze speciali**

Per ottenere una maggiore efficacia, utilizzare il medicinale veterinario solo quando vi è una diminuzione o assenza di covata. L'acido ossalico non penetra nella cera, quindi non è in grado di uccidere gli acari dentro la covata opercolata e pertanto la presenza di covata può ridurre sensibilmente l'efficacia del medicinale veterinario. Per questo, il medicinale veterinario va utilizzato in inverno o in seguito a manipolazioni della colonia per produrre l'assenza di covata in estate (es. ingabbiamento della regina). Relativamente ai trattamenti estivi in seguito all'ingabbiamento della regina, i più alti livelli di efficacia sono stati raggiunti con un periodo di ingabbiamento della regina di almeno 25 giorni, a quel punto le colonie sono completamente in assenza di covata. Nonostante l'esecuzione di interventi acaricidi corretti, colonie gravemente compromesse potrebbero non sopravvivere a causa dei danni provocati dall'infestazione.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Effettuare i trattamenti in assenza di melario. Tutte le colonie dello stesso apiario devono essere trattate simultaneamente per limitare le reinfestazioni. Evitare manipolazioni alle colonie nei giorni successivi al trattamento.

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

Le persone con nota ipersensibilità all'acido ossalico devono somministrare il medicinale veterinario con cautela. Il medicinale veterinario può essere irritante per la pelle e gli occhi o causare dermatiti da contatto. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose. Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti e occhiali protettivi. Dopo l'applicazione, lavare le mani e le porzioni di pelle entrate in contatto con il medicinale veterinario con acqua e sapone. Lavare accuratamente anche gli indumenti che sono entrati in contatto con il medicinale veterinario. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare accuratamente con abbondante acqua corrente e consultare il medico. In caso di ingestione accidentale, non indurre il vomito, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli queste avvertenze. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché l'acido ossalico potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non usare contemporaneamente con altri acaricidi.

Sovradosaggio:

Si è osservato un aumento significativo della mortalità di api in alveari che hanno ricevuto dosaggio triplo del medicinale veterinario per gocciolamento. In particolare, in caso di sovradosaggio, la capacità delle colonie di superare l'inverno viene ridotta e ci possono essere degli effetti negativi sul loro sviluppo futuro.

Incompatibilità principali:

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

<b>8. EVENTI AVVERSI</b>
--------------------------

**Eventi avversi**

Api:

Molto comuni (> 1 colonia / 10 colonie trattate):	Disturbo sistemico dell'ape (Leggera agitazione durante il trattamento; Aumento della mortalità delle api adulte dopo il trattamento)
--	--

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione.

## 9. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

### **Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione**

Nell'alveare, il medicinale veterinario deve essere usato come illustrato di seguito:

#### Posologia e via di somministrazione per gocciolamento

La dose richiesta è di 5 ml per interfavo (spazio tra i telaini) occupato dalle api. La dose massima per alveare è di 50 ml. Fino a due trattamenti all'anno (inverno e/o primavera-estate in assenza di covata). Il trattamento deve essere eseguito in unica somministrazione. Il medicinale veterinario deve essere somministrato con una siringa lungo lo spazio interfavo.

## 10. RACCOMANDAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

### **Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Piano di lotta integrata: L'efficacia tra le colonie può variare a causa delle condizioni d'impiego (presenza di covata residua, temperatura, re-infestazioni etc.). Il medicinale veterinario dovrebbe quindi essere utilizzato all'interno di un piano di lotta integrata e la caduta delle varroe essere regolarmente monitorata.

## 11. TEMPI DI ATTESA

### **Tempi di attesa**

Miele: zero giorni.

Non utilizzare in alveari con i melari in posizione o durante il flusso di miele.

## 12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

### **Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non refrigerare o congelare.

Conservare nella confezione originale.

Tenere il contenitore ben chiuso per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

Conservare lontano dagli alimenti.

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.

## 13. PRECAUZIONI SPECIALI PER LO SMALTIMENTO

### **Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché l'acido ossalico potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici. Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

## 14. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

### **Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

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

## 15. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E CONFEZIONI

Bottiglia da 500ml in HDPE A.I.C. n° 104384045  
Contenitore da 5L in HDPE A.I.C. n° 104384058  
Contenitore da 5L in LDPE A.I.C. n° 104384060

### Confezioni

1 x 500 ml Bottiglia

1 x 5 l Contenitore

1 x 5 l Contenitore bag-in-box

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## 16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA

### Data dell'ultima revisione dell'etichetta

05/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella Banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## 17. RECAPITI

### Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

CHEMICALS LAIF S.p.A.

Viale dell'Artigianato 13,  
35010 Vigonza (PD), Italy.

qppv@chemicalslaif.it

info@chemicalslaif.it

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

CHEMIFARMA S.p.A.,

Via Don Eugenio Servadei 16,  
47122 Forlì (FC), Italy.

## 18. ALTRE INFORMAZIONI

## 19. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

## 20. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 12 mesi.

**21. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

API-Bioxal 886 mg/g polvere per alveare.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni grammo contiene:

#### Principio attivo:

Acido ossalico biidrato                    886 mg (pari a 632.70 mg di Acido ossalico)

#### Eccipienti:

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per alveare.

Polvere fine di colore bianco.

### 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* nelle api (*Apis mellifera*)

#### 4.3 Controindicazioni

Nessuna.

#### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Per ottenere una maggiore efficacia, utilizzare il prodotto solo quando vi è una diminuzione o assenza di covata. L'acido ossalico non penetra nella cera, quindi non è in grado di uccidere gli acari dentro la covata opercolata e pertanto la presenza di covata può ridurre sensibilmente l'efficacia del prodotto. Per questo, il prodotto va utilizzato in inverno o in seguito a manipolazioni della colonia per produrre l'assenza di covata in estate (es. ingabbiamento della regina).

Relativamente ai trattamenti estivi in seguito all'ingabbiamento della regina, i più alti livelli di efficacia sono stati raggiunti con un periodo di ingabbiamento della regina di almeno 25 giorni, a quel punto le colonie sono completamente in assenza di covata. Nonostante l'esecuzione di interventi acaricidi corretti, colonie gravemente compromesse potrebbero non sopravvivere a causa dei danni provocati dall'infestazione.

#### Piano di lotta integrata

L'efficacia tra le colonie può variare a causa delle condizioni d'impiego (presenza di covata residua, temperatura, re-infestazioni etc.). Il prodotto dovrebbe quindi essere utilizzato all'interno di un piano di lotta integrata e la caduta delle varroe essere regolarmente monitorata.

#### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Effettuare i trattamenti in assenza di melario. Tutti gli alveari (tutte le colonie) dello stesso apiario devono essere trattati simultaneamente per limitare le reinfestazioni. Evitare manipolazioni alle colonie nei giorni successivi al trattamento. L'utilizzo del metodo di somministrazione per sublimazione non è consigliato in estate.

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

- Il prodotto può essere irritante per la pelle, gli occhi e le vie respiratorie o causare dermatiti da contatto. Evitare il contatto diretto e l'inalazione del medicinale veterinario.
- Durante la manipolazione della polvere (sia durante la fase di sublimazione che durante le fasi di pretrattamento) è necessario indossare una maschera protettiva conforme alla norma europea EN149 (tipo FFP2), guanti e occhiali protettivi.
- Dopo l'applicazione, lavare le mani e le porzioni di pelle entrate in contatto con il prodotto con acqua e sapone. Lavare accuratamente anche gli indumenti che sono entrati in contatto con il prodotto.
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare accuratamente con abbondante acqua corrente ed avvisare un medico.
- Non inalare.
- In caso di inalazione accidentale, respirare aria fresca.
- Se il soggetto ha difficoltà respiratorie rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli l'etichetta del prodotto.
- In caso di ingestione accidentale, non indurre il vomito, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli queste avvertenze.
- Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto.

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

Durante il trattamento con il prodotto è stata osservata molto comunemente una leggera agitazione. Dopo il trattamento con il prodotto è stato osservato molto comunemente un aumento della mortalità delle api adulte.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 alveari trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 alveari su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 alveari su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 alveari su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 alveare su 10.000 alveari trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **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**

Nell'alveare, il prodotto deve essere usato come illustrato di seguito:

##### A) Posologia e via di somministrazione per gocciolamento

La dose richiesta è di 5 ml per interfavo (spazio tra i telaini) occupato dalle api. La dose massima per alveare è di 50 ml. Fino a due trattamenti all'anno (inverno e/o primavera-estate in assenza di covata). Il trattamento deve essere eseguito in unica somministrazione. Il prodotto deve essere somministrato con una siringa lungo lo spazio interfavo.

Per preparare la soluzione, aprire la confezione indossando maschera protettiva, guanti ed occhiali. Versare tutta la polvere nel quantitativo indicato di sciroppo (acqua e saccarosio in rapporto 1:1) e mescolare fino a scioglimento. Concentrazione della soluzione: 4.2 % p/v acido ossalico in 60 % p/v di sciroppo zuccherino (ad esempio una busta da 35 g in 500 ml di sciroppo costituito da 308 ml di acqua e 308 g di saccarosio).

- Busta da 35g: sciogliere in 500 ml di sciroppo (trattamento per circa 10 alveari).
- Busta da 175g: sciogliere in 2.5 l di sciroppo (trattamento per circa 50 alveari).
- Busta da 350g: sciogliere in 5.0 l di sciroppo (trattamento per circa 100 alveari).

#### B) Posologia e via di somministrazione per sublimazione

Dose di 2.3g per alveare in una singola somministrazione. Dose massima di 2.3g per alveare in una singola somministrazione. Un trattamento all'anno.

Utilizzare un apparecchio per sublimazione a resistenza elettrica. Si raccomanda di seguire le istruzioni del produttore per raggiungere la massima sublimazione.

Caricare il sublimatore con 2.3 g di prodotto. Introdurre l'apparecchio attraverso l'entrata dell'arnia sotto le api, evitando il contatto con i favi. Sigillare l'entrata dell'arnia per evitare la fuoriuscita delle api e dei fumi. Accendere il sublimatore rispettando le indicazioni del produttore per circa 3 minuti e mantenere chiusa l'arnia per altri 15 minuti. Dopo l'utilizzo raffreddare e ripulire l'apparecchio da ogni eventuale residuo (max. 6% circa 0,140 g). Utilizzare acqua potabile per il raffreddamento e/o la pulizia.

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

Si è osservato un aumento significativo della mortalità di api in alveari che hanno ricevuto dosaggio doppio (per sublimazione) o triplo (per gocciolamento) del prodotto. In particolare, in caso di sovradosaggio, la capacità delle colonie di superare l'inverno viene ridotta e ci possono essere degli effetti negativi sul loro sviluppo futuro.

#### **4.11 Tempo di attesa**

Miele: zero giorni.

Non utilizzare in alveari con i melari in posizione o durante il flusso di miele.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassitocida per uso topico, Incl. insetticidi, acidi organici, acido ossalico.

Codice ATCvet: QP53AG03

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

L'acido ossalico è un acido organico. L'acido ossalico ha un'alta efficacia contro la fase foretica della varroa. Studi sul meccanismo d'azione dell'acido ossalico hanno dimostrato che il suo basso pH è il maggior responsabile dell'effetto acaricida. Si è visto che l'acido ossalico si va a concentrare principalmente sugli arti degli acari e ai bordi dell'esoscheletro, mentre non è stato riscontrato nel sistema alimentare degli acari. Quindi si pensa che gli acari ricevano l'acido ossalico per contatto.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

L'acido ossalico, principio attivo del prodotto, è un componente naturale del miele e la sua concentrazione nel miele dipende dalla fonte botanica. I trattamenti eseguiti correttamente con il prodotto non aumentano la concentrazione di acido ossalico nel miele oltre i limiti naturali. Dopo le applicazioni del prodotto, l'acido ossalico penetra nell'intestino e nell'emolinfa delle api dove le sue concentrazioni aumentano transitoriamente.

Quando l'acido ossalico al 4.2% (in sciroppo zuccherino al 60%) viene somministrato per gocciolamento, il picco di contaminazione delle api operaie avviene entro 4 giorni post trattamento, diminuendo dal 9% al 2% del valore massimo rispettivamente al 7° e 11° giorno post trattamento. L'acido ossalico è stato identificato nell'apparato digerente e nell'emolinfa delle api. La somministrazione di acido ossalico per sublimazione ha prodotto livelli intestinali inferiori ed una diminuzione più rapida dei valori totali rispetto al gocciolamento.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Silice colloidale idrata  
Glucosio monoidrato

### **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: 3 anni.  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.  
Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Non refrigerare o congelare  
Conservare nella confezione originale.  
Tenere il contenitore ben chiuso per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.  
Conservare lontano dagli alimenti.

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

Buste multistrato, in laminato accoppiato Poliestere-Alluminio-Polietilene, termosaldate contenenti rispettivamente 35 g, 175 g e 350 g di polvere.

#### Confezioni:

1 x 35 g di polvere  
1 x 175 g di polvere  
1 x 350 g di polvere  
É 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.  
API-Bioxal 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.  
Viale dell'Artigianato n° 13  
35010 Vigonza (PD), Italia

**8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n° 104384019 busta termosaldada da 35g  
A.I.C. n° 104384021 busta termosaldada da 175g  
A.I.C. n° 104384033 busta termosaldada da 350g

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

Data della prima autorizzazione: 24/06/2011  
Data dell'ultimo rinnovo: 24/06/2016

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

08/2021

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

Non pertinente.

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

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO – ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI**

**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:

CHEMICALS LAIF SPA  
Viale dell'Artigianato n° 13  
35010 Vigonza (PD), Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

CHEMIFARMA SPA  
Via Don Eugenio Servadei n° 16  
47122 Forlì (FC), Italia

**2. Denominazione del medicinale veterinario**

**API-Bioxal 886 mg/g** polvere per alveare  
Acido Ossalico biidrato.

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

**Composizione**

Ogni g contiene:

**Principio attivo:**

Acido ossalico biidrato ..... 886 mg (pari a 632.70 mg di Acido ossalico)

**4. Forma farmaceutica**

Polvere per alveare.  
Polvere bianca fina.

**5. Confezioni**

35g  
175g  
350g

**6. Indicazione**

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

**7. Controindicazioni**

Nessuna.

**8. Reazioni avverse**

Durante il trattamento con il prodotto è stata osservata molto comunemente una leggera agitazione. Dopo il trattamento con il prodotto è stato osservato molto comunemente un aumento della mortalità delle api adulte.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 alveari trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 alveari su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 alveari su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 alveari su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 alveare su 10.000 alveari trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questa etichetta 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, vie e modalità di somministrazione**

Nell'alveare, il prodotto deve essere usato come illustrato di seguito:

### A) Posologia e via di somministrazione per gocciolamento

La dose richiesta è di 5 ml per interfavo (spazio tra i telaini) occupato dalle api. La dose massima per alveare è di 50 ml. Fino a due trattamenti all'anno (inverno e/o primavera-estate in assenza di covata). Il trattamento deve essere eseguito in unica somministrazione. Il prodotto deve essere somministrato con una siringa lungo lo spazio interfavo.

Aprire la confezione indossando maschera protettiva, guanti ed occhiali. Versare tutta la polvere nel quantitativo indicato di sciroppo (acqua e saccarosio in rapporto 1:1) e mescolare fino a scioglimento. Concentrazione della soluzione: 4.2 % p/v acido ossalico in 60 % p/v di sciroppo zuccherino (ad esempio una busta da 35 g in 500 ml di sciroppo costituito da 308 ml di acqua e 308 g di saccarosio).

- Busta da 35g: sciogliere in 500 ml di sciroppo (trattamento per circa 10 alveari).
- Busta da 175g: sciogliere in 2.5 l di sciroppo (trattamento per circa 50 alveari).
- Busta da 350g: sciogliere in 5.0 l di sciroppo (trattamento per circa 100 alveari).

### B) Posologia e via di somministrazione per sublimazione

Dose di 2.3g per alveare in una singola somministrazione. Dose massima di 2.3g per alveare in una singola somministrazione. Un trattamento all'anno.

Utilizzare un apparecchio per sublimazione a resistenza elettrica. Si raccomanda di seguire le istruzioni del produttore per raggiungere la massima sublimazione.

Caricare il sublimatore con 2.3 g di prodotto. Introdurre l'apparecchio attraverso l'entrata dell'arnia sotto le api, evitando il contatto con i favi. Sigillare l'entrata dell'arnia per evitare la fuoriuscita delle api e dei fumi. Accendere il sublimatore rispettando le indicazioni del produttore per circa 3 minuti e mantenere chiusa l'arnia per altri 15 minuti. Dopo l'utilizzo raffreddare e ripulire l'apparecchio da ogni eventuale residuo (max. 6% circa 0,140 g). Utilizzare acqua potabile per il raffreddamento e/o la pulizia.

## **11. Avvertenze per una corretta somministrazione**

Piano di lotta integrata: L'efficacia tra le colonie può variare a causa delle condizioni d'impiego (presenza di covata residua, temperatura, re-infestazioni etc.). Il prodotto dovrebbe quindi essere utilizzato all'interno di un piano di lotta integrata e la caduta delle varroe essere regolarmente monitorata.

## **12. Tempo di attesa**

### **Tempo di attesa:**

Miele: zero giorni.

Non utilizzare in alveari con i melari in posizione o durante il flusso di miele.

## **13. Particolari precauzioni per la conservazione**

Non refrigerare o congelare. Conservare nella confezione originale. Tenere il contenitore ben chiuso per proteggerlo dalla luce e dall'umidità. Conservare lontano dagli alimenti.

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: Per ottenere una maggiore efficacia, utilizzare il prodotto solo quando vi è una diminuzione o assenza di covata. L'acido ossalico non penetra nella cera e quindi non è in grado di uccidere gli acari dentro la covata opercolata e pertanto la presenza di covata può ridurre sensibilmente l'efficacia del prodotto. Per questo, il prodotto va utilizzato in inverno o in seguito a manipolazioni della colonia per produrre l'assenza di covata in estate (es. ingabbiamento della regina). Relativamente ai trattamenti estivi in seguito all'ingabbiamento della regina, i più alti livelli di efficacia sono stati raggiunti con un periodo di ingabbiamento della regina di almeno 25 giorni, a quel punto le colonie sono completamente in assenza di covata. Nonostante l'esecuzione di interventi acaricidi corretti, colonie gravemente compromesse potrebbero non sopravvivere ai danni provocati dall'infestazione.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali: Effettuare i trattamenti in assenza di melario. Tutti gli alveari dello stesso apiario devono essere trattati simultaneamente per limitare le reinfestazioni. Evitare manipolazioni alle colonie nei giorni successivi al trattamento. L'utilizzo del metodo di somministrazione per sublimazione non è consigliato in estate.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali: Il prodotto può essere irritante per la pelle, gli occhi e le vie respiratorie o causare dermatiti da contatto. Evitare il contatto diretto e l'inalazione del medicinale veterinario.

Durante la manipolazione del medicinale veterinario è necessario indossare dispositivi di protezione individuale costituiti da maschera protettiva conforme alla norma europea EN149 (tipo FFP2), guanti e occhiali protettivi (sia durante la fase di sublimazione che durante le fasi di pretrattamento).

Lavare le mani e il materiale a contatto con il prodotto con acqua e sapone dopo aver maneggiato il prodotto. In caso di contatto accidentale con la pelle lavare accuratamente la parte con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare accuratamente con abbondante acqua corrente ed avvisare un medico. Non inalare. In caso di inalazione accidentale, respirare aria fresca. Se il soggetto ha difficoltà respiratorie rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli l'etichetta del prodotto. In caso di ingestione accidentale non indurre il vomito, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli queste avvertenze. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto. Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti): Si è osservato un aumento significativo della mortalità di api in alveari che hanno ricevuto dosaggio doppio (per sublimazione) o triplo (per gocciolamento) del prodotto. In particolare, in caso di sovradosaggio, la capacità delle colonie di superare l'inverno viene ridotta e ci possono essere degli effetti negativi sul loro sviluppo futuro.

Incompatibilità: In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere utilizzato simultaneamente con altri acaricidi.

#### **15. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

#### **16. Data dell'ultima revisione dell'etichetta**

08/2021

## **17. Altre informazioni**

Buste multistrato, in laminato accoppiato Poliestere-Alluminio-Polietilene, termosaldate contenenti rispettivamente 35 g, 175 g e 350 g di polvere.

### Confezioni:

1 x 35 g di polvere

1 x 175 g di polvere

1 x 350 g di polvere

É 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 la prima apertura del contenitore: 3 mesi.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

## **21. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

A.I.C. n° 104384019 busta termosaldata da 35g

A.I.C. n° 104384021 busta termosaldata da 175g

A.I.C. n° 104384033 busta termosaldata da 350g

## **22. Numero del lotto di fabbricazione**

Lot: