

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml dispersione per alveare per api mellifere

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principi attivi:

Acido formico	5 mg
Acido ossalico diidrato	44 mg (equivalente a 31,42 mg di acido ossalico anidro)

Eccipienti:

Colorante caramello (E150d)

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Dispersione per alveare.
Dispersione acquosa da marrone chiaro a marrone scuro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Api mellifere (*Apis mellifera*).

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento della varroasi (*Varroa destructor*) in colonie di api mellifere con e senza covata.

4.3. Controindicazioni

Non usare durante la mielata.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Questo medicinale veterinario deve essere utilizzato soltanto nell'ambito di un programma integrato di controllo della Varroa. I livelli di acari devono essere monitorati regolarmente.

L'efficacia è stata esaminata soltanto in arnie con tassi di infestazione da acari da bassi a moderati.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

A seguito del trattamento è stata riscontrata la presenza di api operaie caratterizzate da ligula sporgente. Ciò potrebbe essere associato ad un accesso insufficiente all'acqua potabile. Assicurare, pertanto, che le api trattate abbiano un accesso sufficiente all'acqua potabile.

La tolleranza a lungo termine del medicinale veterinario è stata testata solo su 18 mesi, vale a dire che non può essere escluso un impatto negativo del prodotto sulle regine o sullo sviluppo della colonia dopo periodi di trattamento più lunghi. Si consiglia di controllare regolarmente la presenza della regina, ma di evitare di disturbare gli alveari nei giorni successivi al trattamento.

Tutte le colonie ubicate nel medesimo luogo devono essere trattate nello stesso momento per ridurre al minimo il rischio di reinfestazione.

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

- Questo medicinale veterinario è irritante per la pelle e per gli occhi. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose. Durante la manipolazione del medicinale veterinario occorre utilizzare dispositivi di protezione individuale quali indumenti protettivi, guanti resistenti agli acidi e occhiali. Togliere gli indumenti fortemente contaminati il più presto possibile e lavarli prima di riutilizzarli. In caso di versamento accidentale sulla cute, lavare immediatamente le parti interessate con acqua corrente. In caso di versamento accidentale negli occhi, sciacquare immediatamente gli occhi con acqua corrente pulita per 10 minuti.
- I bambini non devono venire a contatto con questo medicinale veterinario. L'ingestione accidentale può provocare reazioni avverse.
- Le persone con nota sensibilità all'acido formico o all'acido ossalico devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.
- Non mangiare, bere o fumare durante l'uso del prodotto.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nei test clinici e preclinici è stata osservata molto comunemente un'aumentata mortalità delle api operaie a seguito del trattamento con VarroMed. Si considera che questo effetto sia associato alla presenza di acido ossalico in VarroMed e che aumenti con dosi crescenti e/o trattamenti ripetuti.

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

- molto comuni (più di 1 su 10 colonie trattate manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 colonie su 100 colonie trattate)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 colonie su 1.000 colonie trattate)
- rare (più di 1 ma meno di 10 colonie su 10.000 colonie trattate)
- molto rare (meno di 1 colonia su 10.000 colonie trattate, 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

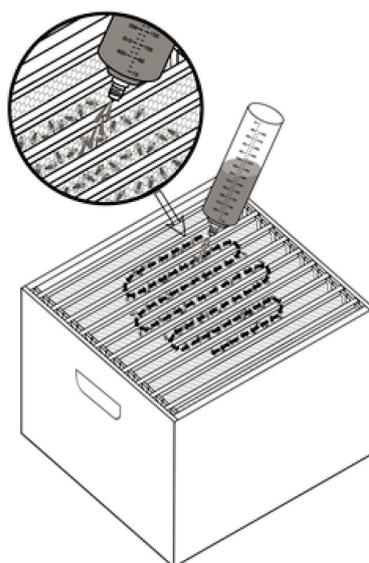
Nessuna conosciuta.

Evitare l'uso concomitante di altri prodotti acaricidi perché potrebbe provocare una maggiore tossicità per le api.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Da usare all'interno dell'alveare.

Cospargere sulle api in ogni spazio d'ape occupato della camera di covata.



Dosaggio:

Agitare bene prima dell'uso.

Il dosaggio deve essere adattato accuratamente alla dimensione della colonia (vedere tabella di dosaggio). Stabilire la dimensione della colonia e il numero di spazi d'ape occupati da trattare e scegliere la giusta quantità di prodotto necessaria. Si applica il seguente schema di dosaggio:

N. di api	5 000 – 7 000	7 000 – 12 000	12 000 – 30 000	> 30 000
VarroMed (ml)	15 ml	da 15 a 30 ml	da 30 a 45 ml	45 ml

L'uso del medicinale veterinario secondo lo schema di dosaggio suindicato si applica soltanto alle arnie con telai verticali alle quali è possibile accedere dalla parte superiore, dato che il trattamento delle api in altri tipi di arnie non è stato esaminato.

Il contenitore multidose presenta una scala graduata per dosaggi accurati.

Frequenza del trattamento:

Potrebbe essere necessaria una somministrazione ripetuta del medicinale veterinario per il trattamento in primavera o in autunno a intervalli di 6 giorni, applicazioni ripetute devono essere effettuate soltanto secondo quanto indicato in funzione della caduta di acari, in conformità della tabella sottostante:

Stagione	N. di applicazioni	Soglia per il primo trattamento	Trattamento ripetuto
Primavera	1x o 3x	Il trattamento deve essere effettuato all'inizio della stagione con la popolazione della colonia in aumento e quando la caduta naturale di acari è superiore a 1 acaro al giorno	Il trattamento deve essere ripetuto altre due volte (vale a dire fino a un massimo di 3 trattamenti) se vengono scoperti più di 10 acari sul fondo nei 6 giorni successivi al primo trattamento (massimo 3 trattamenti).

Autunno	3x fino a 5x	Il trattamento deve essere effettuato quanto prima possibile alla fine dell'estate/all'inizio dell'autunno con la popolazione della colonia in diminuzione, e quando la caduta naturale di acari è superiore a 4 acari al giorno.	Il trattamento deve essere ripetuto due volte, con un intervallo di 6 giorni (vale a dire 3 somministrazioni). Il trattamento deve essere ripetuto altre due volte (vale a dire fino a un massimo di 5 trattamenti) se vengono scoperti più di 150 acari (colonie dal secondo anno) o più di 90 acari (colonie nucleo nel primo anno) sul fondo nei 6 giorni successivi alla terza somministrazione.
Inverno (senza covata)	1x	Il trattamento deve essere effettuato all'inizio del periodo senza covata in arnie infestate da Varroa.	Non pertinente (soltanto un trattamento).

Consigli per una somministrazione corretta

Tempi di somministrazione: il prodotto deve essere usato principalmente nei momenti in cui le api hanno una bassa attività di volo (tardo pomeriggio, sera). Il buio facilita la distribuzione del prodotto tra le api. Per evitare sovradosaggi in singole api, fare attenzione a somministrare del medicinale veterinario uniformemente sulle api, in particolare nel glomere.

Il medicinale veterinario non deve essere usato nella mielata o quando le celle sono attaccate all'alveare.

Prima dell'uso, il prodotto deve essere riscaldato ad una temperatura di 25 - 35 °C e poi agitato bene.

Si raccomanda di rimuovere i ponticelli di cera tra gli assi superiori dei telaini prima di somministrare il prodotto.

Non sollevare i telaini durante la somministrazione e per circa una settimana dopo l'ultimo trattamento.

Per stabilire il livello di infestazione da Varroa in un'alveare, deve essere monitorata la mortalità degli acari: occorre registrare la caduta degli acari sul fondo dell'alveare prima del primo trattamento e fino a 6 giorni successivi a ciascun trattamento.

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

Successivamente alla somministrazione di una soluzione al 10% di acido ossalico diidrato in soluzione zuccherina al 50% sono state osservate lesioni permanenti all'apparato digerente ed escretore dopo 72 ore (h).

Le concentrazioni di acido ossalico al 20% in una soluzione zuccherina al 50% hanno causato un'acuta mortalità di api superiore al 60%.

In caso di sovradosaggio accidentale (ad esempio versamento di una grande quantità del medicinale veterinario in un'arnia), la migliore contromisura è quella di scambiare il corpo dell'alveare e di pulire i telaini con acqua dai versamenti visibili della dispersione.

4.11. Tempo(i) di attesa

Miele: zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ectoparassitocidi per uso topico, compresi insetticidi, acidi organici, combinazioni.

Codice ATCvet: QP53AG30.

5.1. Proprietà farmacodinamiche

L'acido formico uccide probabilmente gli acari Varroa inibendo il trasporto degli elettroni nei loro mitocondri attraverso il legame con la citocromo-c ossidasi, inibendo così il metabolismo energetico, e può produrre un effetto neuroeccitatorio sui neuroni degli artropodi dopo l'evaporazione nell'aria dell'alveare (almeno 500 ppm). Non sono disponibili dati che confermino l'attività dopo lo spargimento di acido formico allo 0,5%; tuttavia, si ritiene che l'acido formico nell'associazione fissa del medicinale veterinario prolunghi la durata dell'effetto dell'acido ossalico e migliori la tolleranza del prodotto.

Il meccanismo d'azione dell'acido ossalico contro gli acari della Varroa è sconosciuto, ma è necessario il contatto diretto tra gli acari e l'acido ossalico. Si presume che l'acido ossalico agisca attraverso il contatto diretto o per ingestione di emolinfa ossalica. L'effetto acaricida può dipendere principalmente dal basso pH della formulazione. I trattamenti con acido ossalico somministrato in acqua sono inefficaci, ma la somministrazione in acqua zuccherata migliora l'efficacia aumentandone l'adesione alle api.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

La farmacocinetica del medicinale veterinario non è stata studiata.

Tuttavia, i dati della letteratura mostrano che l'acido ossalico è assorbito in misura limitata dopo l'applicazione topica alle dosi terapeutiche in normali condizioni di apicoltura. I dati hanno mostrato inoltre che l'acido ossalico può essere ingerito per via orale dalle api a causa di un'accresciuta autopulizia dopo l'applicazione cutanea, che potrebbe indurre una maggiore tossicità.

La farmacocinetica dell'acido formico nelle api non è nota.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Colorante caramello (E150d)

Sciroppo di saccarosio

Tintura di propoli al 20%

Olio di anice stellato

Olio di limone

Acido citrico monoidrato

Acqua depurata

6.2. Incompatibilità principali

Non miscelare 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 la prima apertura del confezionamento primario: 30 giorni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
Tenere il flacone ben chiuso.
Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente un flacone in HDPE con ugello contagocce (LDPE) e tappo a vite (con sigillo antimanomissione). Il flacone presenta una scala di dosaggio graduata.
Scatola contenente 1 flacone di dispersione da 555 ml.

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.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

BeeVital GmbH
Wiesenbergstraße 19
A-5164 Seeham
AUSTRIA

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

EU/2/16/203/001

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 02/02/2017
Data dell'ultimo rinnovo:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VarroMed 75 mg + 660 mg dispersione per alveare per api mellifere

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna bustina monodose contiene:

Principi attivi:

Acido formico	75 mg
Acido ossalico diidrato	660 mg (equivalente a 471,31 mg di acido ossalico anidro)

Eccipienti:

Colorante caramello (E150d)

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Dispersione per alveare.
Dispersione acquosa da marrone chiaro a marrone scuro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Api mellifere (*Apis mellifera*).

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento della varroasi (*Varroa destructor*) in colonie di api mellifere con e senza covata.

4.3. Controindicazioni

Non usare durante la mielata.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Questo medicinale veterinario deve essere utilizzato soltanto nell'ambito di un programma integrato di controllo della Varroa. I livelli di acari devono essere monitorati regolarmente. L'efficacia è stata esaminata soltanto in arnie con tassi di infestazione da acari da bassi a moderati.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

A seguito del trattamento è stata riscontrata la presenza di api operaie caratterizzate da ligula sporgente. Ciò potrebbe essere associato ad un accesso insufficiente all'acqua potabile. Assicurare, pertanto, che le api trattate abbiano un accesso sufficiente all'acqua potabile.

La tolleranza a lungo termine di VarroMed è stata testata solo su 18 mesi, vale a dire che non può essere escluso un impatto negativo del prodotto sulle regine o sullo sviluppo della colonia dopo

periodi di trattamento più lunghi. Si consiglia di controllare regolarmente la presenza della regina, ma di evitare di disturbare gli alveari nei giorni successivi al trattamento.

Tutte le colonie ubicate nel medesimo luogo devono essere trattate nello stesso momento per ridurre al minimo il rischio di reinfestazione.

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

- Questo medicinale veterinario è irritante per la pelle e per gli occhi. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose. Durante la manipolazione del medicinale veterinario occorre utilizzare dispositivi di protezione individuale quali indumenti protettivi, guanti resistenti agli acidi e occhiali. Togliere gli indumenti fortemente contaminati il più presto possibile e lavarli prima di riutilizzarli. In caso di versamento accidentale sulla cute, lavare immediatamente le parti interessate con acqua corrente. In caso di versamento accidentale negli occhi, sciacquare immediatamente gli occhi con acqua corrente pulita per 10 minuti.
- I bambini non devono venire a contatto con questo medicinale veterinario. L'ingestione accidentale può provocare reazioni avverse.
- Le persone con nota sensibilità all'acido formico o all'acido ossalico devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.
- Non mangiare, bere o fumare durante l'uso del prodotto.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nei test clinici e preclinici è stata osservata molto comunemente un'aumentata mortalità delle api operaie a seguito del trattamento con VarroMed. Si considera che questo effetto sia associato alla presenza di acido ossalico in VarroMed e che aumenti con dosi crescenti e/o trattamenti ripetuti.

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

- molto comuni (più di 1 su 10 colonie trattate manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 colonie su 100 colonie trattate)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 colonie su 1.000 colonie trattate)
- rare (più di 1 ma meno di 10 colonie su 10.000 colonie trattate)
- molto rare (meno di 1 colonia su 10.000 colonie trattate, 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

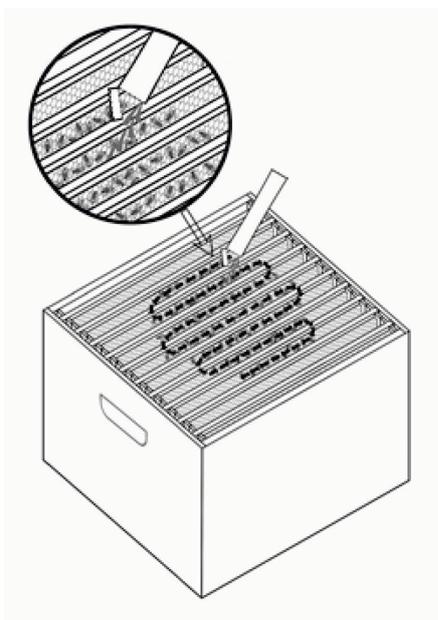
Nessuna conosciuta.

Evitare l'uso concomitante di altri prodotti acaricidi perché potrebbe provocare una maggiore tossicità per le api.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Da usare all'interno dell'alveare.

Cospargere sulle api in ogni spazio d'ape occupato della camera di covata.



Dosaggio:

Agitare bene prima dell'uso.

Il dosaggio deve essere adattato accuratamente alla dimensione della colonia (vedere tabella di dosaggio). Stabilire la dimensione della colonia e il numero di spazi d'ape occupati da trattare e scegliere la giusta quantità di prodotto necessaria. Si applica il seguente schema di dosaggio:

N. di api	5 000 – 7 000	7 000 – 12 000	12 000 – 30 000	> 30 000
VarroMed (ml)	15 ml	da 15 a 30 ml	da 30 a 45 ml	45 ml

L'uso del medicinale veterinario secondo lo schema di dosaggio suindicato si applica soltanto alle arnie con telai verticali alle quali è possibile accedere dalla parte superiore, dato che il trattamento delle api in altri tipi di arnie non è stato esaminato.

Frequenza del trattamento:

Potrebbe essere necessaria una somministrazione ripetuta del medicinale veterinario per il trattamento in primavera o in autunno a intervalli di 6 giorni, applicazioni ripetute devono essere effettuate soltanto secondo quanto indicato in funzione della caduta di acari, in conformità della tabella sottostante:

Stagione	N. di applicazioni	Soglia per il primo trattamento	Trattamento ripetuto
Primavera	1x o 3x	Il trattamento deve essere effettuato all'inizio della stagione con la popolazione della colonia in aumento e quando la caduta naturale di acari è superiore a 1 acaro al giorno	Il trattamento deve essere ripetuto altre due volte (vale a dire fino a un massimo di 3 trattamenti) se vengono scoperti più di 10 acari sul fondo nei 6 giorni successivi al primo trattamento (massimo 3 trattamenti).
Autunno	3x	Il trattamento deve essere effettuato quanto prima	Il trattamento deve essere

	fino a 5x	possibile alla fine dell'estate/all'inizio dell'autunno con la popolazione della colonia in diminuzione, e quando la caduta naturale di acari è superiore a 4 acari al giorno.	ripetuto due volte, con un intervallo di 6 giorni (vale a dire 3 somministrazioni). Il trattamento deve essere ripetuto altre due volte (vale a dire fino a un massimo di 5 trattamenti) se vengono scoperti più di 150 acari (colonie dal secondo anno) o più di 90 acari (colonie nucleo nel primo anno) sul fondo nei 6 giorni successivi alla terza somministrazione.
Inverno (senza covata)	1x	Il trattamento deve essere effettuato all'inizio del periodo senza covata in arnie infestate da Varroa.	Non applicabile (soltanto un trattamento).

Consigli per una corretta somministrazione

Tempi di somministrazione: il prodotto deve essere usato principalmente nei momenti in cui le api hanno una bassa attività di volo (tardo pomeriggio, sera). Il buio facilita la distribuzione del prodotto tra le api. Per evitare sovradosaggi a singole api, fare attenzione a somministrare del medicinale veterinario uniformemente sulle api, in particolare nel glomere.

Il medicinale veterinario non deve essere usato nella mielata o quando le celle sono attaccate all'alveare.

Prima dell'uso, il prodotto deve essere mantenuto ad una temperatura di 25 - 35 °C e poi agitato bene.

Si raccomanda di rimuovere i ponticelli di cera tra gli assi superiori dei telaini prima di somministrare il prodotto.

Non sollevare i telaini durante la somministrazione e per circa una settimana dopo l'ultimo trattamento.

Per stabilire il livello di infestazione da Varroa in un alveare, deve essere monitorata la mortalità degli acari: occorre registrare la caduta degli acari sul fondo dell'alveare prima del primo trattamento e fino a 6 giorni successivi a ciascun trattamento.

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

Successivamente alla somministrazione di una soluzione al 10% di acido ossalico diidrato in soluzione zuccherina al 50% sono state osservate lesioni permanenti all'apparato digerente ed escretore dopo 72 ore (h).

Le concentrazioni di acido ossalico al 20% in una soluzione zuccherina al 50% hanno causato un'acuta mortalità di api superiore al 60%.

In caso di sovradosaggio accidentale (ad esempio versamento di una grande quantità del medicinale veterinario in un'arnia), la migliore contromisura è quella di scambiare il corpo dell'alveare e di pulire i telaini con acqua dai versamenti visibili della dispersione.

4.11. Tempo(i) di attesa

Miele: zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ectoparassitocidi per uso topico, compresi insetticidi, acidi organici, combinazioni.

Codice ATCvet: QP53AG30.

5.1. Proprietà farmacodinamiche

L'acido formico uccide probabilmente gli acari Varroa inibendo il trasporto degli elettroni nei loro mitocondri attraverso il legame con la citocromo-c ossidasi, inibendo così il metabolismo energetico, e può produrre un effetto neuroeccitatorio sui neuroni degli artropodi dopo l'evaporazione nell'aria dell'alveare (almeno 500 ppm). Non sono disponibili dati che confermino l'attività dopo lo spargimento di acido formico allo 0,5%; tuttavia, si ritiene che l'acido formico nell'associazione fissa del medicinale veterinario prolunghi la durata dell'effetto dell'acido ossalico e migliori la tolleranza del prodotto.

Il meccanismo d'azione dell'acido ossalico contro gli acari della Varroa è sconosciuto, ma è necessario il contatto diretto tra gli acari e l'acido ossalico. Si presume che l'acido ossalico agisca attraverso il contatto diretto o per ingestione di emolinfa ossalica. L'effetto acaricida può dipendere principalmente dal basso pH della formulazione. I trattamenti con acido ossalico somministrato in acqua sono inefficaci, ma la somministrazione in acqua zuccherata migliora l'efficacia aumentandone l'adesione alle api.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

La farmacocinetica del medicinale veterinario non è stata studiata.

Tuttavia, i dati della letteratura mostrano che l'acido ossalico è assorbito in misura limitata dopo l'applicazione topica alle dosi terapeutiche in normali condizioni di apicoltura. I dati hanno mostrato inoltre che l'acido ossalico può essere ingerito per via orale dalle api a causa di un'accresciuta autopulizia dopo l'applicazione cutanea, che potrebbe indurre una maggiore tossicità.

La farmacocinetica dell'acido formico nelle api non è nota.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Colorante caramello (E150d)

Sciroppo di saccarosio

Tintura di propoli al 20%

Olio di anice stellato

Olio di limone

Acido citrico monoidrato

Acqua depurata

6.2. Incompatibilità principali

Non miscelare 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 la prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Tenere i sacchetti nell'imballaggio esterno per proteggerli dalla luce.

Non conservare le bustine aperte.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente 12 bustine monodose (pellicola PETP/Al/LDPE), ciascuna contenente 15 ml di dispersione. Le bustine sono perforate per l'apertura.

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.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

BeeVital GmbH
Wiesenbergstraße 19
A-5164 Seeham
AUSTRIA

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

EU/2/16/203/002

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 02/02/2017

Data dell'ultimo rinnovo:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEGLI LMR**

A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome e indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Lichtenheldt GmbH
Industriestr. 7-9
DE-23812 Wahlstedt
GERMANIA

Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
DE-97708 Bad Bocklet-Großenbrach
GERMANIA

Il foglietto illustrativo stampato del medicinale deve riportare il nome e l'indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti in questione.

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEGLI LMR

I principi attivi del medicinale veterinario, acido ossalico diidrato e acido formico, sono sostanze consentite come descritto nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione:

Sostanza farmacologicamente attiva	Residuo marcatore	Specie animali	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni	Classificazione terapeutica
Acido ossalico	Non pertinente	Api	LMR non richiesto	Non pertinente	NESSUNA	Agenti antinfettivi
Acido formico	Non pertinente	Tutte le specie da produzione alimentare	LMR non richiesto	Non pertinente	NESSUNA	NESSUNA

Gli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o si ritiene che non rientrino nella portata del regolamento (CE) n. 470/2009 quando utilizzati come in questo prodotto.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO E SUL
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

Contenitore multidose (flacone)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml dispersione per alveare per api mellifere
Acido formico/acido ossalico diidrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml contiene:

Principi attivi:

Acido formico 5 mg
Acido ossalico diidrato 44 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Dispersione per alveare

4. CONFEZIONI

555 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Api mellifere (*Apis mellifera*).

6. INDICAZIONE(I)

Trattamento della varroasi (*Varroa destructor*) in colone di api mellifere con e senza covata.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso in alveare.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Agitare bene prima dell'uso.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: Miele: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Durante l'applicazione del medicinale veterinario indossare indumenti protettivi, guanti resistenti agli acidi e occhiali.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 30 giorni.

Dopo l'apertura, usare entro:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Tenere il flacone ben chiuso.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

BeeVital GmbH
Wiesenbergstraße 19
A-5164 Seeham
AUSTRIA

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/16/203/001

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO E SUL
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

Scatola di cartone con 12 bustine monodose

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VarroMed 75 mg + 660 mg dispersione per alveare per api mellifere
Acido formico/acido ossalico diidrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni bustina contiene:

Principi attivi:

Acido formico 75 mg
Acido ossalico diidrato 660 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Dispersione per alveare

4. CONFEZIONI

12 x 15 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Api mellifere (*Apis mellifera*).

6. INDICAZIONE(I)

Trattamento della varroasi (*Varroa destructor*) in colone di api mellifere con e senza covata.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso in alveare.
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.
Agitare bene prima dell'uso.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: Miele: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Durante l'applicazione del medicinale veterinario indossare indumenti protettivi, guanti resistenti agli acidi e occhiali.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Tenere i sacchetti nell'imballaggio esterno per proteggerli dalla luce.

Non conservare le bustine aperte.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

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

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

BeeVital GmbH
Wiesenbergstraße 19
A-5164 Seeham
AUSTRIA

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/16/203/002

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Bustina monodose 15 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VarroMed 75 mg + 660 mg dispersione per alveare per api mellifere

Acido formico/acido ossalico diidrato

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Acido formico 75 mg

Acido ossalico diidrato 660 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

15 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso in alveare.

Agitare bene prima dell'uso.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa (miele): zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto

7. DATA DI SCADENZA

SCAD

Dopo l'apertura usare immediatamente.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml dispersione per alveare per api mellifere

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:

BeeVital GmbH
Wiesenbergstraße 19
A-5164 Seeham
AUSTRIA
+43 6219 20645
info@beevital.com

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Lichtenheldt GmbH
Industriestr. 7-9
DE-23812 Wahlstedt
GERMANIA
+49-(0)4554-9070-0
info@lichtenheldt.de

Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
DE-97708 Bad Bocklet-Großenbrach
GERMANIA
+49-(0)9708-9100-0
service@labor-ls.de

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml dispersione per alveare per api mellifere
Acido formico/acido ossalico diidrato

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

Principi attivi:

Acido formico	5 mg
Acido ossalico diidrato	44 mg (equivalente a 31,42 mg di acido ossalico anidro)

Eccipienti:

Colorante caramello (E150d)

Dispersione acquosa da marrone chiaro a marrone scuro.

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento della varroasi (*Varroa destructor*) in colonie di api mellifere con e senza covata.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare durante la mielata.

6. REAZIONI AVVERSE

Nei test clinici e preclinici è stata osservata molto comunemente un'aumentata mortalità delle api operaie a seguito del trattamento con VarroMed. Si considera che questo effetto sia associato alla presenza di acido ossalico in VarroMed e che aumenti con dosi crescenti e/o trattamenti ripetuti.

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

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

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.

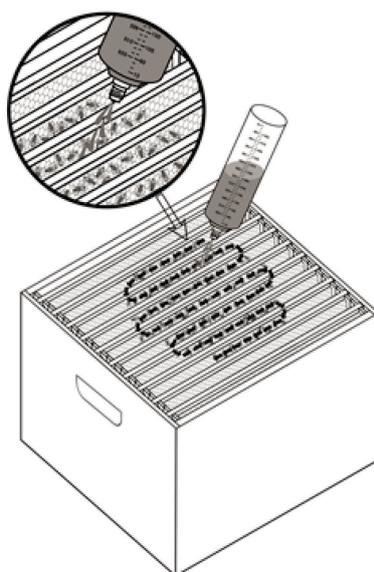
7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Api mellifere (*Apis mellifera*).

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

Da usare all'interno dell'alveare.

Cospargere sulle api in ogni spazio d'ape occupato della camera di covata.



Dosaggio:

Agitare bene prima dell'uso.

Il dosaggio deve essere adattato accuratamente alla dimensione della colonia (vedere tabella di dosaggio). Stabilire la dimensione della colonia e il numero di spazi d'ape occupati da trattare e scegliere la giusta quantità di prodotto necessaria.

Si applica il seguente schema di dosaggio:

N. di api	5 000 – 7 000	7 000 – 12 000	12 000 – 30 000	> 30 000
VarroMed (ml)	15 ml	da 15 a 30 ml	da 30 a 45 ml	45 ml

L'uso del medicinale veterinario secondo lo schema di dosaggio suindicato si applica soltanto alle arnie con telai verticali alle quali è possibile accedere dalla parte superiore, dato che il trattamento delle api in altri tipi di arnie non è stato esaminato.

Il contenitore multidose presenta una scala graduata per dosaggi accurati.

Frequenza del trattamento:

Potrebbe essere necessaria una somministrazione ripetuta del medicinale veterinario per il trattamento in primavera o in autunno a intervalli di 6 giorni, applicazioni ripetute devono essere effettuate soltanto secondo quanto indicato in funzione della caduta di acari, in conformità della tabella sottostante:

Stagione	N. di applicazioni	Soglia per il primo trattamento	Trattamento ripetuto
Primavera	1x o 3x	Il trattamento deve essere effettuato all'inizio della stagione della colonia in aumento e quando la caduta naturale di acari è superiore a 1 acaro al giorno	Il trattamento deve essere ripetuto altre due volte (vale a dire fino a un massimo di 3 trattamenti) se vengono scoperti più di 10 acari sul fondo nei 6 giorni successivi al primo trattamento (massimo 3 trattamenti).

Autunno –	3x fino a 5x	Il trattamento deve essere effettuato quanto prima possibile alla fine dell'estate/all'inizio dell'autunno con la popolazione della colonia in diminuzione, e quando la caduta naturale di acari è superiore a 4 acari al giorno	Il trattamento deve essere ripetuto due volte, con un intervallo di 6 giorni (vale a dire 3 somministrazioni). Il trattamento deve essere ripetuto altre due volte (vale a dire fino a un massimo di 5 trattamenti) se vengono scoperti più di 150 acari (colonie dal secondo anno) o più di 90 acari (colonie nucleo nel primo anno) sul fondo nei 6 giorni successivi alla terza somministrazione.
Inverno (senza covata)	1x	Il trattamento deve essere effettuato all'inizio del periodo senza covata in arnie infestate da Varroa.	Non applicabile (soltanto un trattamento)

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Tempi di somministrazione: il prodotto deve essere usato principalmente nei momenti in cui le api hanno una bassa attività di volo (tardo pomeriggio, sera). Il buio facilita la distribuzione del prodotto tra le api.

Per evitare sovradosaggi a singole api, fare attenzione a somministrare del medicinale veterinario uniformemente sulle api, in particolare nel glomere.

Il medicinale veterinario non deve essere usato nella mielata o quando le celle sono attaccate all'arnia.

Prima dell'uso, il prodotto deve essere mantenuto ad una temperatura di 25 - 35 °C e poi agitato bene. Si raccomanda di rimuovere i ponticelli di cera tra gli assi superiori dei telaini prima di somministrare il prodotto.

Non sollevare i telaini durante la somministrazione e per circa una settimana dopo l'ultimo trattamento.

Per stabilire il livello di infestazione da Varroa in un alveare, deve essere monitorata la mortalità degli acari: occorre registrare la caduta degli acari sul fondo dell'alveare prima del primo trattamento e fino a 6 giorni successivi a ciascun trattamento.

Non usare il medicinale veterinario se si osservano segni visibili di deterioramento del prodotto.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Miele: zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Tenere il contenitore ben chiuso.

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul flacone dopo l'indicazione "SCAD."

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 30 giorni.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato soltanto nell'ambito di un programma integrato di controllo della Varroa. I livelli di acari dovrebbero essere monitorati regolarmente.

L'efficacia è stata esaminata soltanto in arnie con tassi di infestazione da acari da bassi a moderati.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

A seguito del trattamento è stata riscontrata la presenza di api operaie caratterizzate da ligula sporgente. Ciò potrebbe essere associato ad un accesso insufficiente all'acqua potabile. Assicurare, pertanto, che le api trattate abbiano un accesso sufficiente all'acqua potabile.

La tolleranza a lungo termine del medicinale veterinario è stata testata solo su 18 mesi, vale a dire che non può essere escluso un impatto negativo del prodotto sulle regine o sullo sviluppo della colonia dopo periodi di trattamento più lunghi. Si consiglia di controllare regolarmente la presenza della regina, ma di evitare di disturbare le arnie nei giorni successivi al trattamento.

Tutte le colonie ubicate nel medesimo luogo devono essere trattate nello stesso momento per ridurre al minimo il rischio di reinfestazione.

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

- Il medicinale veterinario è irritante per la pelle e per gli occhi. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose. Durante la manipolazione del medicinale veterinario occorre utilizzare dispositivi di protezione individuale quali indumenti protettivi, guanti resistenti agli acidi e occhiali. Togliere gli indumenti fortemente contaminati il più presto possibile e lavarli prima di riutilizzarli. In caso di versamento accidentale sulla cute, lavare immediatamente le parti interessate con acqua corrente. In caso di versamento accidentale negli occhi, sciacquare immediatamente gli occhi con acqua corrente pulita per 10 minuti.
- I bambini non devono venire a contatto con questo medicinale veterinario. L'ingestione accidentale può provocare reazioni avverse.
- Le persone con nota sensibilità all'acido formico o all'acido ossalico devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.
- Non mangiare, bere o fumare durante l'uso del prodotto.

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

Nessuna nota.

Evitare l'uso concomitante di altri prodotti acaricidi perché potrebbe provocare una maggiore tossicità per le api.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Successivamente alla somministrazione di una soluzione al 10% di acido ossalico diidrato in soluzione zuccherina al 50% sono state osservate lesioni permanenti all'apparato digerente ed escretore dopo 72 ore (h).

Le concentrazioni di acido ossalico al 20% in una soluzione zuccherina al 50% hanno causato un'acuta mortalità di api superiore al 60%.

In caso di sovradosaggio accidentale (ad esempio versamento di grandi quantità del medicinale veterinario in un'arnia), la migliore contromisura è quella di scambiare il corpo dell'alveare e di pulire i telaini con acqua dai versamenti visibili della dispersione.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. 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.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml dispersione per alveare per api mellifere è disponibile in una confezione: flaconi multidose (1 x 555 ml).
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

VarroMed 75 mg + 660 mg dispersione per alveare per api mellifere

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:

BeeVital GmbH
Wiesenbergstraße 19
A-5164 Seeham
AUSTRIA
+43 6219 20645
info@beevital.com

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Lichtenheldt GmbH
Industriestr. 7-9
DE-23812 Wahlstedt
GERMANIA
+49-(0)4554-9070-0
info@lichtenheldt.de

Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
DE-97708 Bad Bocklet-Großenbrach
GERMANIA
+49-(0)9708-9100-0
service@labor-ls.de

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VarroMed 75 mg + 660 mg dispersione per alveare per api mellifere
Acido formico/acido ossalico diidrato

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni bustina monodose contiene:

Principi attivi:

Acido formico	75 mg
Acido ossalico diidrato	660 mg (equivalente a 471,31 mg di acido ossalico anidro)

Eccipienti:

Colorante caramello (E150d)

Dispersione acquosa da marrone chiaro a marrone scuro.

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento della varroasi (*Varroa destructor*) in colonie di api mellifere con e senza covata.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare durante la mielata.

6. REAZIONI AVVERSE

Nei test clinici e preclinici è stata osservata molto comunemente un'aumentata mortalità delle api operaie a seguito del trattamento con VarroMed. Si considera che questo effetto sia associato alla presenza di acido ossalico in VarroMed e aumenti con dosi crescenti e/o trattamenti ripetuti.

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

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

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.

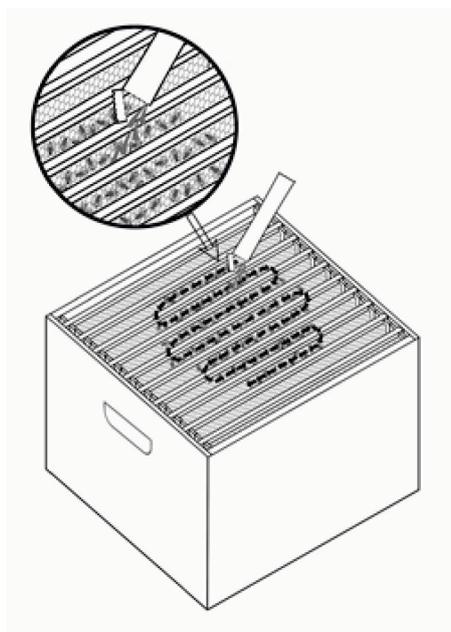
7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Api mellifere (*Apis mellifera*).

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

Da usare all'interno dell'alveare.

Cospargere sulle api in ogni spazio d'ape occupato della camera nido.



Dosaggio:

Agitare bene prima dell'uso.

Il dosaggio deve essere adattato accuratamente alla dimensione della colonia (vedere tabella di dosaggio). Stabilire la dimensione della colonia e il numero di spazi d'ape occupati da trattare e scegliere la giusta quantità di prodotto necessaria.

Si applica il seguente schema di dosaggio:

N. di api	5 000 – 7 000	7 000 – 12 000	12 000 – 30 000	> 30 000
VarroMed (ml)	15 ml	da 15 a 30 ml	da 30 a 45 ml	45 ml

L'uso del medicinale veterinario secondo lo schema di dosaggio suindicato si applica soltanto alle arnie con telai verticali alle quali è possibile accedere dalla parte superiore, dato che il trattamento delle api in altri tipi di arnie non è stato esaminato.

Frequenza del trattamento:

Potrebbe essere necessaria una somministrazione ripetuta del medicinale veterinario per il trattamento in primavera o in autunno a intervalli di 6 giorni, applicazioni ripetute devono essere effettuate soltanto secondo quanto indicato in funzione della caduta di acari, in conformità della tabella sottostante:

Stagione	N. di applicazioni	Soglia per il primo trattamento	Trattamento ripetuto
Primavera	1x o 3x	Il trattamento deve essere effettuato all'inizio della stagione con la popolazione della colonia in aumento e quando la caduta naturale di acari è superiore a 1 acaro al giorno	Il trattamento deve essere ripetuto altre due volte (vale a dire fino a un massimo di 3 trattamenti) se vengono scoperti più di 10 acari sul fondo nei 6 giorni successivi al primo trattamento (massimo 3 trattamenti).
Autunno	3x	Il trattamento deve essere	Il trattamento deve essere

–	fino a 5x	effettuato quanto prima possibile alla fine dell'estate/all'inizio dell'autunno con la popolazione della colonia in diminuzione, e quando la caduta naturale di acari è superiore a 4 acari al giorno	ripetuto due volte, con un intervallo di 6 giorni (vale a dire 3 somministrazioni). Il trattamento deve essere ripetuto altre due volte (vale a dire fino a un massimo di 5 trattamenti) se vengono scoperti più di 150 acari (colonie dal secondo anno) o più di 90 acari (colonie nucleo nel primo anno) sul fondo nei 6 giorni successivi alla terza somministrazione.
Inverno (senza covata)	1x	Il trattamento deve essere effettuato all'inizio del periodo senza covata in arnie infestate da Varroa.	Non applicabile (soltanto un trattamento)

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Tempi di somministrazione: il prodotto deve essere usato principalmente nei momenti in cui le api hanno una bassa attività di volo (tardo pomeriggio, sera). Il buio facilita la distribuzione del prodotto tra le api.

Per evitare sovradosaggi a singole api, fare attenzione a somministrare del medicinale veterinario uniformemente sulle api, in particolare nel glomere.

Il medicinale veterinario non deve essere usato nella mielata o quando le celle sono attaccate all'alveare.

Prima dell'uso, il prodotto deve essere mantenuto ad una temperatura di 25 - 35 °C e poi agitato bene. Si raccomanda di rimuovere i ponticelli di cera tra gli assi superiori dei telaini prima di somministrare il prodotto.

Non sollevare i telaini durante la somministrazione e per circa una settimana dopo l'ultimo trattamento.

Per stabilire il livello di infestazione da Varroa in un'alveare, deve essere monitorata la mortalità degli acari: occorre registrare la caduta degli acari sul fondo dell'alveare prima del primo trattamento e fino a 6 giorni successivi a ciascun trattamento.

Non usare il medicinale veterinario se si osservano segni visibili di deterioramento del prodotto.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Miele: zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul flacone dopo l'indicazione "SCAD."

Tenere le bustine nell'imballaggio esterno per proteggerle dalla luce.

Non conservare le bustine aperte.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato soltanto nell'ambito di un programma integrato di controllo della Varroa. I livelli di acari dovrebbero essere monitorati regolarmente.

L'efficacia è stata esaminata soltanto in arnie con tassi di infestazione da acari da bassi a moderati.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

A seguito del trattamento è stata riscontrata la presenza di api operaie caratterizzate da ligula sporgente. Ciò potrebbe essere associato ad un accesso insufficiente all'acqua potabile. Assicurare, pertanto, che le api trattate abbiano un accesso sufficiente all'acqua potabile.

La tolleranza a lungo termine del medicinale veterinario è stata testata solo su 18 mesi, vale a dire che non può essere escluso un impatto negativo del prodotto sulle regine o sullo sviluppo della colonia dopo periodi di trattamento più lunghi. Si consiglia di controllare regolarmente la presenza della regina, ma di evitare di disturbare le arnie nei giorni successivi al trattamento.

Tutte le colonie ubicate nel medesimo luogo devono essere trattate nello stesso momento per ridurre al minimo il rischio di reinfestazione.

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

- Il medicinale veterinario è irritante per la pelle e per gli occhi. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose. Durante la manipolazione del medicinale veterinario occorre utilizzare dispositivi di protezione individuale quali indumenti protettivi, guanti resistenti agli acidi e occhiali. Togliere gli indumenti fortemente contaminati il più presto possibile e lavarli prima di riutilizzarli. In caso di versamento accidentale sulla cute, lavare immediatamente le parti interessate con acqua corrente. In caso di versamento accidentale negli occhi, sciacquare immediatamente gli occhi con acqua corrente pulita per 10 minuti.
- I bambini non devono venire a contatto con questo medicinale veterinario. L'ingestione accidentale può provocare reazioni avverse.
- Le persone con nota sensibilità all'acido formico o all'acido ossalico devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.
- Non mangiare, bere o fumare durante l'uso del prodotto.

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

Nessuna nota.

Evitare l'uso concomitante di altri prodotti acaricidi perché potrebbe provocare una maggiore tossicità per le api.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Successivamente alla somministrazione di una soluzione al 10% di acido ossalico diidrato in soluzione zuccherina al 50% sono state osservate lesioni permanenti all'apparato digerente ed escretore dopo 72 ore (h).

Le concentrazioni di acido ossalico al 20% in una soluzione zuccherina al 50% hanno causato un'acuta mortalità di api superiore al 60%.

In caso di sovradosaggio accidentale (ad esempio versamento di grandi quantità del medicinale veterinario in un'arnia), la migliore contromisura è quella di scambiare il corpo dell'alveare e di pulire i telaini con acqua dai versamenti visibili della dispersione.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. 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.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

VarroMed 75 mg + 660 mg dispersione per alveare per api mellifere è disponibile in una confezione: bustine monodose (12 x 15 ml).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.