

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:

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
VETERINARIO API-Bioxal 62 mg/ml, soluzione per alveare.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
Ogni millilitro contiene:
PRINCIPIO ATTIVO:

Acido ossalico biidrato..... 62.0 mg (pari a 44.2 mg di anidro) Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA
Soluzione per alveare.
Liquido limpido, incolore - giallo pallido.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Api (*Apis mellifera*)

4.2 INDICAZIONI PER L'UTILIZZAZIONE, SPECIFICANDO LE SPECIE DI DESTINAZIONE

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

4.3 CONTROINDICAZIONI

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 penetrando la cera, 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 riprendersi dai danni provocati dall'infestazione.

4.5 PRECAUZIONI SPECIALI PER L'IMPIEGO 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.

PRECAUZIONI SPECIALI CHE DEVONO ESSERE ADOTTATE DALLA PERSONA CHE SOMMINISTRA IL MEDICINALE VETERINARIO AGLI ANIMALI

A causa di una possibile dermatite da contatto e irritazione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie, evitare il contatto diretto con la pelle e gli occhi e l'inalazione. Quando si maneggia la soluzione (sia durante il trattamento che nelle fasi pre-trattamento) indossare una maschera protettiva conforme allo Standard Europeo EN149 (tipo FFP2), guanti ed occhiali protettivi. Dopo l'applicazione lavare le mani ed il materiale a contatto con il prodotto con acqua e sapone. In caso di contatto con la pelle lavare accuratamente la parte con acqua e sapone. 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.

4.6 REAZIONI AVVERSE (FREQUENZA E GRAVITÀ)

La colonia può agitarsi leggermente durante il trattamento. Dopo l'utilizzo del prodotto può essere osservato un aumento della mortalità delle api adulte.

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:

POSOLOGIA E VIA DI SOMMINISTRAZIONE PER GOCCIOLAMENTO:

Aprire la confezione indossando maschera protettiva, guanti ed occhiali.

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

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 un lotta integrata e la caduta delle varroe essere regolarmente monitorata.

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 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 trattare gli 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.

ATCvet Code: QP53AG03

5.1 PROPRIETÀ FARMACODINAMICHE

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 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 nella struttura anatomica delle api dove le sue concentrazioni aumentano transitoriamente. L'acido ossalico è stato identificato nell'apparato digerente e nell'emolinfa delle api.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicerolo

Acqua

depurata

6.2 INCOMPATIBILITÀ PRINCIPALI

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

6.3 PERIODO DI VALIDITÀ

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni. Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 12 mesi.

6.4 SPECIALI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Non refrigerare o congelare il prodotto.

Conservare nella confezione originale, chiusa accuratamente, per proteggere il prodotto dalla luce e dall'umidità.

Conservare lontano dagli alimenti.

Non utilizzare questo farmaco veterinario dopo la data di scadenza riportata in etichetta dopo la dicitura EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

6.5 NATURA E COMPOSIZIONE DEL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

- Flacone da 500 ml in polietilene ad alta densità (HDPE) bianco opaco con tappo a vite tipo "salvabimbo" e sigillo anti manipolazione per flaconi da 500 mL

- Tuniche da 5 L in polietilene ad alta densità (HDPE) bianco opaco con tappo a vite con sigillo anti manipolazione per tuniche da 5 litri in HDPE

- Tuniche da 5 L in polietilene a bassa densità (LDPE) opaco con tappo a vite con sigillo anti manipolazione per tuniche da 5 litri in LDPE

Confezioni disponibili di 1 x 500 ml, 1 x 5 L HDPE e 1 x 5 L

LDPE. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE VETERINARIO NON UTILIZZATO E DEI RIFIUTI DERIVANTI DAL SUO UTILIZZO.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici. Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO CHEMICALS LAIF S.P.A. V.le dell'Artigianato n° 13, 35010 Vigonza (PD), Italia

8. 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

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 17 ottobre 2018

10. DATA DI REVISIONE DEL

TESTO 16 DICEMBRE 2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO ED ETICHETTATURA PER:

API-Bioxal, 62 mg/ml, soluzione per alveare

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio CHEMICALS

LAIF SPA

V.le dell'Artigianato n° 13

35010 Vigonza (PD), Italia

Titolare dell'autorizzazione alla produzione 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 62 mg/ml, soluzione per alveare**

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

Ogni millilitro contiene:

PRINCIPIO ATTIVO:

Acido ossalico biidrato..... 62.0 mg (pari a 44.2 mg di anidro)

Eccipienti:

Glicerolo

Acqua depurata

4. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per alveare.

Liquido limpido, incolore - giallo pallido.

5. Confezioni

Flacone da 500ml

Tanica da 5L

6. INDICAZIONE

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

7. CONTROINDICAZIONI

Nessuna

8. REAZIONI AVVERSE

La colonia può agitarsi leggermente durante il trattamento. Dopo l'utilizzo del prodotto può essere osservato un aumento della mortalità delle api adulte. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informare un veterinario.

9. SPECIE DI DESTINAZIONE

Api (*Apis mellifera*)

10. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione Nell'alveare, il prodotto deve essere usato come illustrato di seguito: **Posologia e via di somministrazione per gocciolamento:**

Aprire la confezione indossando maschera protettiva, guanti ed occhiali.

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

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 un lotta integrata e la caduta delle varroe essere regolarmente monitorata.

11. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Non pertinente

12. TEMPO(I) DI ATTESA

Miele: zero giorni.

Non trattare gli alveari con i melari in posizione o durante il raccolto di miele.

13. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Non refrigerare o congelare il prodotto. Conservare nella confezione originale, chiusa accuratamente, per proteggere il prodotto dalla luce e dall'umidità. Conservare lontano dagli alimenti. Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non utilizzare questo farmaco veterinario dopo la data di scadenza riportata in etichetta dopo la dicitura EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel 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 penetrando la cera, 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 riprendersi dai danni provocati dall'infestazione.

P 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.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali: A causa di una possibile dermatite da contatto e irritazione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie, evitare il contatto diretto con la pelle e gli occhi e l'inalazione. Quando si maneggia la soluzione (sia durante il trattamento che nelle fasi pre-trattamento) indossare una maschera protettiva conforme allo Standard Europeo EN149 (tipo FFP2), guanti ed occhiali protettivi. Dopo l'applicazione lavare le mani ed il materiale a contatto con il prodotto con acqua e sapone. In caso di contatto con la pelle lavare accuratamente la parte con acqua e sapone. 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. 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: Si è osservato un aumento significativo della mortalità di api in alveari che hanno ricevuto dosaggio 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 miscelato con altri medicinali veterinari.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici. Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici.

16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

16 DICEMBRE 2020

17. Altre informazioni

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

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

Solo per uso veterinario

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

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

20. DATA DI SCADENZA

EXP.: mese/anno

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

21. NUMERI 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

22. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot: numero