

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VARTERMINATOR 360 mg/g Tavoletta in gel per api

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di prodotto contiene

Principio attivo:

Acido formico 0.360 g

Eccipienti

q.b. a 1 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Tavoletta in gel trasparente e priva di residui di polvere indisciolta, contenuta in un sacchetto di tessuto non tessuto di colore biancastro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Apis mellifera

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

Trattamento delle api (*Apis mellifera*) affette da infestazione da *Varroa destructor*.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non rompere i sacchetti e non usare sacchetti eventualmente danneggiati. Non sottoporre a trattamento alveari deboli (< 10.000 api) e/o in situazioni in cui vi è una compromissione della normale importazione nettariifera. È sconsigliato il trattamento con temperature medie giornaliere inferiori ai 15°C e superiori ai 35°C.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sugli animali

Prima dell'uso, riunire colonie deboli, secondo le buone pratiche apistiche.
Tutte le colonie di un apiario dovrebbero essere trattate simultaneamente.

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

A causa di possibili dermatiti da contatto o irritazioni della pelle e degli occhi, evitare il contatto diretto con pelle e occhi.

Indossare guanti impermeabili quando si maneggia il prodotto, indossare le usuali protezioni, non indossare guanti in pelle.

Dopo la somministrazione, lavare il materiale entrato in contatto con il gel con sapone e acqua, sempre usando guanti protettivi antiacido. Togliersi i guanti e lavarsi le mani. In caso di contatto con la cute, lavare a fondo la parte con acqua e sapone.

In caso di contatto con gli occhi, lavare gli occhi con abbondante acqua e andare da un medico mostrandogli l'etichetta. Non inalare e non ingerire.

Non utilizzare forbici o lame per aprire la vaschetta; evitare il contatto diretto della tavoletta di gel con superfici metalliche.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

È stata osservata tossicità nelle uova, che tuttavia non comporta rischi per la vitalità delle colonie. Le uova morte sono immediatamente rimosse e sostituite con nuove uova deposte dalla regina.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non applicabile.

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Trattamento dell'alveare: applicare due gel in sacchetto da 250 g e sostituirli con altri due dopo 10 giorni.
Metodo di somministrazione: aprire l'arnia. Rimuovere il film di copertura della vaschetta, rovesciare il sacchetto contenente il gel sulla parte superiore dei telaini. Richiudere l'arnia con il coprifavo rovesciato al fine di garantire un adeguato volume tra il gel e il coperchio.

È sconsigliato il trattamento con temperature medie giornaliere inferiori ai 15°C e superiori ai 35°C. Il trattamento può essere ripetuto durante l'anno, si sconsigliano trattamenti ravvicinati.

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

Il prodotto è stato somministrato in due trattamenti consecutivi (10 giorni+10 giorni e 10 giorni+10 giorni) che non hanno mostrato effetti drastici sulle colonie, che hanno tollerato il doppio trattamento e continuato la loro attività. Tuttavia, si sconsiglia la somministrazione di due cicli completi consecutivi.

4.11 Tempo(i) di attesa

Miele: zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ectoparassitari per uso topico
Codice ATCvet: QP53AG01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Dati bibliografici riportano che l'acido formico esplica la propria azione tossica mediante l'inibizione del citocromo ossidasi mitocondriale causando ipossia istotossica. L'inibizione si esplica maggiormente al livello del nervo ottico, cervello, cuore e reni. Questo comporta come effetto principale l'acidosi metabolica che può inibire la respirazione cellulare, una progressiva acidosi induce depressione circolatoria con conseguente ipossia tissutale e produzione di acido lattico.

Nel caso specifico, l'acido formico esercita un'azione letale nei confronti dell'acaro.

L'azione è rapida ed è stata dimostrata da prove *in vitro* di tipo comportamentale.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dati bibliografici riportano che l'acido è assorbito principalmente dalla cute e dal sistema respiratorio. Una volta assorbito, si distribuisce nei compartimenti acquosi del corpo. Nei mammiferi è escreto principalmente attraverso le urine.

L'azione dell'acido formico è legata alla sua evaporazione all'interno dell'arnia.

Non sono stati valutati i parametri farmacocinetici nell'ape.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicerolo

Idrossietilcellulosa

Acqua purificata

Sacchetto di Tessuto non Tessuto (Polipropilene)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 12 mesi.

Dopo prima apertura consumare immediatamente e non conservare.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Conservare in un luogo asciutto.

Proteggere dalla luce solare diretta.

Conservare il prodotto nella vaschetta chiusa. Una volta tolto il pelabile, utilizzare immediatamente il prodotto e non conservare.

Conservare nel confezionamento chiuso in aree ventilate, lontano da acido solforico, agenti ossidanti forti (es. acido nitrico, perossidi, perclorati, cloriti) e fonti di calore, o fonti di ignizione.

Nei periodi invernali, in caso di accidentale stoccaggio del prodotto nell'ambiente esterno, si raccomanda di riportare il prodotto a temperature ambiente per circa sei ore prima del suo utilizzo.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Il sacchetto contenente il gel è confezionato in una vassoio trasparente di polietilene sigillato con pelabile in polietilene. Una confezione contiene due vaschette unite con fascetta termoretraibile.

E' 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.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CHEMICALS LAIF S.P.A.
Viale dell'Artigianato n° 13
35010 Vigonza (PD), Italia

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

2 tavolette da 250 g - AIC n° 104736018

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE 11 MARZO 2015

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione medico veterinaria.

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

ETICHETTA esterna/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

VARTERMINATOR 360 mg/g Tavoletta in gel per api
2 tavolette da 250 g

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 S.P.A., Viale dell'Artigianato n° 13, 35010 Vigonza (PD), Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Izo s.r.l. a socio unico – S.S. 234 Km 28,2 Chignolo Po (Pavia)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VARTERMINATOR 360 mg/g

Tavoletta in gel per api

Acido formico

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 g di prodotto contiene:

Principio attivo:

Acido formico 0.360 g

Eccipienti

q.b. a 1 g

4. FORMA FARMACEUTICA

Tavoletta in gel trasparente e privo di residui di polvere indisciolta, contenuta in un sacchetto di tessuto non tessuto di colore biancastro.

5. CONFEZIONI

2 tavolette da 250 g

6. INDICAZIONE(I)

Trattamento delle api (*Apis mellifera*) affette da infestazione da *Varroa destructor*.

7. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

8. REAZIONI AVVERSE

E' stata osservata tossicità nelle uova, che tuttavia non comporta rischi per la vitalità delle colonie. Le uova morte sono immediatamente rimosse e sostituite con nuove uova deposte dalla regina.

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.

9. SPECIE DI DESTINAZIONE

Apis mellifera

10. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIAE MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Trattamento dell'alveare: applicare due gel in sacchetto da 250 g e sostituirli con altre due dopo 10 giorni.

Metodo di somministrazione: aprire l'arnia. Rimuovere il film di copertura della vaschetta, rovesciare il sacchetto contenente il gel sulla parte superiore dei telaini. Richiudere l'arnia con il coprifavo rovesciato al fine di garantire un adeguato volume tra il gel e il coperchio.

E' sconsigliato il trattamento con temperature medie giornaliere inferiori ai 15°C e superiori ai 35°C. Il

POSOLOGIA PRESCRITTA

trattamento può essere ripetuto durante l'anno, si sconsigliano trattamenti ravvicinati.

11. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Non usare VARTERMINATOR se si osservano lesioni o rotture nel sacchetto TNT.

12. TEMPO DI ATTESA

Miele: zero giorni.

13. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Conservare in un luogo asciutto.

Proteggere dalla luce solare diretta.

Conservare il prodotto nella vaschetta chiusa. Una volta tolto il pelabile, utilizzare immediatamente il prodotto e non conservare.

Conservare nel confezionamento chiuso in aree ventilate, lontano da acido solforico, agenti ossidanti forti (es. acido nitrico, perossidi, perclorati, cloriti) e fonti di calore, o fonti di ignizione.

Nei periodi invernali, in caso di accidentale stoccaggio del prodotto nell'ambiente esterno, si

raccomanda di riportare il prodotto a temperature ambiente per circa sei ore prima del suo utilizzo.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo Scad.

14. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Non rompere i sacchetti e non usare sacchetti eventualmente danneggiati. Non sottoporre a trattamento alveari deboli (< 10.000 api) e/o in situazioni in cui vi è una compromissione della normale importazione nettarifera.

Precauzioni speciali per l'impiego sugli animali

Prima dell'uso, riunire colonie deboli, secondo le buone pratiche apistiche.

Tutte le colonie di un apiario dovrebbero essere trattate simultaneamente.

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

A causa di possibili dermatiti da contatto o irritazioni della pelle e degli occhi, evitare il contatto diretto con pelle e occhi.

Indossare guanti impermeabili quando si maneggia il prodotto, indossare le usuali protezioni, non indossare guanti in pelle.

Dopo la somministrazione, lavare il materiale entrato in contatto con il gel con sapone e acqua, sempre usando guanti protettivi antiacido. Togliersi i guanti e lavarsi le mani. In caso di contatto con la cute, lavare a fondo la parte con acqua e sapone.

In caso di contatto con gli occhi, lavare gli occhi con abbondante acqua e andare da un medico mostrandogli l'etichetta. Non inalare e non ingerire.

Non utilizzare forbici o lame per aprire la vaschetta; evitare il contatto diretto della tavoletta di gel con superfici metalliche.

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

Non note.

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

Il prodotto è stato somministrato in due trattamenti consecutivi (10 giorni+10 giorni e 10 giorni+10 giorni) che non hanno mostrato effetti drastici sulle colonie, che hanno tollerato il doppio trattamento e continuato la loro attività. Tuttavia, si sconsiglia la somministrazione di due cicli completi consecutivi.

Incompatibilità:

Non pertinente.

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 DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

17. ALTRE INFORMAZIONI

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Confezione: 2 tavolette da 250 g – AIC n°104736018

Lotto.....

Scad.....

Spazio per codice
ottico

ETICHETTA INTERNA
VARTERMINATOR 360 mg/g Tavoletta in gel
Acido formico

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VARTERMINATOR 360 mg/g Tavoletta in gel per api
Acido formico

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 g di prodotto contiene:

Principio attivo:

Acido formico 0.360 g

Eccipienti

q.b. a 1 g

3. FORMA FARMACEUTICA

Tavoletta in gel

4. CONFEZIONI

Tavoletta da 250 g

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Apis mellifera

6. INDICAZIONE

Trattamento delle api (*Apis mellifera*) affette da infestazione da *Varroa destructor*

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Trattamento dell'alveare: applicare due gel in sacchetto da 250 g e sostituirli con altri due dopo 10 giorni.
Metodo di somministrazione: aprire l'arnia. Rimuovere il film di copertura della vaschetta, rovesciare il sacchetto contenente il gel sulla parte superiore dei telaini. Richiudere l'arnia con il coprifavo rovesciato al fine di garantire un adeguato volume tra il gel e il coperchio.

E' sconsigliato il trattamento con temperature medie giornaliere inferiori ai 15°C e superiori ai 35°C. Il trattamento può essere ripetuto durante l'anno, si sconsigliano trattamenti ravvicinati.

(Prima dell'uso leggere l'etichetta esterna)

8. TEMPO DI ATTESA

Miele: zero giorni

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

Prima dell'uso leggere l'etichetta esterna.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo prima apertura usare immediatamente e non conservare.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Conservare in un luogo asciutto.

Proteggere dalla luce solare diretta.

Conservare il prodotto nella vaschetta chiusa. Una volta tolto il pelabile, utilizzare immediatamente il prodotto e non conservare.

Conservare nel confezionamento chiuso in aree ventilate, lontano da acido solforico, agenti ossidanti forti (es. acido nitrico, perossidi, perclorati, cloriti) e fonti di calore, o fonti di ignizione.

Nei periodi invernali, in caso di accidentale stoccaggio del prodotto nell'ambiente esterno, si raccomanda di riportare il prodotto a temperature ambiente per circa sei ore prima del suo utilizzo.

Smaltimento: leggere l'etichetta esterna

Solo per uso veterinario.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

CHEMICALS LAIF S.P.A.
Viale dell'Artigianato n° 13
35010 Vigonza (PD), Italia

AIC n° 104736018

Lotto

