

ETIQUETADO Y PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

Bolsas laminadas de poliéster-aluminio-polietileno multicapa

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Api-Bioxal 632.7 mg/g polvo para colmenas

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principio activo:

632.7 mg de ácido oxálico equivalentes a 886.0 mg de ácido oxálico dihidrato

Excipientes:

Sílice coloidal hidrato; Glucosa monohidrato;
Polvo fino blanco.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

35g
175g
350g

4. ESPECIES DE DESTINO

Abejas (*Apis mellifera*)

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Tratamiento de la varroasis causada por *Varroa destructor* en abejas (*Apis mellifera*).

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

Ninguna.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Para obtener una mayor eficacia, el medicamento veterinario debe usarse solo cuando haya ausencia de cría en la colonia o esté en sus niveles más bajos. El ácido oxálico no penetra en la cera, de manera que no mata a los ácaros que hay en el interior de las celdillas de cría operculada y por eso la presencia de cría puede reducir de manera considerable la eficacia del medicamento veterinario. En consecuencia, el medicamento veterinario debe utilizarse en invierno o después de manipular la colonia para asegurar la ausencia de cría en verano (p. ej., confinando a la reina). Con respecto a los tratamientos de verano después de haber confinado a la reina, los mayores niveles de eficacia se logran con un período de confinamiento de al menos 25 días, momento en

el cual las colonias están completamente en ausencia de cría. A pesar de realizarse un tratamiento correcto, puede que las colonias que estén seriamente dañadas no sobrevivan a los efectos de la infestación por varroa.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Administrar el tratamiento sin alzas. Deben tratarse todas las colonias de un mismo colmenar simultáneamente para evitar la reinfestación. Evitar molestias para las colmenas en los días siguientes al tratamiento. No se recomienda utilizar el método de administración por sublimación en verano.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

El medicamento veterinario puede irritar la piel, los ojos y el tracto respiratorio o causar dermatitis de contacto. Evite el contacto directo y la inhalación del medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección individual consistente en una mascarilla de protección conforme a la norma europea EN149 (tipo FFP2), guantes de protección y gafas protectoras al manipular el medicamento veterinario (tanto en la fase de vaporización como en la de pretratamiento). Después de la aplicación, Lávese las manos y la piel que entre en contacto con el medicamento veterinario con agua y jabón. Lave a fondo toda la ropa que entre en contacto con el medicamento veterinario. En caso de contacto accidental con los ojos, aclare bien los ojos con abundante agua limpia y busque atención médica. No inhalar. En caso de inhalación accidental, respire aire fresco; si el individuo tiene dificultad para respirar, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle estas advertencias.

En caso de ingestión, no induzca al vómito y consulte con un médico y muéstrelle estas advertencias.

No comer, beber ni fumar durante la manipulación del medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el ácido oxálico podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No usar simultáneamente con otros acaricidas.

Sobredosificación:

Se observó una mortalidad significativamente mayor de las abejas en las colmenas que recibieron dosis dobles (por sublimación) o triples (por goteo) del medicamento veterinario. Además, cuando se administró una dosis excesiva, disminuyó la capacidad de pasar el invierno de las colonias, y puede que se produzcan efectos perjudiciales en su desarrollo futuro.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe usarse simultáneamente con otros medicamentos veterinarios.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

La colonia puede agitarse ligeramente durante el tratamiento muy frecuentemente. Se puede observar muy frecuentemente una mayor mortalidad de las abejas adultas después del tratamiento con el medicamento veterinario.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 colonia por cada 10 colonias tratadas presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 colonias por cada 100 colonias tratadas)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 colonias por cada 1.000 colonias tratadas)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 colonias por cada 10.000 colonias tratadas)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 colonia por cada 10.000 colonias tratadas, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

Abejas:

Muy frecuentes (>1 colonia por cada 10 colonias tratadas):	Trastorno sistémico de la abeja (La colonia puede agitarse ligeramente durante el tratamiento; Mayor mortalidad de las abejas adultas después del tratamiento)
--	--

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización (encontrará los datos de contacto al final de esta etiqueta-prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación.

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Uso en las colmenas, el medicamento veterinario debe usarse de la siguiente manera:

A) Posología y modo de administración por goteo

La dosis necesaria es de 5 ml por cada espacio ocupado por abejas (espacio entre los cabezales superiores de los cuadros). La dosis máxima es de 50 ml por colmena. Hasta dos tratamientos al año (invierno y/o primavera/verano en colonias libres de cría).

El tratamiento debe administrarse de una sola vez. El medicamento veterinario debe administrarse con una jeringa a lo largo de cada capa de abejas. Utilice una máscara de protección adecuada, guantes y gafas de protección al abrir el sobre. Vierta todo el polvo en la cantidad indicada de jarabe (agua y sacarosa en una proporción 1:1) y mezcle hasta que se disuelva. Concentración de la solución: 4,2 % m/v de ácido oxálico en 60 % m/v de jarabe de sacarosa (es decir, un sobre de 35 g en 500 ml de jarabe de sacarosa reconstituido con 308 ml de agua y 308 g de sacarosa).

- Sobre de 35 g: disolver en 500 ml de jarabe (tratamiento para aproximadamente 10 colmenas).
- Sobre de 175 g: disolver en 2,5 l de jarabe (tratamiento para aproximadamente 50 colmenas).
- Sobre de 350 g: disolver en 5,0 l de jarabe (tratamiento para aproximadamente 100 colmenas).

B) Posología y modo de administración por vaporización:

Dosis de 2,3 g por colmena en una sola administración. Dosis máxima de 2,3 g por colmena en una sola administración. Un tratamiento al año. Utilice un dispositivo de resistencia eléctrica para la vaporización. Se recomienda seguir las instrucciones del fabricante para lograr la máxima sublimación. Llene el depósito del vaporizador con 2,3 g del medicamento veterinario. Coloque el dispositivo en la entrada de la colmena debajo de las abejas, evitando el contacto con los panales. Selle la entrada de la colmena para evitar la salida de humo y abejas. Encienda el

vaporizador durante unos 3 minutos, siguiendo las instrucciones del fabricante, y mantenga la colmena cerrada durante 15 minutos más. Deje enfriar el vaporizador y límpielo después del uso para eliminar cualquier posible residuo (máx. 6 %, aproximadamente 0,140 g). Utilice agua potable para la refrigeración o la limpieza.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

Programa de gestión integrada de plagas

La eficacia puede variar entre colonias debido a las condiciones de uso (presencia de cría residual, temperatura, reinfestaciones, etc.). Por lo tanto, el medicamento veterinario debe utilizarse como tratamiento, entre otros, dentro de un programa de gestión integrada de plagas y se debe monitorizar con regularidad la disminución del número de ácaros.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Miel: cero días

No usar en las colonias con las alzas colocadas o durante la producción de miel.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños. No refrigerar o congelar. Conservar en el embalaje original. Mantener el envase perfectamente cerrado con objeto de protegerlo de la luz y humedad. Conservar alejado de alimentos.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta-prospecto después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el ácido oxálico podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente. Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

La venta no solo está reservada a la farmacia y el medicamento veterinario no necesita venderse con receta veterinaria

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

3886 ESP

Bolsas laminadas de poliéster-aluminio-polietileno multicapa, termoselladas, que contienen 35 g, 175 g y 350 g de polvo.

Formatos:

1 x 35 g de polvo.

1 x 175 g de polvo.

1 x 350 g de polvo.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

11/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

CHEMICALS LAIF S.p.A.

Viale dell'Artigianato n° 13

35010 Vigonza (PD), Italy

qppv@chemicalslaif.it

info@chemicalslaif.it

Fabricante responsable de la liberación del lote:

CHEMIFARMA S.p.A

Via Don Eugenio Servadei 16,

47122 Forlì (FC), Italy

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios MAYMO, S.A.

Vía Augusta 302

08017 Barcelona, España

Tel: 932 370 220

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}