

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

APIGUARD gel per alveare (25% timolo)

APIGUARD gel (25% thymol) for beehive use
[AT, BE, CZ, DE, DK, EL, ES, FR, IE, LU, NL, SK, UK]
APIGUARD Vet 12.5 g gel for honeybees [SE]
APIGUARD 25% gel for beehive use [PL]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una vaschetta da 50 g di gel contiene:

Principio attivo:

Timolo 12,5 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel per alveare.

Gel granulare, leggermente opalescente, da incolore a rosa.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Ape (*Apis mellifera*)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Trattamento della varroosi dovuta a *Varroa destructor*.

4.3 Controindicazioni

Nessuna

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

E' necessario garantire l'osservanza del programma di dosaggio autorizzato, in quanto un dosaggio improprio potrebbe avere effetti negativi sulla colonia.

Il prodotto dovrebbe essere utilizzato come parte di un programma di controllo varroa integrato.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non trattare durante il flusso del miele per evitare di compromettere il sapore del miele.

Il trattamento può essere eseguito immediatamente dopo la rimozione dei melari. Non utilizzare il prodotto quando la temperatura massima diurna attesa durante il trattamento è inferiore a 15°C o quando l'attività della colonia è molto bassa o quando la temperatura supera i 40°C. Mettere insieme le colonie deboli prima del trattamento. Tutte le colonie di un apiario dovrebbero essere sottoposte al trattamento contemporaneamente.

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

A causa della probabilità di provocare dermatite da contatto e irritazione cutanea e degli occhi, si dovrebbe evitare il contatto diretto con la pelle e con gli occhi. Quando si maneggia il prodotto, indossare guanti impermeabili e le abituali protezioni. Dopo l'applicazione, lavarsi le mani e lavare il materiale entrato in contatto con il gel utilizzando acqua e sapone. In caso di contatto con la pelle, lavare accuratamente la zona interessata con acqua e sapone. In caso di contatto con gli occhi, lavare accuratamente gli occhi, sciacquandoli con abbondante acqua corrente e contattare un medico. Non inalare.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

E' possibile una lieve agitazione della colonia durante il trattamento. Occasionalmente, a temperatura elevata, durante il trattamento si può verificare una lieve, riduzione della covata; tale riduzione è transitoria e non ha alcun effetto sullo sviluppo della colonia.

E' possibile che si verifichi una rimozione localizzata di covata disopercolata nelle colonie trattate. L' asportazione o la pulizia del gel dalla vaschetta posta sopra i favi di covata è dovuta ad un naturale comportamento delle api senza alcun effetto negativo sulla colonia. Tuttavia, alcune api, in particolare quelle appartenenti a ceppi più igienici, possono occasionalmente rimuovere anche le larve disopercolate in prossimità del prodotto. Se questo fatto viene osservato, rimuovere il prodotto dall'alveare.

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 nell'alveare: due applicazioni di 50 g di gel per colonia ad intervallo di 2 settimane.

Massimo due trattamenti l'anno.

Metodo di somministrazione

Aprire l'alveare. Sollevare verso l'alto il coperchio di alluminio della vaschetta, lasciando un angolo del coperchio attaccato alla vaschetta. Collocare la vaschetta aperta al centro, sulla parte superiore della struttura, con il gel rivolto verso l'alto.

Accertarsi che vi sia uno spazio libero di almeno 0,5 cm fra la parte superiore della vaschetta e il coprifavo. Chiudere l'alveare. Dopo due settimane sostituire la prima vaschetta con una nuova, seguendo le stesse istruzioni. Lasciare il prodotto nella colonia fino a quando la vaschetta non sarà vuota. Rimuovere il prodotto quando si installano i melari sulla colonia.

L'efficacia del prodotto è massima se il prodotto è utilizzato alla fine dell'estate dopo la raccolta del miele (quando la covata è in fase decrescente). Tuttavia, in caso di infestazioni gravi, il prodotto può essere anche usato durante la primavera, quando le temperature sono superiori a 15°C.

L'efficacia può variare fra una colonia e l'altra a causa della natura dell'applicazione. Pertanto, il prodotto dovrebbe essere utilizzato come uno dei trattamenti previsti, insieme ad altri, da un Piano Integrato di Lotta agli insetti nocivi, e la caduta degli acari dovrebbe essere controllata regolarmente. Se si osserva una caduta di acari rilevante durante l'inverno o la primavera successivi, si consiglia di utilizzare un ulteriore trattamento secondario invernale o primaverile per la Varroa.

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

L'uso di una dose maggiore di quella consigliata (50 g di gel per applicazione corrispondente a 12,5 g di timolo) potrebbe provocare disturbi nel comportamento della colonia (agitazione, fughe, o aumento della mortalità). In casi di sovradosaggio, rimuovere il prodotto in eccesso dalla colonia.

4.11 Tempo(i) di attesa

Miele: zero giorni.

Non utilizzare durante il flusso del miele.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassiticidi per uso topico, tra cui gli insetticidi

Codice ATCvet: QP53AX22

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il timolo svolge un'azione acaricida. Tuttavia, la sua modalità d'azione esatta non è pienamente conosciuta. Esso agisce direttamente sugli acari per inalazione e contatto. La denaturazione proteica è una delle probabili modalità d'azione negli acari.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Si ritiene che i 2/3 dell'azione siano provocati dall'inalazione e 1/3 dal contatto diretto attraverso le api. Tuttavia, la proporzione relativa di ciascuna via può variare con la temperatura e l'attività delle api mellifere.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Carbomero

Trietanolammina

Acqua, depurata

6.2 Incompatibilità principali

Non applicabile.

6.3 Periodo di validità

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare al di sopra dei 30°C.

Non congelare.

Tenere il prodotto chiuso nel confezionamento originale.

Proteggere dalla luce diretta del sole.

Non conservare il prodotto vicino a pesticidi o ad altre sostanze chimiche che potrebbero contaminarlo.

Conservare lontano dagli alimenti.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Natura del confezionamento primario:

*Vaschetta di alluminio.

*Coperchio di alluminio.

Confezioni in vendita:

*Scatola contenenti 10 vaschette da 50 g di gel.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Qualsiasi medicinale veterinario non utilizzato o materiale di scarto derivato da tale medicinale veterinario deve essere smaltito in conformità con i requisiti locali.

Il prodotto non deve entrare nei corsi d'acqua in quanto potrebbe essere pericoloso per i pesci e altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VITA BEE HEALTH LIMITED
1 CASTLE WOOD AVENUE RATHMINES,
DUBLIN 6 D 06 H685
IRLANDA

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

Scatola contenenti 10 vaschette da 50 g di gel A.I.C. n.103567018

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 03/04/2003

Data del rinnovo: 22/05/2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

/11/2019

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

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:

VITA BEE HEALTH LIMITED
1 Castle wood Avenue Rathmines,
dublin 6 D 06 H685
Irlanda

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

CICIEFFE S.R.L.
Via G. Marconi n. 13
24040 Fornovo San Giovanni (BG)
Italy

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

APIGUARD gel per alveare (25% timolo)

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Timolo 12,5 g/vaschetta
Gel granulare, leggermente opalescente, da incolore a rosa.

4. INDICAZIONE

Trattamento della varroasi dovuta a *Varroa destructor*.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna

6. REAZIONI AVVERSE

E' possibile una lieve agitazione della colonia durante il trattamento.

Occasionalmente, a temperatura elevata, durante il trattamento si può verificare una lieve, riduzione della covata; tale riduzione è transitoria e non ha alcun effetto sullo sviluppo della colonia.

E' possibile che si verifichi una rimozione localizzata di covata disopercolata nelle colonie trattate. L' asportazione o la pulizia del gel dalla vaschetta posta sopra i favi di covata è dovuta ad un naturale comportamento delle api senza alcun effetto negativo sulla colonia. Tuttavia, alcune api, in particolare quelle appartenenti a famiglie con maggior comportamento igienico, possono occasionalmente rimuovere anche le larve disopercolate in prossimità della vaschetta di Apiguard. Se questo fatto viene osservato, rimuovere il prodotto dall'alveare.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ape (*Apis mellifera*).

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

Trattamento nell'alveare: due applicazioni di 50 g di gel per colonia ad intervallo di 2 settimane. Massimo due trattamenti l'anno.

Metodo di somministrazione

Aprire l'alveare. Sollevare verso l'alto il coperchio di alluminio della vaschetta, lasciando un angolo del coperchio attaccato alla vaschetta. Collocare la vaschetta aperta al centro, sulla parte superiore della struttura, con il gel rivolto verso l'alto.

Accertarsi che vi sia uno spazio libero di almeno 0,5 cm fra la parte superiore della vaschetta e il coprifavo. Chiudere l'alveare. Dopo due settimane sostituire la prima vaschetta con una nuova, seguendo le stesse istruzioni. Lasciare il prodotto nella colonia fino a quando la vaschetta non sarà vuota. Rimuovere il prodotto quando si installano i melari sulla colonia.

L'efficacia del prodotto è massima se il prodotto è utilizzato alla fine dell'estate dopo la raccolta del miele (quando la covata è in fase decrescente). Tuttavia, in caso di infestazioni gravi, il prodotto può essere anche usato durante la primavera, quando le temperature sono superiori a 15°C.

L'efficacia può variare fra una colonia e l'altra a causa della natura dell'applicazione. Pertanto, l'Apiguard dovrebbe essere utilizzato come uno dei trattamenti previsti, insieme ad altri, da un Piano Integrato di Lotta agli insetti nocivi, e la caduta degli acari dovrebbe essere controllata regolarmente. Se si osserva una caduta di acari rilevante durante l'inverno o la primavera successivi, si consiglia di effettuare un ulteriore trattamento invernale o primaverile per la Varroa.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il trattamento può essere eseguito immediatamente dopo la rimozione dei melari.

Mettere insieme le colonie deboli prima del trattamento.

Tutte le colonie di un apiario dovrebbero essere sottoposte al trattamento contemporaneamente.

10. TEMPO DI ATTESA

Miele: zero giorni.

Non utilizzare durante il flusso del miele.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare al di sopra dei 30°C.

Non congelare.

Tenere il prodotto chiuso nel confezionamento originale.

Proteggere dalla luce diretta del sole.

Non conservare il prodotto vicino a pesticidi o ad altre sostanze chimiche che potrebbero contaminarlo.

Conservare lontano dagli alimenti.

12. AVVERTENZE SPECIALE

E' necessario utilizzare il medicinale conformemente alla posologia autorizzata, in quanto un dosaggio improprio potrebbe avere effetti negativi sulla colonia.

Non trattare durante l'importazione nettarifera per evitare di alterare il sapore del miele.

Non utilizzare il prodotto quando la temperatura massima diurna attesa durante il trattamento è inferiore a 15°C o quando l'attività della colonia è molto bassa o quando la temperatura supera i 40°C.

L'uso di una dose maggiore di quella consigliata (50 g di gel per applicazione corrispondente a 12,5 g di timolo) potrebbe provocare disturbi nel comportamento della colonia (agitazione, fughe, o aumento della mortalità). In casi di sovradosaggio, rimuovere il prodotto in eccesso dalla colonia.

Precauzioni per l'impiego

A causa della probabilità di provocare dermatite da contatto e irritazione cutanea e degli occhi, si dovrebbe evitare il contatto diretto con la pelle e con gli occhi.

Quando si maneggia il prodotto, indossare guanti impermeabili, oltre alle abituali protezioni.

Dopo l'applicazione, lavarsi le mani e lavare il materiale entrato in contatto con il gel utilizzando acqua e sapone. In caso di contatto con la pelle, lavare accuratamente la zona interessata con acqua e sapone.

In caso di contatto con gli occhi, lavare accuratamente gli occhi, sciacquandoli con abbondante acqua corrente e contattare un medico.

Non inalare.

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

Il prodotto non utilizzato o il materiale di scarto dovrebbe essere smaltito in conformità con i requisiti previsti dalla legge nazionale.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

06/2020

15. CONFEZIONI

Scatola contenente 10 vaschette da 50 g di gel

16. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

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

A.I.C. n.103567018

19. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

BN

20. 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.

ETICHETTATURA VASCHETTE

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

APIGUARD gel per alveare (25% timolo)

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

Timolo 12,5 g

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

50g di gel

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

trattamento in alveare

5. TEMPO DI ATTESA

Miele: zero giorni.

Non utilizzare durante il flusso del miele.

6. NUMERO DI LOTTO

BN

7. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.