

[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Api-Bioxal 632,7 mg/g pulbere pentru utilizare în stup de albine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare g conține:

Substanță activă:

632,7 mg acid oxalic echivalent cu 886,0 mg acid oxalic dihidrat

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți |
|---|
| Dioxid de siliciu coloidal anhidru |
| Glucoză monohidrat |

Pulbere fină de culoare albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Albine melifere (*Apis mellifera*).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul varoozei cauzată de *Varroa destructor* la albinele melifere (*Apis mellifera*).

3.3 Contraindicații

Nu există

3.4 Atenționări speciale

Pentru a avea o eficiență ridicată, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat numai în cazul în care în colonie nu există puiet sau cantitatea de puiet este extrem de redusă. Acidul oxalic nu trece prin ceară, astfel încât nu va ucide acarienii din puietul căpăcit; prin urmare, prezența puietului poate scădea semnificativ eficiența produsului medicinal veterinar. Ca atare, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat în timpul iernii sau vara după manipularea coloniei în vederea eliminării puietului (de exemplu, prin plasarea reginei într-o cușcă).

În ceea ce privește tratamentele de vară efectuate după plasarea reginei în cușcă, cea mai ridicată eficiență a fost obținută atunci când durata de utilizare a cuștii a fost de minim 25 zile, astfel încât cantitatea de puiet din colonie să fie complet inexistentă. În ciuda tratamentului corect, coloniile grav afectate pot să nu supraviețuiască datorită efectelor infestării cu *Varroa*.

Programul integrat de gestionare a dăunătorilor

Eficiența poate varia de la o colonie la alta datorită condițiilor de utilizare (prezența puietului, temperatură, reinfestare etc.). Prin urmare, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat ca tratament în cadrul unui Program Integrat de gestionare a dăunătorilor, iar reducerea concentrației de acarieni trebuie monitorizată în mod regulat.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Administrați tratamentul fără corpurile suplimentare montate. Toate coloniile din aceeași stupină trebuie tratate simultan pentru a evita reinfestarea. Evitați perturbarea stupilor în zilele de după tratament. Administrarea prin sublimare nu este recomandată în timpul verii.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Produsul medicinal veterinar poate fi iritant pentru piele și ochi sau poate provoca dermatită de contact. Evitați contactul cu pielea, ochii, membranele mucoase și inhalarea.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din în mască de protecție în conformitate cu standardul european EN149 (tip FFP2), mănuși de protecție și ochelari de protecție (atât în fazele de vaporizare, cât și în timpul tratamentului). După aplicare, spălați-vă mâinile și pielea care intră în contact cu produsul medicinal veterinar, cu apă și săpun. Spălați bine orice îmbrăcăminte care intră în contact cu produsul medicinal veterinar.

În cazul contactului cu ochii, clătiți bine cu cantități mari de apă curată și solicitați sfatul medicului.

Nu inhalați.

În caz de inhalare accidentală, respirați aer curat.

În cazul în care prezentați dificultăți de respirație consultați imediat un medic și arătați-i acest avertisment.

În caz de înghițire, nu provocați vomă, ci solicitați sfatul medicului și prezentați-i acest avertisment.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece acidul oxalic poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

3.6 Evenimente adverse

Albine melifere:

| | |
|---|--|
| Foarte frecvente (>1 coloniei / 10 colonii tratate): | Tulburare sistemică a albinelor ^{1,2} ; |
|---|--|

¹ O ușoară agitație a fost observată în timpul tratamentului.

² Creșterea mortalității albinelor adulte după tratament.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, eticheta și prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu este cazul.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

A nu se utiliza concomitent cu alte produse acaricide.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare în stup, produsul trebuie administrat după cum urmează:

A) Doze și metoda de administrare prin picurare:

Doza necesară este de 5 ml pentru fiecare interval (spațiul dintre barele superioare ale ramelor) ocupat de albine. Doza maximă este de 50 ml per stup. Până la două tratamente pe an (sezonul de iarnă și/sau primăvară-vară în coloniile fără puiet).

Tratamentul trebuie aplicat printr-o singură administrare. Produsul trebuie administrat cu ajutorul unei seringi, prin picurare în lungul fiecărui interval ocupat de albine.

Deschideți plicul, asigurându-vă că purtați mască de protecție, mănuși și ochelari. Turnați toată pulberea în cantitatea indicată de sirop (apă și zaharoză în raport de 1:1) și amestecați până când se dizolvă.

Concentrația soluției: 4,2% w/v acid oxalic în 60% w/v sirop de zaharoză (respectiv o pungă de 35 g în 500 ml sirop de zaharoză, realizat din 308 ml apă și 308 g zaharoză).

- Plic de 35g: dizolvați în 500 ml sirop (tratament pentru aproximativ 10 stupi).
- Plic de 175g: dizolvați în 2,5 l sirop (tratament pentru aproximativ 50 de stupi).
- Plic de 350g: dizolvați în 5,0 l sirop (tratament pentru aproximativ 100 de stupi).

B) Doze și metoda de administrare prin pulverizare:

Doza 2,3 g per stup, într-o singură administrare. Doza maximă 2,3 g per stup, într-o singură administrare. Un tratament pe an.

Pentru pulverizare utilizați un dispozitiv cu rezistență electrică. Vă recomandăm să respectați instrucțiunile producătorului pentru a obține sublimarea maximă.

Umpleți vasul pulverizatorului cu 2,3 g produs. Puneți aparatul la intrarea în stup, sub albine, evitând contactul cu fagurii de miere. Sigilați intrarea în stup, pentru a evita ieșirea albinelor și a fumului. Puneți pulverizatorul în funcțiune timp de aproximativ 3 minute, respectând instrucțiunile producătorului și țineți închis stupul încă 15 minute. Răciți pulverizatorul și curățați-l, pentru a elimina orice resturi de produs (max 6%, în jur de 0,140 g). Pentru răcire și/sau curățare utilizați apă potabilă.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

A fost observată creșterea semnificativă a mortalității albinelor în stupii care au primit o doză dublă (prin sublimare) sau triplă (prin picurare) de produs medicinal veterinar. Totodată, în cazul supradozării, capacitatea de iernare a coloniilor s-a redus putând fi afectată negativ dezvoltarea viitoare a coloniei.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Miere: Zero zile

Nu tratați stupii prevăzuți cu corp suplimentar sau în perioadele de cules.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP53AG03

4.2 Farmacodinamie

Acidul oxalic este un acid organic. Acidul oxalic este foarte eficient împotriva acarienilor varroa. Studiile privind modul în care acționează acidul oxalic au indicat faptul că pH-ul scăzut este un factor care contribuie semnificativ la efectul acaricid. S-a demonstrat că acidul oxalic se concentrează pe picioarele acarianului și pe marginile exoscheletului, dar nu a fost detectat în sistemul digestiv al acarienilor. Prin urmare, se consideră că transmiterea acidului la acarieni se face prin contact.

4.3 Farmacocinetică

Acidul oxalic, substanța activă a produsului medicinal veterinar, este un constituent natural al mierii și concentrația sa în miere depinde de sursa botanică. Dacă produsul medicinal veterinar este administrat corect, reziduurile de acid oxalic nu depășesc conținutul natural al mierii. După tratarea cu acest produs medicinal veterinar, acidul oxalic se distribuie în intestin și hemolimfa albinelor, unde concentrația sa crește temporar.

În cazul administrării prin picurare a 4,2% acid oxalic (în 60% sirop de zaharoză), vârful contaminării albinelor lucrătoare s-a manifestat în termen de 4 zile de la tratament, scăzând la 9% și 2% din valoarea maximă după 7 și, respectiv, 11 zile după tratament. Acidul oxalic a fost detectat în sistemul

digestiv și în hemolimfa albinelor. Administrarea acidului oxalic prin sublimare a determinat concentrații mai reduse la nivel intestinal și o scădere mai rapidă a concentrației totale comparativ cu administrarea prin picurare.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.
Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 24 ore

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se refrigera sau congela.
A se păstra în ambalajul original.
A se păstra în ambalajul original, închis ermetic, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.
A se depozita departe de produsele alimentare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi multistrat (lamine) din poliester-aluminiu-poliетенă, sigilate la cald, conținând 35 g, 175 g și 350 g pulbere.

Disponibil în ambalaje de:

1 x 35 g pulbere.

1 x 175 g pulbere.

1 x 350 g pulbere.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.
Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece oxalic acid poate fi periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice.
Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CHEMICALS LAIF S.P.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210092

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 09/05/2017

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

12/2024

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA SI PROSPECT COMBINAT

Pungi multistrat (lamine) din poliester-aluminiu-polietilenă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Api-Bioxal 632,7 mg/g pulbere pentru utilizare în stup de albine

2. COMPOZITIE

Fiecare g conține:

Substanță activă:

632,7 mg acid oxalic echivalent cu 886,0 mg acid oxalic dihidrat

Excipienți:

Dioxid de siliciu hidratat; Glucoză monohidrat;
Pulbere fină de culoare albă.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

- 35 g
- 175 g
- 350 g

4. SPECII TINTA

Albine melifere (Apis mellifera).

5. INDICATII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

Tratamentul varoozei cauzata de Varroa destructor la albinele melifere (Apis mellifera).

6. CONTRAINDICATII

Contraindicații

Nu există.

7. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atentionari speciale

Pentru a avea o eficiență ridicată, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat numai în cazul în care în colonie nu există puiet sau cantitatea de puiet este extrem de redusă. Acidul oxalic nu trece prin ceară, astfel încât nu va ucide acarienii din puietul căpăcit; prin urmare, prezența puietului poate scădea semnificativ eficiența produsului medicinal veterinar. Ca atare, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat în timpul iernii sau vara după manipularea coloniei în vederea eliminării puietului (de exemplu, prin plasarea reginei într-o cușcă). În ceea ce privește tratamentele de vară efectuate după plasarea reginei în cușcă, cea mai ridicată eficiență a fost obținută atunci când durata de utilizare a cuștii a fost de minim 25 zile, astfel încât cantitatea de puiet din colonie să fie complet inexistentă. În ciuda tratamentului corect, coloniile grav afectate pot să nu supraviețuiască datorită efectelor infestării cu varroa.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranța la speciile tinta

Administrați tratamentul fără corpurile suplimentare montate. Toate coloniile din aceeași stupină trebuie tratate simultan pentru a evita reinfestarea. Evitați perturbarea stupilor în zilele de după tratament. Administrarea prin sublimare nu este recomandată în timpul verii.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Produsul medicinal veterinar poate fi iritant pentru piele și ochi sau poate provoca dermatită de contact. Evitați contactul cu pielea, ochii, membranele mucoase și inhalarea. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din în mască de protecție în conformitate cu standardul european EN149 (tip FFP2), mănuși de protecție și ochelari de protecție (atât în fazele de vaporizare, cât și în timpul tratamentului). După aplicare, spălați-vă mâinile și pielea care intră în contact cu produsul medicinal veterinar, cu apă și săpun. Spălați bine orice îmbrăcăminte care intră în contact cu produsul medicinal veterinar. În cazul contactului cu ochii, clătiți bine cu cantități mari de apă curată și solicitați sfatul medicului. Nu inhalați. În caz de inhalare accidentală, respirați aer curat. În cazul în care prezentați dificultăți de respirație consultați imediat un medic și arătați-i acest avertisment. În caz de înghițire, nu provocați vomă, ci solicitați sfatul medicului și prezentați-i acest avertisment. Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece oxalic acid poate fi periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

A nu se utiliza concomitent cu alte produse acaricide.

Supradozaj

A fost observată creșterea semnificativă a mortalității albinelor în stupii care au primit o doză dublă (prin sublimare) sau triplă (prin picurare) de produs medicinal veterinar. Totodată, în cazul supradozării, capacitatea de iernare a coloniilor s-a redus putând fi afectată negativ dezvoltarea viitoare a coloniei.

Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Albine melifere:

| | |
|---|--|
| Foarte frecvente (>1 coloniei / 10 colonii tratate): | Tulburare sistemică a albinelor (O ușoară agitație a fost observată în timpul tratamentului; Creșterea mortalității albinelor adulte după tratament) |
|---|--|

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în această eticheta, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro.

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE TINTA, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

Utilizare în stup, produsul trebuie administrat după cum urmează:

A) Doze și metoda de administrare prin picurare:

Doza necesară este de 5 ml pentru fiecare interval (spațiul dintre barele superioare ale ramelor) ocupat de albine. Doza maximă este de 50 ml per stup. Până la două tratamente pe an (sezonul de iarna și/sau primăvară-vară în coloniile fără puiet).

Tratamentul trebuie aplicat printr-o singură administrare. Produsul trebuie administrat cu ajutorul unei seringi, prin picurare în lungul fiecărui interval ocupat de albine. Deschideți plicul, asigurându-vă că purtați mască de protecție, mănuși și ochelari. Turnați toată pulberea în cantitatea indicată de sirop (apă și zaharoză în raport de 1:1) și amestecați până când se dizolvă. Concentrația soluției: 4,2% w/v acid oxalic în 60% w/v sirop de zaharoză (respectiv o pungă de 35 g în 500 ml sirop zaharoză, realizat din 308 ml apă și 308 g zaharoză).

- Plic de 35g: dizolvați în 500 ml sirop (tratament pentru aproximativ 10 stupi).

- Plic de 175g: dizolvați în 2,5 l sirop (tratament pentru aproximativ 50 de stupi).

- Plic de 350g: dizolvați în 5,0 l sirop (tratament pentru aproximativ 100 de stupi).

B) Doze și metoda de administrare prin pulverizare:

Doza 2,3 g per stup, într-o singură administrare. Doza maximă 2,3 g per stup, într-o singură administrare. Un tratament pe an. Pentru pulverizare utilizați un dispozitiv cu rezistență electrică. Vă recomandăm să respectați instrucțiunile producătorului pentru a obține sublimarea maximă. Umpleți vasul pulverizatorului cu 2,3 g de produs. Puneți aparatul la intrarea în stup, sub albine, evitând contactul cu fagurii de miere. Sigilați intrarea în stup, pentru a evita ieșirea albinelor și a fumului. Puneți pulverizatorul în funcțiune timp de aproximativ 3 minute, respectând instrucțiunile producătorului și țineți închis stupul încă 15 minute. Răciți pulverizatorul și curățați-l, pentru a elimina orice resturi de produs (max 6%, în jur de 0,140 g). Pentru răcire și/sau curățare utilizați apă potabilă.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

Programul integrat de gestionare a dăunătorilor

Eficiența poate varia de la o colonie la alta datorită condițiilor de utilizare (prezența puietului, temperatură, reinfestare etc.). Prin urmare, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat ca tratament în cadrul unui Program Integrat de gestionare a dăunătorilor, iar reducerea concentrației de acarieni trebuie monitorizată în mod regulat.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Miere: Zero zile

Nu tratați stupii prevăzuți cu corp suplimentar sau în perioadele de cules.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor. A nu se refrigera sau congela. A se păstra în ambalajul original. A se păstra în ambalajul original, închis ermetic, pentru a fi protejat de lumină și umiditate. A se depozita departe de produsele alimentare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere. Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece acidul oxalic poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice. Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului. Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

210092

Pungi multistrat (laminat) din poliester-aluminiu-polietenă, sigilate la cald, conținând 35 g, 175 g și 350 g pulbere.

Dimensiunile ambalajului:

1 x 35 g pulbere.

1 x 175 g pulbere.

1 x 350 g pulbere.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizuiRI a etichetei

12/2024

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele.

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare :

CHEMICALS LAIF S.P.A.

Viale dell'Artigianato, 13

35010 Vigonza (PD), Italia

qppv@chemicalslaif.it

info@chemicalslaif.it

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

CHEMIFARMA SPA

Via Don Eugenio Servadei, 16

47122 Forlì (FC), Italia

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

FERMA APICOLA MERISANI S.C. UNICUB GRUP SRL

Str. Codrului Nr. 16

077125 Măgurele, ROMANIA
Tel: + 40 (0)74 53 83 789

18. ALTE INFORMATII

19. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRARII

Exp {ll/aaaa}

Valabilitatea dupa prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni
Valabilitatea dupa reconstituire conform indicatiilor: 24 ore

21. NUMARUL SERIEI

Lot {numar}