

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
– ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES**

Sachet polyester-aluminium-polyéthylène laminé thermoscellé

1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE

Api-Bioxal 0.71 g/g poudre de ruche

2. COMPOSITION

Un g contient:

Substance active:

0.71 g d'acide oxalique équivalant à 0.995 g d'acide oxalique dihydraté

Excipients:

Silice colloïdale hydratée.

Fine poudre blanche.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

31 g

156 g

312 g

4. ESPÈCES CIBLES

Abeilles (*Apis mellifera*).

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

Traitement de la varroase causée par *Varroa destructor* chez les abeilles (*Apis mellifera*).

6. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications

Aucune

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières:

Afin que le médicament vétérinaire soit le plus efficace possible, il doit uniquement être utilisé en l'absence de couvain dans la colonie ou lorsque la quantité de couvain est à ses niveaux les plus bas. L'acide oxalique ne pénètre pas dans la cire, par conséquent il ne tue pas les varroas qui se trouvent à l'intérieur du couvain operculé; la présence du couvain peut donc fortement réduire l'efficacité du médicament vétérinaire. En conséquence, le médicament vétérinaire doit être utilisé en hiver ou après la manipulation de la colonie pour obtenir une absence de couvain en été (par exemple: encagement de la reine).

En ce qui concerne les traitements estivaux suivant l'encagement de la reine, les niveaux les plus élevés d'efficacité ont été obtenus lorsque la durée d'encagement était d'au moins 25 jours, c'est à ce moment-là que les colonies se retrouvaient entièrement sans couvain. Malgré un traitement approprié, des

colonies gravement endommagées risquent de ne pas survivre aux effets provoqués par l'infestation par les varroas.

Précautions particulières pour chaque espèce cible:

Administer le traitement sans hausses. Toutes les colonies du même rucher doivent être traitées simultanément pour éviter toute ré-infestation. Éviter de perturber les ruches dans les jours qui suivent le traitement. L'administration du médicament vétérinaire par évaporation n'est pas recommandée en été.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux:

Le médicament vétérinaire peut être irritant pour la peau, les yeux et les voies respiratoires ou provoquer une dermatite de contact. Éviter le contact avec la peau, les yeux, les muqueuses et l'inhalation du médicament vétérinaire.

Un équipement de protection individuelle consistant en un masque de protection conforme à la norme européenne EN149 (type FFP2), de gants et de lunettes de protection doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire (à la fois pendant les phases de vaporisation et de prétraitement). Après application, se laver les mains et la peau ayant été en contact avec le médicament vétérinaire avec du savon et de l'eau. Lavez soigneusement tous les vêtements qui entrent en contact avec le médicament vétérinaire. En cas de contact avec les yeux, les rincer les à grande eau et consulter un médecin. Ne pas inhaler. En cas d'inhalation accidentelle, respirer de l'air frais. En cas de difficultés respiratoires, consulter un médecin et montrer lui l'étiquette du médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion, ne pas provoquer de vomissement mais consulter un médecin et-montrer lui ces précautions. Ne pas manger, boire ou fumer lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'acide oxalique pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

Ne pas utiliser en même temps que d'autres médicament vétérinaires acaricides.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

Une augmentation significative de la mortalité des abeilles a été observée dans les ruches ayant reçu une double (par évaporation) ou triple (par égouttement) dose de médicament vétérinaire. De plus, lors de surdosages, la capacité des colonies de passer l'hiver est diminuée et peut provoquer des effets nocifs sur le développement futur de la colonie.

Incompatibilités:

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé avec d'autres acaricides

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Abeilles:

Très fréquent (>1 colonies / 10 colonies traités):	Désordre systémique des abeilles (légère agitation des colonies lors du traitement ; augmentation de la mortalité des abeilles adultes après traitement)
--	---

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou au représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les

coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Lors du traitement dans la ruche, le médicament vétérinaire doit s'utiliser de la façon suivante:

A) Posologie et mode d'administration par égouttement :

La dose nécessaire est de 5 mL par entre-cadre (espace entre les traverses supérieures des cadres) occupée par les abeilles. La dose maximale est de 50 mL par ruche. Jusqu'à deux traitements par an (hiver et/ou printemps/été en absence de couvain).

Le traitement doit être administré en une seule fois. Le médicament vétérinaire doit être administré en utilisant une seringue par application sur la longueur de chaque entre-cadre. Porter un masque, des gants et des lunettes de protection lors de la préparation de la solution. Verser toute la poudre dans la quantité indiquée de sirop (eau et saccharose dans un rapport de 1:1) et mélanger jusqu'à sa dissolution. Concentration de la solution : 4,4 % (p/v) d'acide oxalique dans 60 % (p/v) de sirop de saccharose (c.-à-d. un sachet de 31 g dans 500 mL de sirop de saccharose qui est constitué de 308 mL d'eau et 308 g de saccharose).

- sachet 31 g : dissoudre dans 500 mL de sirop (traitement pour environ 10 ruches).

- sachet 156 g : dissoudre dans 2,5 L de sirop (traitement pour environ 50 ruches).

- sachet 312 g : dissoudre dans 5,0 L de sirop (traitement pour environ 100 ruches).

B) Posologie et mode d'administration par évaporation :

Une dose de 2 g par ruche en une seule administration. Dose maximale: 2 g par ruche en une seule administration. Un traitement par an. Utiliser un appareil à résistance électrique pour l'évaporation. Il est recommandé de suivre les instructions du fabricant afin d'obtenir la sublimation maximale. Remplir le réservoir de l'appareil avec 2 g de médicament vétérinaire, en suivant les instructions du fabricant. Maintenir la ruche bien fermée pendant encore 15 minutes après le traitement afin d'éviter la fuite des abeilles et de la fumée. Utiliser de l'eau potable pour le refroidir et/ou le nettoyer.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Programme de lutte intégrée

L'efficacité entre les colonies peut varier du fait des conditions d'utilisation (présence résiduelle de couvain, température, ré-infestation etc.). Le médicament vétérinaire donc doit être utilisé comme un traitement parmi d'autres dans le cadre d'un programme de lutte intégrée contre le varroa et la chute des varroas doit être régulièrement surveillée.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Miel: Zéro jour.

Ne pas traiter les ruches avec les hausses en position ou pendant la récolte du miel.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas conserver au réfrigérateur ou ne pas congeler. A conserver dans l'emballage d'origine. Conserver le conditionnement primaire soigneusement fermé de façon à protéger de la lumière et de l'humidité. Conserver à l'écart des produits alimentaires.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'acide oxalique pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger. Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

FR/V/1748622 6/2015

Sachet polyester-aluminium-polyéthylène laminé thermoscellé, contenant 31 g, 156 g et 312 g de poudre.

Tailles d'emballage

1 x 31 g de poudre

1 x 156 g de poudre

1 x 312 g de poudre

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

17. COORDONÉES

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

CHEMICALS LAIF S.p.A.

Viale dell'Artigianato 13,
35010 Vigonza (PD), Italie

qppv@chemicalslaif.it

info@chemicalslaif.it

Fabricant responsable de la libération des lots:

CHEMIFARMA S.p.A.,

Via Don Eugenio Servadei 16,
47122 Forlì (FC), Italie

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Véto-pharma SAS

12/14 rue de la Croix Martre

91120 Palaiseau - France

+800 0306 2024

18. AUTRES INFORMATIONS

19. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»
--

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mm/aaaa}

Durée de conservation après première ouverture du sachet : 3 mois.

Durée de conservation après avoir été mélangé avec le sirop : 24 heures

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}