

[Version 9.1,11/2024]

Di seguito:
Api-Bioxal 0,71 g/g polvere per alveare

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Api-Bioxal 0,71 g/g polvere per alveare

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni g contiene:

Sostanze attive:

0,71 g di acido ossalico pari a 0,995 g di acido ossalico diidrato

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Silice colloidale idrata

Polvere fine di colore bianco.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Api (*Apis mellifera*)

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento della varroasi causata da *Varroa destructor* nelle api mellifere (*Apis mellifera*).

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Per ottenere una maggiore efficacia, utilizzare il medicinale veterinario solo quando vi è una diminuzione o assenza di covata. L'acido ossalico non penetra nella cera, quindi non è in grado di uccidere gli acari dentro la covata opercolata e pertanto la presenza di covata può ridurre sensibilmente l'efficacia del medicinale veterinario. Per questo, il medicinale veterinario va utilizzato in inverno o in seguito a manipolazioni della colonia per produrre l'assenza di covata in estate (es. ingabbiamento della regina). Relativamente ai trattamenti estivi in seguito all'ingabbiamento della regina, i più alti livelli di efficacia sono stati raggiunti con un periodo di ingabbiamento della regina di almeno 25 giorni, a quel punto le colonie sono completamente in assenza di covata. Nonostante l'esecuzione di interventi acaricidi corretti, colonie gravemente compromesse potrebbero non sopravvivere a causa dei danni provocati dall'infestazione.

Piano di lotta integrata

L'efficacia tra le colonie può variare a causa delle condizioni d'impiego (presenza di covata residua, temperatura, re-infestazioni etc.). Il medicinale veterinario dovrebbe quindi essere utilizzato all'interno di un piano di lotta integrata e la caduta delle varroae essere regolarmente monitorata.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Effettuare i trattamenti in assenza di melario. Tutte le colonie dello stesso apiario devono essere trattate simultaneamente per limitare le reinfestazioni. Evitare manipolazioni alle colonie nei giorni successivi al trattamento. L'utilizzo del metodo di somministrazione per sublimazione non è consigliato in estate.

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

Il medicinale veterinario può essere irritante per la pelle e gli occhi o causare dermatiti da contatto. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi, le mucose e l'inalazione del medicinale veterinario.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da maschera protettiva conforme alla norma europea EN149 (tipo FFP2), guanti e occhiali protettivi (sia durante la fase di sublimazione che durante le fasi di pretrattamento).

Dopo l'applicazione, lavare le mani e le porzioni di pelle entrate in contatto con il medicinale veterinario con acqua e sapone. Lavare accuratamente anche gli indumenti che sono entrati in contatto con il medicinale veterinario.

In caso di contatto con gli occhi, sciacquare accuratamente con abbondante acqua corrente e consultare il medico.

Non inalare. In caso di inalazione accidentale, respirare aria fresca.

Se si hanno difficoltà respiratorie, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli queste avvertenze.

In caso di ingestione accidentale, non indurre il vomito, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli queste avvertenze.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché l'acido ossalico potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

3.6 Eventi avversi

Api:

Molto comuni (> 1 colonia / 10 colonie trattate):	Disturbo sistemico dell'ape ^{1;2} ;
---	--

¹ Leggera agitazione durante il trattamento

² Aumento della mortalità delle api adulte dopo il trattamento

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche l'etichetta e foglietto illustrativo combinati per i rispettivi recapiti.

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

Non pertinente.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non usare contemporaneamente con altri acaricidi.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Nell'alveare, il prodotto deve essere usato come illustrato di seguito:

A) Posologia e via di somministrazione per gocciolamento

La dose richiesta è di 5 ml per interfavo (spazio tra i telaini) occupato dalle api. La dose massima per alveare è di 50 ml. Fino a due trattamenti all'anno (inverno e/o primavera–estate in assenza di covata). Il trattamento deve essere eseguito in unica somministrazione. Il prodotto deve essere somministrato con una siringa lungo lo spazio interfavo.

Per preparare la soluzione, aprire la confezione indossando maschera protettiva, guanti ed occhiali. Versare tutta la polvere nel quantitativo indicato di sciroppo (acqua e saccarosio in rapporto 1:1) e mescolare fino a scioglimento. Concentrazione della soluzione: 4.4 % p/v acido ossalico in 60 % p/v di sciroppo zuccherino (ad esempio una busta da 31 g in 500 ml di sciroppo costituito da 308 ml di acqua e 308 g di saccarosio).

- Busta da 31 g: sciogliere in 500 ml di sciroppo (trattamento per circa 10 alveari).
- Busta da 156 g: sciogliere in 2.5 l di sciroppo (trattamento per circa 50 alveari).
- Busta da 312 g: sciogliere in 5.0 l di sciroppo (trattamento per circa 100 alveari).

B) Posologia e via di somministrazione per sublimazione

Dose di 2 g per alveare in una singola somministrazione. Dose massima di 2 g per alveare in una singola somministrazione. Un trattamento all'anno.

Utilizzare un apparecchio per sublimazione a resistenza elettrica. Si raccomanda di seguire le istruzioni del produttore per raggiungere la massima sublimazione.

Caricare il sublimatore con 2 g di prodotto, rispettando le indicazioni del produttore. Mantenere chiusa l'arnia dopo il trattamento per 15 minuti per evitare la fuoriuscita delle api e del fumo. Utilizzare acqua potabile per il raffreddamento e/o la pulizia.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Si è osservato un aumento significativo della mortalità di api in alveari che hanno ricevuto dosaggio doppio (per sublimazione) o triplo (per gocciolamento) del prodotto. In particolare, in caso di sovradosaggio, la capacità delle colonie di superare l'inverno viene ridotta e ci possono essere degli effetti negativi sul loro sviluppo futuro.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Miele: zero giorni.

Non utilizzare in alveari con i melari in posizione o durante il flusso di miele.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP53AG03

4.2 Farmacodinamica

L'acido ossalico è un acido organico. L'acido ossalico ha un'alta efficacia contro la fase foretica della varroa. Studi sul meccanismo d'azione dell'acido ossalico hanno dimostrato che il suo basso pH è il maggior responsabile dell'effetto acaricida. Si è visto che l'acido ossalico si va a concentrare principalmente sugli arti degli acari e ai bordi dell'esoscheletro, mentre non è stato riscontrato nel sistema alimentare degli acari. Quindi si pensa che gli acari ricevano l'acido ossalico per contatto.

4.3 Farmacocinetica

L'acido ossalico, principio attivo del medicinale veterinario, è un componente naturale del miele e la sua concentrazione nel miele dipende dalla fonte botanica. I trattamenti eseguiti correttamente con il

medicinale veterinario non aumentano la concentrazione di acido ossalico nel miele oltre i limiti naturali. Dopo le applicazioni del medicinale veterinario, l'acido ossalico penetra nell'intestino e nell'emolinfa delle api dove le sue concentrazioni aumentano transitoriamente.

Quando l'acido ossalico al 4.4% (in sciroppo zuccherino al 60%) viene somministrato per gocciolamento, il picco di contaminazione delle api operaie avviene entro 4 giorni post trattamento, diminuendo dal 9% al 2% del valore massimo rispettivamente al 7° e 11° giorno post trattamento. L'acido ossalico è stato identificato nell'apparato digerente e nell'emolinfa delle api. La somministrazione di acido ossalico per sublimazione ha prodotto livelli intestinali inferiori ed una diminuzione più rapida dei valori totali rispetto al gocciolamento.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non refrigerare o congelare

Conservare nella confezione originale.

Tenere il contenitore ben chiuso per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

Conservare lontano dagli alimenti.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Buste multistrato, in laminato accoppiato Poliestere-Alluminio-Polietilene, termosaldate contenenti rispettivamente 31 g, 156 g e 312 g di polvere.

Confezioni:

1 x 31 g di polvere

1 x 156 g di polvere

1 x 312 g di polvere

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché l'acido ossalico potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CHEMICALS LAIF S.p.A.

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

A.I.C. n° 104384019 busta termosaldata da 31g
A.I.C. n° 104384021 busta termosaldata da 156g
A.I.C. n° 104384033 busta termosaldata da 312g

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 24/06/2011

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

11/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).