



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

API-Bioxal, 886 mg/g pulbere pentru utilizare în stup

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanță activă:

Acid oxalic dihidrat 886 mg (echivalent cu 632,70 mg anhidru)

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru utilizare în stup.

Pulbere fină de culoare albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Albine melifere (*Apis mellifera*)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Albine melifere (*Apis mellifera*)

Tratamentul varroozei (*Varroa destructor*, parazitul lui *Apis mellifera*).

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Pentru a avea o eficiență ridicată, produsul 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. Ca atare, produsul 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*.

Managementul integrat al dăunătorilor

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

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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 vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Evitați contactul cu ochii și pielea, precum și inhalarea pulberii datorită posibilității de apariție a dermatitei de contact și de iritare a pielii, ochilor și tractului respirator. În timpul manipulării pulberii (atât în faza de pulverizare cât și în fazele anterioare tratamentului), purtați o mască de protecție conformă cu standardul european EN149 (tip FFP2), mănuși și ochelari de protecție. După aplicare, spălați cu apă și săpun mâinile și materialul ce a intrat în contact cu produsul. În caz de contact cu pielea, spălați bine zona afectată cu apă și săpun. În cazul contactului cu ochii, clătiți bine cu cantități mari de apă curată și consultați medicul. Nu inhalați produsul. În caz de inhalare accidentală, respirați aer curat. În cazul în care persoana are dificultăți de respirație consultați imediat un medic și arătați-i eticheta produsului. În caz de ingestie nu provocați vomă și consultați medicul, arătându-i aceste avertizări. Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Colonia poate deveni ușor agitată în timpul tratamentului. În urma administrării produsului poate fi observată o creștere a mortalității albinelor adulte.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu este cazul.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se utiliza concomitent cu alte produse acaricide.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare în stup, produsul trebuie administrat după cum urmează:

A) Doze și metoda de administrare prin picurare:

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 de apă și 308 g de zaharoză).

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

Tratamentul trebuie aplicat printr-o singură administrare. Doza necesară este de 5 ml pentru fiecare interval (spațiul dintre barele superioare ale ramelor) ocupat de albine. Produsul trebuie administrat cu ajutorul unei seringi, prin picurare în lungul fiecărui interval ocupat de albine. Doza maximă este de 50 ml pe stup. Până la două tratamente pe an (sezonul de iarnă și/sau primăvară-vară).

B) Doze și metoda de administrare prin pulverizare

Pentru pulverizare utilizați un dispozitiv cu rezistență electrică. 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. Doza maximă 2,3 g pe stup, într-o singură administrare. Un tratament pe an.

Vă recomandăm să respectați instrucțiunile producătorului pentru a obține sublimarea maximă.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

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

4.11 Timp de așteptare

Miere: Zero zile

Nu tratați stupii prevăzuți cu corp suplimentar sau în timpul fluxului de miere.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticide pentru utilizare topică, inclusiv insecticide, acizi organici, acid oxalic

Codul veterinar ATC: QP53AG03

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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 exoscheletul, dar nu a fost detectat în sistemul digestiv al acarienilor. Prin urmare, se consideră că transmiterea acidului la acarieni se face prin contact.

5.2 Particularități farmacocinetice

Acidul oxalic, ingredientul activ al produsului, este un constituent natural al mierii și concentrația sa în miere depinde de sursa botanică. Dacă produsul este administrat corect, reziduurile de acid oxalic nu depășesc conținutul natural al mierii. După tratarea cu acest produs, acidul oxalic se distribuie în structura anatomică a 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.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Silice coloidală hidrat

Glucoză monohidrat

6.2 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor privind compatibilitatea, acest produs medicinal veterinar nu trebuie utilizat simultan cu alte acaricide.

6.3 Perioadă 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 dizolvare conform indicațiilor: 24 de ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la frigider sau congelator.

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 de expirare înscrisă pe etichetă după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

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

Disponibile în ambalaje de 1 x 35 g, 1 x 175 g și 1 x 350 g.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CHEMICALS LAIF S.P.A.

V.le dell'Artigianato, nr. 13

35010 Vigonza (PD), Italia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 24.06.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

MODALITATEA DE DISTRIBUȚIE A PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vânzarea nu este rezervată exclusiv farmaciilor și produsul nu trebuie vândut pe bază de rețetă veterinară.



**PROSPECT ȘI ETCHETARE PENTRU:
API-Bioxal, 886 mg/g pulbere pentru utilizare în stup**

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

CHEMICALS LAIF S.P.A.
Viale dell'Artigianato, 13
35010 Vigonza (PD), Italia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

CHEMIFARMA SPA
Via Don Eugenio Servadei, 16
47100 Forlì (FC), Italia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
API-Bioxal, 886 mg/g pulbere pentru utilizare în stup

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Pulbere pentru utilizare în stup.
Pulbere fină de culoare albă.

Fiecare gram conține:

Substanță activă:

Acid oxalic dihidrat 886 mg (echivalent cu 632,70 mg anhidru)

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul varroozei (Varroa destructor, parazitul lui *Apis mellifera*).

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Colonia poate deveni ușor agitată în timpul tratamentului. În urma administrării produsului poate fi observată o creștere a mortalității albinelor adulte. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECIE ȚINTĂ

Albine melifere (*Apis mellifera*)

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Utilizare în stup, produsul trebuie administrat după cum urmează:

A) Doze și metoda de administrare prin picurare:

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 de apă și 308 g de zaharoză).

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

Tratamentul trebuie aplicat printr-o singură administrare. Doza necesară este de 5 ml pentru fiecare interval (spațiul dintre barele superioare ale ramelor) ocupat de albine. Produsul trebuie administrat cu ajutorul unei seringi, prin picurare în lungul fiecărui interval ocupat de albine. Doza maximă este de 50 ml pe stup. Până la două tratamente pe an (sezonul de iarnă și/sau primăvară-vară).

B) Doze și metoda de administrare prin pulverizare:

Pentru pulverizare utilizați un dispozitiv cu rezistență electrică. 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. Doza maximă 2,3 g pe stup, într-o singură administrare. Un tratament pe an.

Vă recomandăm să respectați instrucțiunile producătorului pentru a obține sublimarea maximă.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu este cazul.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Miere: Zero zile

Nu tratați stupii prevăzuți cu corp suplimentar sau în timpul fluxului de miere.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la frigider sau congelator. 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 de expirare înscrisă pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie tinta: Pentru a avea o eficiență ridicată, produsul 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. Ca atare, produsul 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 de zile, astfel încât cantitatea de puiet din colonie să fie complet inexistentă. În ciuda tratamentului corect, coloniile grav afectate nu pot supraviețui datorită efectelor infestării cu varroză.

Managementul integrat al dăunătorilor

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

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale: 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 vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale: Evitați contactul cu ochii și pielea, precum și inhalarea pulberii datorită posibilității de apariție a dermatitei de contact și de iritare a pielii, ochilor și tractului respirator. În timpul manipulării

pulberii (atât în faza de pulverizare cât și în fazele anterioare tratamentului), purtați o mască de protecție conformă cu standardul european EN149 (tip FFP2), mănuși și ochelari de protecție. După aplicare, spălați cu apă și săpun mâinile și materialul ce a intrat în contact cu produsul. În caz de contact cu pielea, spălați bine zona afectată cu apă și săpun. În cazul contactului cu ochii, clătiți bine cu cantități mari de apă curată și consultați medicul. Nu inhalați produsul. În caz de inhalare accidentală, respirați aer curat. În cazul în care persoana are dificultăți de respirație consultați imediat un medic și arătați-i eticheta produsului. În caz de ingestie nu provocați voma și consultați medicul, arătându-i aceste avertizări. Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării produsului. Nu se lăsați la vederea și îndemâna copiilor

Interacțiuni cu alte produse medicinale si alte forme de interacțiune

A nu se utiliza concomitent cu alte produse acaricide.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

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

Incompatibilități

În lipsa studiilor privind compatibilitatea, acest produs medicinal veterinar nu trebuie utilizat simultan cu alte acaricide.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Nu trebuie permisă contaminarea cursurilor de apă cu acest produs deoarece poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

14. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Vânzarea nu este rezervată exclusiv farmaciilor și produsul nu trebuie vândut pe bază de rețetă veterinară.

15. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

16. ALTE INFORMAȚII

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de comercializare

17. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

18. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie><Lot> {număr}

19. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după dizolvare conform indicațiilor: 24 ore. Aruncați materialul neutilizat.

Dimensiune de ambalaj: Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

- plic de 35g
- plic de 175g
- plic de 350g

