

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

API-Bioxal 62 mg/ml soluție pentru stupul de albine

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

#### Substanță activă:

Acid oxalic dihidrat 62,0 mg  
(echivalent cu 44,2 mg acid oxalic anhidru)

#### Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru stupul de albine.  
Lichid limpede incolor-galben deschis.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1 Specii țintă

Albine melifere (*Apis mellifera*)

#### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

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

#### 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 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.

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

- Produsul poate fi iritant pentru piele și ochi sau poate provoca dermatită de contact. Evitați contactul cu pielea, ochii și membranele mucoase.
- La manipularea produsului, purtați mănuși și ochelari de protecție.
- După aplicare, spălați-vă mâinile și pielea care intră în contact cu produsul, cu apă și săpun. Spălați bine orice îmbrăcăminte care intră în contact cu produsul.
- În cazul contactului cu ochii, clătiți bine cu cantități mari de apă curată și solicitați sfatul medicului.
- 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 produsului.

## 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

O ușoară agitație a fost observată foarte frecvent în timpul tratamentului cu produsul. Creșterea mortalității albinelor adulte a fost observată foarte frecvent după tratamentul cu produsul. Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

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

Nu este cazul.

## 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și 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:

### Posologie 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.

## 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 triplă de produs prin picurare. 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 perioadele de cules.

### **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 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.

#### **5.2 Particularități farmacocinetice**

Acidul oxalic, substanța activă a 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 intestin și hemolimfa albinelor, unde concentrația sa crește temporar.

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

Glicerol

Apă purificată.

#### **6.2 Incompatibilități majore**

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

#### **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: 12 luni

#### **6.4 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.

## **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

- Flacon de 500 ml: Flacoane albe din polietilenă de înaltă densitate, opace, cu capac înfiletat, securizat pentru copii (HDPE) și sigiliu de protecție;
  - Recipient de 5 l: cutii albe opace din polietilenă de înaltă densitate, cu capac înfiletat (HDPE) și sigiliu de protecție;
  - Recipient de 5 l, pungă-in-cutie: recipient opac din polietilenă de joasă densitate într-o cutie de carton, pungă-in-cutie (Ecopack) cu capac înfiletat (HDPE) și sigiliu de protecție;
- Disponibil în ambalaje de 1 x flacon de 500 ml; 1 recipient de 5 litri din HDPE și 1 recipient de 5 litri din LDPE.
- 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.

API-Bioxal nu trebuie deversat în cursurile de apă, deoarece acest lucru poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice. Produsul nu trebuie aruncat împreună cu gunoiul menajer.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

## **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizari:

## **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

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA ȘI PROSPECT COMBINATE**

**1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE, 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  
47122 Forlì (FC), Italia

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

API-Bioxal, 62 mg/ml soluție pentru stupul de albine  
Acid oxalic dihidrat

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

Fiecare ml conține:

**Substanță activă:**

Acid oxalic dihidrat        62,0 mg  
(echivalent cu 44,2 mg acid oxalic anhidru)

**Excipienți:**

Glicerol  
Apă purificată.

**4. FORMA FARMACEUTICA**

Soluție pentru stupul de albine.  
Lichid limpede incolor-galben deschis.

**5. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

flacon de 500 mL  
Recipient de 5 L  
Recipient pungă în cutie de 5 L

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

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

**7. CONTRAINDICAȚII**

Nu există

## 8. REACTII ADVERSE

O ușoară agitație a fost observată foarte frecvent în timpul tratamentului cu produsul. Creșterea mortalității albinelor adulte a fost observată foarte frecvent după tratamentul cu produsul. Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în această etichetă sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## 9. SPECII TINTA

Albine melifere (*Apis mellifera*).

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

Utilizare în stup, produsul trebuie administrat după cum urmează:

Posologie 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.

## 11. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA

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 trebuie utilizat ca tratament în cadrul unui Program Integrat de gestionare a dăunătorilor, iar reducerea concentrației de acarieni trebuie monitorizată în mod regulat.

## 12. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Miere: Zero zile

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

## 13. PRECAUTII 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.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data de expirare care este înscrisă pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi din acea luna.

#### **14. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta: Pentru a avea o eficiență ridicată, produsul trebuie utilizat numai în cazul în care în colonie nu există puieț sau cantitatea de puieț este extrem de redusă. Acidul oxalic nu trece prin ceară, astfel încât nu va ucide acarienii din puiețul căpăcit; prin urmare, prezența puiețului poate scădea semnificativ eficiența produsului. Ca atare, produsul trebuie utilizat în timpul iernii sau vara după manipularea coloniei în vederea eliminării puiețului (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 puieț 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 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.

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

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

La manipularea produsului, purtați mănuși și ochelari de protecție.

După aplicare, spălați-vă mâinile și pielea care intră în contact cu produsul cu apă și săpun. Spălați bine orice îmbrăcăminte care intră în contact cu produsul.

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

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 produsului.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și 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 triplă de produs prin picurare.

Totodată, în cazul supradozării capacitatea de iernare a coloniilor s-a redus putând fi afectată negativ dezvoltarea viitoare a coloniei.

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

#### **15. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

#### **16. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

#### **17. ALTE INFORMATII**

Dimensiuni de ambalaj:

1 x flacon de 500 ml

1 x recipient de 5 L

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informatii despre acest produs medicinal veterinar, va rugam contactati detinatorului autorizatiei de comercializare.

**18. 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.

**19. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

**20. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Valabilitatea după prima deschidere a ambalajului: 12 luni

**21. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**22. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}