

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 acid oxalic 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:

Tratamentul varrozei 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 sa 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 trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

- Produsul poate fi iritant pentru piele, ochi și căile respiratorii sau poate provoca dermatită de contact. Evitați contactul direct și inhalarea produsului medicinal veterinar.
- La manipularea pulberii (atât în timpul fazelor de vaporizare, cât și în timpul tratamentului), purtați o mască de protecție conformă cu standardul european EN149 (tip FFP2), mănuși și ochelari de protecție.
- După aplicare, spălați-vă mâinile și orice piele 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 consultați medicul.
- 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 vărsături, ci solicitați sfatul medicului și prezentați acest avertisment medicului dumneavoastră.
- 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 raportările izolate)

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:

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 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).

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.

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 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 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 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.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Dioxid de siliciu hidratat

Glucoză monohidrat

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: 3 luni

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 24 ore

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

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 pulbere.

1 x 175 g pulbere.

1 x 350 g pulbere.

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 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 AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210092

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 09.05.2017

Data ultimei reinnoiri: 24.06.2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2021

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

MODALITATEA DE DISTRIBUȚIE A PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fara prescriptie medical veterinara.

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

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 Forli (FC), Italia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

3. DECLARAREA SUBSTANTEI (SUBSTANTELOR) ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare gram conține:

Substanță activă:

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

4. FORMA FARMACEUTICA

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

5. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

35 g



6. INDICAȚIE

Tratamentul varrozei cauzata 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 rapoartele 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:

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 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).

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.

11. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRARE CORECTA

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.

12. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Miere: Zero zile

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

13. 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.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data care este inscripționată pe eticheta după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi din luna.

14. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționari speciale pentru fiecare specie țintă

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. Administrarea prin sublimare nu este recomandată în timpul verii.

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

Produsul poate fi iritant pentru piele, ochi și căile respiratorii sau poate provoca dermatită de contact. Evitați contactul direct și inhalarea produsului medicinal veterinar.

La manipularea pulberii (atât în timpul fazelor de vaporizare, cât și în timpul tratamentului), purtați o mască de protecție conformă cu standardul european EN149 (tip FFP2), mănuși și ochelari de protecție.

După aplicare, spălați-vă mâinile și orice piele 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 consultați medicul.

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 vărsături, ci solicitați sfatul medicului și prezentați acest avertisment medicului dumneavoastră.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării produsului.

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Interacțiunea 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 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.

Incompatibilitati:

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

15. PRECAUTII 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

Iunie 2021

17. ALTE INFORMATII

Pungi multistrat (lamine) din poliester-aluminiu-poliетенă, 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.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru informatii ulterioare 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.

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 dupa prima deschidere a containerului: 3 luni

Valabilitatea dupa reconstituire conform recomandarilor: 24 de ore

21. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210092

22. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

