

[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Api-Bioxal 44.2 mg/ml soluție pentru stupul de albine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

44.2 mg acid oxalic echivalent cu 62.0 mg acid oxalic dihidrat

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Glicerol
Apă purificată

Lichid limpede incolor-galben deschis.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Albine melifere (*Apis mellifera*)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Pentru a avea o eficiență ridicată, produsul medicinal veterinar 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 produsul medicinal veterinar. Ca atare, produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar trebuie utilizat ca tratament în cadrul unui Program Integrat de gestionare a dăunătorilor, iar reducerea concentrației de acarieni trebuie monitorizată în mod regulat.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la acidul oxalic trebuie să administreze cu precauție produsul medicinal veterinar.

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

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși și ochelari de protecție.

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

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 acesta atenționare.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece acidul oxalic poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

3.6 Evenimente adverse

Albine melifere:

Foarte frecvente (>1 coloniei / 10 coloniile tratate):	Tulburare sistemică a albinelor ^{1;2} ;
---	--

¹ O ușoară agitație a fost observată în timpul tratamentului.

² Creșterea mortalității albinelor adulte după tratamentul.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 17 din eticheta și prospectul combinat pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu este cazul.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

A nu se utiliza concomitent cu alte produse acaricide.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare în stup, produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar trebuie administrat cu ajutorul unei seringi, prin picurare în lungul fiecărui interval ocupat de albine.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Miere: Zero zile

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

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP53AG03

4.2 Farmacodinamie

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.

4.3 Farmacocinetică

Acidul oxalic, substanța activă a produsului medicinal veterinar, este un constituent natural al mierii și concentrația sa în miere depinde de sursa botanică. Dacă produsul medicinal veterinar este administrat corect, reziduurile de acid oxalic nu depășesc conținutul natural al mierii. După tratamentul cu acest produs medicinal veterinar, acidul oxalic se distribuie în intestin și hemolimfa albinelor, unde concentrația sa crește temporar.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 luni.

5.3 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.

5.4 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 din 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.
- Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece acidul oxalic poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CHEMICALS LAIF S.P.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220017

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 26.01.2022

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

<{LL/AAAA}>

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA SI PROSPECT COMBINAT**HDPE / Flacon - LDPE / Recipient pungă-in-cutie - HDPE / Recipient****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Api-Bioxal 44.2 mg/ml soluție pentru stupul de albine

2. COMPOZITIE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

44.2 mg acid oxalic echivalent cu 62.0 mg acid oxalic dihidrat

Excipienți:

Glicerol; Apă purificată

Lichid limpede incolor-galben deschis.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

flacon de 500 ml

Recipient de 5 l

Recipient pungă- in - cutie de 5 l

4. SPECII TINTAAlbine melifere (*Apis mellifera*).**5. INDICAȚII DE UTILIZARE****Indicații de utilizare**Tratamentul varoozei cauzata de *Varroa destructor* la albinele melifere (*Apis mellifera*).**6. CONTRAINDICAȚII****Contraindicații**

Nu există.

7. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**Atentionari speciale**

Pentru a avea o eficiență ridicată, produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar. Ca atare, produsul medicinal veterinar 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.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile tinta

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la acidul oxalic trebuie să administreze cu precauție produsul medicinal veterinar. Produsul medicinal veterinar poate fi iritant pentru piele și ochi sau poate provoca dermatită de contact. Evitați contactul cu pielea, ochii și membranele mucoase. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși și ochelari de protecție. După aplicare, spălați-vă mâinile și pielea care intră în contact cu produsul medicinal veterinar, cu apă și săpun. Spălați bine orice îmbrăcăminte care intră în contact cu produsul medicinal veterinar. 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 acesta atenționare. Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece acidul oxalic poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

A nu se utiliza concomitent cu alte produse acaricide.

Supradozaj

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

Incompatibilitati majore

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

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Albine melifere:

Foarte frecvente (>1 coloniei / 10 coloniile tratate):	Tulburare sistemică a albinelor (O ușoară agitație a fost observată în timpul tratamentului; Creșterea mortalității albinelor adulte după tratamentul)
---	--

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs medicinal veterinar. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în această etichetă, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE TINTA, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

Utilizare în stup, produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar trebuie administrat cu ajutorul unei seringi, prin picurare în lungul fiecărui interval ocupat de albine.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

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

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Miere: Zero zile

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

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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 expirării marcată pe etichetă după Exp.

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere. Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece acidul oxalic poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice. Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului. Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR
--

220017

Dimensiunile ambalajelor

- 1 x flacon de 500 ml

- 1 x recipient de 5 l

- 1 x recipient pungă -in- cutie de 5 l

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizuiRI a etichetei

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele.

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

Detinătorul autorizației de comercializare:

CHEMICALS LAIF S.P.A.

Viale dell'Artigianato, 13

35010 Vigonza (PD), Italia

qppv@chemicalslaif.it

info@chemicalslaif.it

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

CHEMIFARMA SPA

Via Don Eugenio Servadei, 16

47122 Forlì (FC), Italia

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

FERMA APICOLA MERISANI S.C. UNICUB GRUP SRL

Codrului St. Nr. 16

077125 Măgurele, ROMANIA

Tel: + 40 (0)74 53 83 789

18. ALTE INFORMATII

19. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
--

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 luni

21. NUMARUL SERIEI

Lot {numar}

