

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Api-Bioxal 44.2 mg/ml soluzione per alveare.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

44.2 mg di acido ossalico pari a 62.0 mg di acido ossalico biidrato

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Glicerolo
Acqua depurata

Liquido limpido incolore giallo chiaro

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 (*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 varroe 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.

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

Le persone con nota ipersensibilità all'acido ossalico devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

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 e le mucose.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti e occhiali protettivi.

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.

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 paragrafo 17 dell'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 medicinale veterinario deve essere usato come illustrato di seguito:

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 medicinale veterinario deve essere somministrato con una siringa lungo lo spazio interfavo.

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 un dosaggio triplo del medicinale veterinario per gocciolamento. 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.

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: 12 mesi.

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

- Bottiglia da 500 ml: Flacone bianco opaco in polietilene ad alta densità con tappo a vite (HDPE) a prova di bambino e sigillo di garanzia;
 - Contenitore da 5 l: taniche in polietilene ad alta densità opachi bianche, con tappo a vite (HDPE) e sigillo antimanomissione;
 - Contenitore bag-in-box da 5 l: contenitore opaco in polietilene a bassa densità in scatola di cartone, bag-in-box (Ecopack) con tappo a vite (HDPE) e sigillo di garanzia;
- Disponibile in confezioni da 1 Bottiglia da 500 ml; 1 contenitore in HDPE da 5 litri e 1 contenitore in LDPE da 5 litri. É 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

Bottiglia da 500ml in HDPE A.I.C. n° 104384045
Contenitore da 5L in HDPE A.I.C. n° 104384058
Contenitore da 5L in LDPE A.I.C. n° 104384060

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 17/10/2018

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

05/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria.

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