

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

APIGUARD MULTIDOSE 0.25 g/g gel per alveare

APIGUARD MULTIDOSE 0.25 g/g bee-hive gel [ES, FR, IE, PL]

APIGUARD Vet 12.5 g/dose bee-hive gel [SE]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni g contiene:

Principio attivo:

Timolo0.25 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel per alveare.

Gel granulare, leggermente opalescente, da incolore a rosa.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Api (*Apis mellifera*)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Trattamento della varroosi dovuta a *Varroa destructor*.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

È necessario seguire scrupolosamente il programma di dosaggio autorizzato, in quanto un dosaggio improprio potrebbe avere effetti negativi sulla colonia.

Il prodotto dovrebbe essere utilizzato come parte di un programma di controllo integrato della varroa.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non trattare durante il flusso del miele per evitare di alterare il sapore del miele.

Il trattamento può essere eseguito immediatamente dopo la rimozione dei melari.

Non utilizzare il prodotto quando la temperatura massima diurna attesa durante il trattamento è inferiore a 15°C o quando l'attività della colonia è molto bassa o quando la temperatura supera i 40°C.

Mettere insieme le colonie deboli prima del trattamento.

Tutte le colonie di un apiario dovrebbero essere sottoposte al trattamento contemporaneamente.

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

A causa della probabilità di provocare dermatite da contatto e irritazione cutanea e degli occhi, si dovrebbe evitare il contatto diretto con la pelle e con gli occhi.

Quando si maneggia il prodotto, indossare guanti impermeabili così come le abituali protezioni. Dopo l'applicazione, lavarsi le mani e lavare il materiale che è entrato in contatto con il gel utilizzando acqua e sapone.

In caso di contatto con la pelle, lavare accuratamente la zona interessata con acqua e sapone.

In caso di contatto con gli occhi, lavare accuratamente gli occhi, sciacquandoli con abbondante acqua corrente e contattare un medico.

Non inalare.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

È possibile una lieve agitazione della colonia durante il trattamento.

Occasionalmente, a temperature elevate, durante il trattamento si può verificare una lieve riduzione della covata; tale riduzione è transitoria e non ha alcun effetto sullo sviluppo della colonia.

È possibile che si verifichi una rimozione localizzata di covata disopercolata nelle colonie trattate. L'asportazione o la pulizia del gel dalla vaschetta posta sopra i favi di covata è dovuta ad un naturale comportamento delle api senza alcun effetto negativo sulla colonia. Tuttavia, alcune api, in particolare quelle appartenenti a ceppi più igienici, possono occasionalmente rimuovere anche le larve disopercolate in prossimità del prodotto. Se questo fatto viene osservato, rimuovere il prodotto dall'alveare.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando la seguente convenzione:

- molto comune (più di 1 su 10 animali rivelano reazioni avverse nel corso di un trattamento)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto raro (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluso rapporti isolati).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non applicabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Trattamento nell'alveare: due applicazioni di 50 g di gel (equivalente a 12,5 g di timolo/dose) per colonia ad intervallo di 2 settimane.

Massimo due trattamenti l'anno.

Modalità di somministrazione

Aprire l'alveare. Posizionare il supporto dosatore (fornito a corredo) nel mezzo dei favi di covata. Il prodotto deve essere ben mescolato prima dell'uso per 10 secondi con una leva per alveare o strumento simile. Utilizzando la siringa dosatrice (fornita a corredo) trasferire la prima dose di 50 grammi di gel dal secchiello al supporto dosatore come di seguito descritto:

Rimuovere la siringa dosatrice dal suo imballaggio. Spingere completamente nel gel il cono della siringa facendo in modo che non vi sia ingresso di aria nella siringa. Lentamente tirare indietro lo stantuffo della siringa per aspirare 52 ml (equivalenti a 50 grammi) di gel. Togliere la siringa dal gel. Spingere delicatamente lo stantuffo della siringa per rilasciare il gel dalla siringa in maniera progressiva sull'intera superficie del supporto dosatore.

Attenzione, è necessario essere sicuri che vi sia uno spazio libero di almeno 0.5 cm fra la sommità del gel e il coperchio dell'alveare. Chiudere l'alveare.

Dopo aver completato il trattamento agli alveari, lavare la siringa in acqua calda. Estrarre lo stantuffo della siringa e lavare l'attrezzo in maniera accurata fino a rimuovere tutte le tracce di gel. Lasciare asciugare e riporre in contenitore chiuso fino al successivo uso.

Dopo due settimane ripetere il trattamento sostituendo il supporto dosatore con uno nuovo sul quale va applicata una seconda dose di 52 ml (equivalenti a 50 grammi) di gel seguendo la procedura sopra descritta.

Lasciare il prodotto negli alveari per altre 2 settimane fino a che non è completamente scomparso dal supporto dosatore. Rimuovere il prodotto quando si montano i melari agli alveari.

Si vedano le figure sottostanti:



L'efficacia del medicinale è massimizzata se il prodotto è utilizzato in tarda estate dopo la raccolta del miele (quando la quantità di covata è in diminuzione). Tuttavia, nel caso di severa infestazione, il prodotto può essere utilizzato anche in primavera quando le temperature sono superiori a 15 °C.

L'efficacia può variare da alveare ad alveare in conseguenza della modalità di applicazione. Perciò, il prodotto deve essere usato intervallato ad altri trattamenti nel contesto di un programma di controllo integrato della varroa e la caduta naturale di acari deve essere regolarmente monitorata. Se una ulteriore significativa caduta di acari è osservata durante il

successivo inverno o primavera, si raccomanda un trattamento addizionale in inverno o primavera.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

L'uso di una dose maggiore di quella consigliata (50 g di gel per applicazione corrispondente a 12,5 g di timolo) potrebbe provocare disturbi nel comportamento della colonia (agitazione, fughe, o aumento della mortalità). In caso di sovradosaggio, rimuovere il prodotto in eccesso dalla colonia.

4.11 Tempo(i) di attesa

Miele: zero giorni.

Non utilizzare durante il flusso del miele.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassitici per uso topico, tra cui gli insetticidi
Codice ATCvet: QP53AX22

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il timolo svolge un'azione acaricida. Tuttavia, la sua modalità d'azione esatta non è pienamente conosciuta. Esso agisce direttamente sugli acari per inalazione e contatto.
La denaturazione proteica è uno dei probabili meccanismi d'azione negli acari.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Si ritiene che i 2/3 dell'azione siano provocati dall'inalazione e 1/3 dal contatto diretto attraverso le api. Tuttavia, la proporzione relativa di ciascuna via può variare con la temperatura e l'attività delle api mellifere.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Carbomero
Trietanolamina
Acqua, depurata

6.2 Incompatibilità principali

Non applicabile.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni
Validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 anni e prima della data di scadenza del prodotto.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Non congelare.

Tenere la confezione ben chiusa.

Proteggere dalla luce diretta del sole.

Non conservare il prodotto vicino a pesticidi o ad altre sostanze chimiche che potrebbero contaminarlo.

Conservare lontano da derrate alimentari.

I supporti dosatori rimanenti devono essere riposti in ambiente asciutto e pulito. Caricare i supporti dosatori con il gel in un ambiente sempre ben areato.

Conservare i supporti dosatori nel confezionamento esterno.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente 1 secchielli da 3000g, 1 siringhe e 2 confezioni sigillate da 30 supporti dosatori.

Scatola di cartone contenente 2 secchielli da 3000g, 2 siringhe e 4 confezioni sigillate da 30 supporti dosatori.

Secchiello in polipropilene da 3000g, chiuso con coperchio in polipropilene

Siringa di Polipropilene

Supporto dosatore PE/Carta/PE.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Qualsiasi medicinale veterinario non utilizzato o materiale di scarto derivato da tale medicinale veterinario deve essere smaltito in conformità alle disposizioni di legge locali .

Il prodotto non deve entrare nei corsi d'acqua in quanto potrebbe essere pericoloso per i pesci e altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vita Bee Health Limited

1 Castlewood Avenue

Rathmines, Dublino 6

D06 H685

Irlanda

+44 1256 473 175

info@vita-europe.com

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 secchielli da 3000g, 1 siringhe e 2 confezioni sigillate da 30 supporti dosatori.

105631028

Scatola contenente 2 secchielli da 3000g, 2 siringhe e 4 confezioni da 30 supporti dosatori –
A.I.C. n. 105631016

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO
DELL'AUTORIZZAZIONE**

25/03/2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

08/2023

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

VITA BEE HEALTH LIMITED
1 Castle wood Avenue Rathmines,
dublin 6 D 06 H685
Irlanda

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

CICIEFFE S.R.L.
Via G. Marconi n. 13
24040 Forno San Giovanni (BG)
Italy

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

APIGUARD gel per alveare (25% timolo)

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Timolo 12,5 g/vaschetta
Gel granulare, leggermente opalescente, da incolore a rosa.

4. INDICAZIONE

Tattamento della varroasi dovuta a *Varroa destructor*.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna

6. REAZIONI AVVERSE

E' possibile una lieve agitazione della colonia durante il trattamento.
Occasionalmente, a temperatura elevata, durante il trattamento si può verificare una lieve, riduzione della covata; tale riduzione è transitoria e non ha alcun effetto sullo sviluppo della colonia.

E' possibile che si verifichi una rimozione localizzata di covata disopercolata nelle colonie trattate.

L' asportazione o la pulizia del gel dalla vaschetta posta sopra i favi di covata è dovuta ad un naturale comportamento delle api senza alcun effetto negativo sulla colonia. Tuttavia, alcune api, in particolare quelle appartenenti a famiglie con maggior comportamento igienico, possono occasionalmente rimuovere anche le larve disopercolate in prossimità della vaschetta di Apiguard. Se questo fatto viene osservato, rimuovere il prodotto dall'alveare.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ape (*Apis mellifera*).

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Trattamento nell'alveare: due applicazioni di 50 g di gel per colonia ad intervallo di 2 settimane.

Massimo due trattamenti l'anno.

Metodo di somministrazione

Aprire l'alveare. Sollevare verso l'alto il coperchio di alluminio della vaschetta, lasciando un angolo del coperchio attaccato alla vaschetta. Collocare la vaschetta aperta al centro, sulla parte superiore della struttura, con il gel rivolto verso l'alto.

Accertarsi che vi sia uno spazio libero di almeno 0,5 cm fra la parte superiore della vaschetta e il coprifavo. Chiudere l'alveare. Dopo due settimane sostituire la prima vaschetta con una nuova, seguendo le stesse istruzioni. Lasciare il prodotto nella colonia fino a quando la vaschetta non sarà vuota. Rimuovere il prodotto quando si installano i melari sulla colonia.

L'efficacia del prodotto è massima se il prodotto è utilizzato alla fine dell'estate dopo la raccolta del miele (quando la covata è in fase decrescente). Tuttavia, in caso di infestazioni gravi, il prodotto può essere anche usato durante la primavera, quando le temperature sono superiori a 15°C.

L'efficacia può variare fra una colonia e l'altra a causa della natura dell'applicazione. Pertanto, l'Apiguard dovrebbe essere utilizzato come uno dei trattamenti previsti, insieme ad altri, da un Piano Integrato di Lotta agli insetti nocivi, e la caduta degli acari dovrebbe essere controllata regolarmente. Se si osserva una caduta di acari rilevante durante l'inverno o la primavera successivi, si consiglia di effettuare un ulteriore trattamento invernale o primaverile per la Varroa.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il trattamento può essere eseguito immediatamente dopo la rimozione dei melari.

Mettere insieme le colonie deboli prima del trattamento.

Tutte le colonie di un apiario dovrebbero essere sottoposte al trattamento contemporaneamente.

10. TEMPO DI ATTESA

Miele: zero giorni.

Non utilizzare durante il flusso del miele.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare al di sopra dei 30°C.

Non congelare.

Tenere il prodotto chiuso nel confezionamento originale.

Proteggere dalla luce diretta del sole.

Non conservare il prodotto vicino a pesticidi o ad altre sostanze chimiche che potrebbero contaminarlo.

Conservare lontano dagli alimenti.

12. AVVERTENZE SPECIALE

E' necessario utilizzare il medicinale conformemente alla posologia autorizzata, in quanto un dosaggio improprio potrebbe avere effetti negativi sulla colonia.

Non trattare durante l'importazione nettarifera per evitare di alterare il sapore del miele.

Non utilizzare il prodotto quando la temperatura massima diurna attesa durante il trattamento è inferiore a 15°C o quando l'attività della colonia è molto bassa o quando la temperatura supera i 40°C.

L'uso di una dose maggiore di quella consigliata (50 g di gel per applicazione corrispondente a 12,5 g di timolo) potrebbe provocare disturbi nel comportamento della colonia (agitazione, fughe, o aumento della mortalità). In casi di sovradosaggio, rimuovere il prodotto in eccesso dalla colonia.

Precauzioni per l'impiego

A causa della probabilità di provocare dermatite da contatto e irritazione cutanea e degli occhi, si dovrebbe evitare il contatto diretto con la pelle e con gli occhi.

Quando si maneggia il prodotto, indossare guanti impermeabili, oltre alle abituali protezioni.

Dopo l'applicazione, lavarsi le mani e lavare il materiale entrato in contatto con il gel utilizzando acqua e sapone. In caso di contatto con la pelle, lavare accuratamente la zona interessata con acqua e sapone.

In caso di contatto con gli occhi, lavare accuratamente gli occhi, sciacquandoli con abbondante acqua corrente e contattare un medico.

Non inalare.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il prodotto non utilizzato o il materiale di scarto dovrebbe essere smaltito in conformità con i requisiti previsti dalla legge nazionale.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

06/2020

15. CONFEZIONI

Scatola contenente 10 vaschette da 50 g di gel

16. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

17. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

18. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n.103567018

19. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

BN

20. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

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

ETICHETTATURA VASCLETTE

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

APIGUARD gel per alveare (25% timolo)

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

Timolo 12,5 g

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

50g di gel

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

trattamento in alveare

5. TEMPO DI ATTESA

Miele: zero giorni.
Non utilizzare durante il flusso del miele.

6. NUMERO DI LOTTO

BN

7. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.