RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

APIGUARD
Gel (25% timol)

2. COMPOSICIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA

Bandeja de 50 gramos de gel conteniendo
Sustancia activa
Timol 12,5 g

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3 FORMA FARMACÉUTICA

Gel
Ligeramente opalescente, gel granulado de incoloro a rosa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especie a las que va destinado el medicamento

Abejas melíferas (*Apis mellifera*).

4.2 Indicaciones de uso

Tratamiento de la varroosis provocada por *Varroa destructor.*

4.3 Contraindicaciones

No se conocen.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Se deberá tener cuidado para asegurarse de ceñirse a la pauta posológica, ya que una dosificación inapropiada podría tener un efecto perjudicial sobre la colonia.

El medicamento veterinario debe ser usado como parte del programa de control integrado de ***Varroa.***

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
No tratar durante la mielada para evitar una potencial contaminación del sabor.
El tratamiento se puede llevar a cabo en cuanto se hayan quitado las alzas.
No utilizar el producto cuando la temperatura máxima diaria prevista durante el periodo de tratamiento sea inferior a los 15°C, cuando la actividad de la colonia sea mínima, ni cuando la temperatura sea superior a los 40°C.
Combinar colonias débiles previo al tratamiento.
Todas las colonias de un colmenar o apiario deberán tratarse en forma simultánea.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento
Puesto que existe la posibilidad de una dermatitis de contacto e irritación de la piel y los ojos, el contacto directo con la piel y los ojos deberá evitarse.
Utilizar guantes impermeables además del equipo de protección habitual al manipular el producto.
Después de la aplicación, lavarse las manos, así como el material que estuvo en contacto con el gel, con agua y jabón.
En caso de contacto con la piel, lavar minuciosamente el área afectada con agua y jabón.
En caso de contacto con los ojos, lavar los ojos minuciosamente con cantidades abundantes de agua limpia y corriente y consultar a un médico.
No inhalar.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Es posible que haya una ligera agitación de la colonia durante el tratamiento.
Ocasionalmente, a altas temperaturas es posible que haya una ligera reducción de las generaciones jóvenes durante el periodo de tratamiento; esto es pasajero y no tiene efecto alguno sobre el desarrollo de la colonia.

En las colonias tratadas puede producirse a veces la retirada localizada de crías de abejas. El comportamiento normal de las abejas implica la limpieza o eliminación del gel de la bandeja situada arriba de los cuadros de cría sin ningún efecto en la colonia; sin embargo, especialmente en el caso de las razas más higiénicas, algunas abejas podrían ocasionalmente también retirar las crías de abejas sin opercular de las inmediaciones del medicamento veterinario. De observarse esto, retírese el producto de la colonia.

4.7 Uso durante la gestación y lactancia

No aplicable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen.

4.9 Posología y vía de administración

Tratamiento de la colmena: dos aplicaciones de 50 g de gel por colonia con un intervalo de dos semanas.
Máximo de dos tratamientos por año.

Método de administración
Abrir la colmena. Despegar la lámina metálica que tapa la bandeja dejando una de las esquinas de la tapa sujeta a la bandeja. Colocar la bandeja abierta en una posición central encima de los cuadros, con el gel hacia arriba.
Asegurarse de quede un espacio libre de por lo menos 0,5 cm entre la parte superior de la bandeja y la tapa de la colmena. Cerrar la colmena. Pasadas dos semanas retirar la primera bandeja y colocar una nueva siguiendo las mismas instrucciones. Dejar el producto en la colonia hasta que la bandeja esté vacía. Retirar el producto al instalar las alzas en la colonia.

La eficacia del producto se potencia si el producto se utiliza al final del verano después de la cosecha de miel (cuando la cantidad de generaciones de abejas presentes se reduce). Sin embargo, en el caso de infestaciones graves, el producto también puede utilizarse durante la primavera, cuando las temperaturas estén por encima de los 15°C.

La eficacia puede variar de una colonia a otro debido a la naturaleza de la aplicación. Por lo tanto, el medicamento veterinario deberá utilizarse como un tratamiento entre otros dentro de un Programa Integrado de Gestión de Plagas, y la caída de ácaros deberá controlarse periódicamente. Si se siguiera observando una caída de ácaros significativa durante el invierno o primavera siguientes, se recomienda utilizar un tratamiento secundario, de invierno o primavera, contra varroa.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

El uso de una dosis superior a la recomendada (50 g de gel por aplicación, lo que corresponde a 12,5 g de timol) podría provocar trastornos en el comportamiento de la colonia (agitación, huidas o una mayor mortalidad). En caso de sobredosis, retirar el exceso de producto de la colonia.

4.11 Tiempo de espera

Miel: cero días.
No utilizar durante la mielada.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Otros ectoparasitidas de uso tópico
Código ATC Vet: QP53AX22

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Timol tiene acción acaricida. Sin embargo, su modo de acción exacto no se ha comprendido del todo. Actúa directamente sobre los ácaros por inhalación y contacto.
La desnaturalización proteica es uno de los probables modos de acción en ácaros.

5.2 Datos farmacocinéticos

Se cree que 2/3 de la acción se obtiene por la inhalación y 1/3 por el contacto directo a través de las abejas meliferas. Sin embargo, la proporción relativa de cada una de las vías puede variar con la temperatura y la actividad de las abejas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Carbómero
Trietanolamina
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades principales

No aplicable

6.3 Período de validez

3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No almacenar a temperaturas superiores a los 30 °C.
No congelar.
Mantener sin abrir en el envase original.
Proteger de la luz solar directa.
No almacenar el producto en la proximidad de pesticidas u otras sustancias químicas que podrían contaminar el producto,
Almacenar alejado de productos alimenticios.

6.5 Naturaleza y composición del envase

Naturaleza del envase primario:

- Bandeja de aluminio.
- Tapa de aluminio.

Modelo(s) a la venta:

- Caja de 10 bandejas conteniendo 50 g de gel.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

El producto no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

7. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vita Bee Health Limited
1 Castlewood Avenue
Rathmines, Dublin 6
D06 H685
Irlanda

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1487 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

27 de febrero de 2003

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2019

INFORMACIÓN ADICIONAL

Sin prescripción veterinaria.
USO VETERINARIO
Mantener fuera del alcance de los niños.

MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios