RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ECOXAL

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 g contienen:

Ácido Oxálico dihidrato ..... 33,3 g
Excipiente c.s. ..... 100,0 g

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución para uso en colmenas

4. DATOS CLÍNICOS

4.1.- Especies de destino

Abejas (*Apis mellifera*).

4.2.- Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de la varroasis de las abejas productoras de miel causada por el ectoparásito *Varroa destructor*.

Recomendaciones para la aplicación:
El momento de aplicación recomendado es durante el otoño, cuando la colonia no presenta cría, ya que al ser el AO un acaricida de acción puntual, cuando las varroas están en el interior de las celdillas parasitando las larvas de abeja (periodo de reproducción del parásito), no produce ningún efecto sobre los ácaros.
El tratamiento deberá realizarse en días soleados en los que la temperatura media no sea inferior a 10ºC. Es recomendable aplicar el tratamiento antes de la formación de la piña invernal, para asegurar la adecuada distribución del medicamento. También es recomendable evitar la aplicación en periodos en los que se produzcan heladas nocturnas, fundamentalmente en las 24-72 horas posteriores a la aplicación de los tratamientos.
La aplicación del medicamento se realizará mediante goteo de una solución de Ecoxal en jarabe de agua y azúcar calentada a 37ºC. La temperatura de la solución en el momento de aplicación deberá encontrarse entre 30º C y 37ºC aproximadamente.

4.3.- Contraindicaciones

No se recomienda su utilización en primavera / verano ya que trabajos preliminares demuestran una mayor susceptibilidad de las abejas al ácido oxálico durante estos periodos.
Igualmente la aplicación del medicamento no deberá realizarse cuando la temperatura ambiental media sea inferior a 10ºC ya que al gotear el medicamento se disminuye la temperatura de las abejas y se puede provocar un excesivo enfriamiento de las abejas provocando su muerte.

4.4.- Advertencias especiales para cada especie de destino

La administración de este medicamento se realiza en otoño, durante el periodo de parada productiva de las abejas.

4.5.- Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

- Usar en ausencia de cría, dada la falta de eficacia cuando ésta existe.
- Temperatura ambiental superior a los 10ºC. Aunque el momento recomendado para realizar el tratamiento con Ecoxal es durante el otoño, se deberá escoger un día en el que la meteorología sea adecuada, sin largos periodos de heladas nocturnas, eligiendo días soleados y no muy fríos en los que la temperatura media diaria se encuentre alrededor de los 10 ºC. De esta forma se evitará un enfriamiento de las colonias, ya que para la aplicación, las colmenas deben abrirse y por tanto las abejas se exponen a la climatología.
- Igualmente se deberá aplicar cuando las abejas no estén formando la piña invernal, ya que si no se dificulta la distribución homogénea del producto.
- Diluir el medicamento en jarabe de agua y azúcar al 50% calentado a 37ºC. Puesto que la aplicación del AO se realiza mediante el goteo de una solución en la colonia, y dado que las abejas son animales poiquilotermos, debe considerarse que la administración debe realizarse con el medicamento previamente calentado, para así no enfriar la colonia, evitando de esta manera que aparezca toxicidad en las colmenas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Al manipular el medicamento, tanto en polvo como al preparar la solución y en su aplicación a la colmena es necesario tomar las siguientes precauciones:

- Utilizar siempre ropa protectora, incluyendo mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN140FFP1), gafas protectoras y guantes
- El ácido oxálico es una sustancia irritante para la piel, los ojos y el aparato respiratorio. Se recomienda que personas con problemas crónicos en la piel, los ojos o en la función respiratoria, no utilicen el medicamento.
- El contacto con piel o mucosas puede producir lesiones en algunos casos importantes. En caso de contacto accidental, quitar la ropa contaminada y lavar la zona afectada con agua abundante. Si persiste la irritación o el dolor acuda inmediatamente al médico.
- Utilizar siempre gafas protectoras para evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental, lavar con agua abundante. Si persiste la irritación, dolor, lagrimeo, o fotofobia acuda inmediatamente al médico
- Debe evitarse la ingestión del medicamento. No fumar, comer ni beber cuando se maneje el producto. En caso de ingestión accidental, no inducir el vómito y acudir de forma inmediata a un centro médico de urgencias.
- Debe evitarse la inhalación del polvo. Use siempre mascarilla al manipular el medicamento veterinario. Si tras la inhalación accidental aparece irritación de garganta

vías respiratorias, nauseas, debilidad, dolor de cabeza u otros síntomas, acuda inmediatamente a un centro médico de urgencias

4.6.- Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han observado efectos adversos en la evolución de las colonias principalmente cuando se realizan los tratamientos en presencia de cría.
El acto de gotear una solución en las colmenas produce una cierta mortalidad de abejas.

4.7.- Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

4.8.- Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida

4.9.- Posología y vía de administración

La dosis de empleo es de 5g de Ecoxal por colmena y tratamiento, disueltos en 50 ml de jarabe de agua y azúcar. Se recomienda realizar 2 tratamientos separados por 21 días, de forma que la dosis final de AO es de 3.3g por colmena.

Preparación del medicamento (para 50 colmenas): Disolver 250g de Ecoxal en jarabe de agua y azúcar a partes iguales (previamente calentado a 37º aproximadamente) hasta completar 2,5 Litros. Mantener la solución caliente hasta su uso. Con una jeringa aplicar 50 ml de la solución entre los cuadros de la cámara cría de forma homogénea, procurando que todas las abejas se impregnen de la solución. Repetir el tratamiento a los 21 días.

Se recomienda que el agua utilizada para la preparación del medicamento sea destilada o de baja mineralización, ya que las altas concentraciones de calcio en el agua da lugar a la formación de sales de calcio, que se unen al AO quelándolo y por tanto la eficacia del medicamento disminuye.

4.10.- Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En caso de la administración accidental de elevadas cantidades del medicamento puede producirse una toxicidad aguda con la consiguiente aparición de abejas muertas en el suelo delante de la piquera.
De la misma manera, la administración del Ecoxal sin calentar previamente la solución de agua y azúcar o en días muy fríos puede provocar un enfriamiento de las abejas, causándoles la muerte. Para evitarlo es importante seguir las indicaciones de preparación del medicamento.
No existen antídotos para el ácido oxálico.

4.11.- Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticida para uso cutáneo. Ácidos orgánicos: ácido oxálico.
Código ATCvet: QP53AG03.

5.1.- Propiedades farmacodinámicas

El ácido oxálico (AO) es un ácido orgánico que se utiliza para el control de *Varroa destructor* en colonias de abejas *Apis mellifera.*
El mecanismo de acción acaricida frente a *Varroa destructor* no ha sido investigado en detalle y se atribuye a la sensibilidad del ácaro al pH ácido, de forma la acción acaricida se cree que es debida al contactar el ácaro con la solución que contiene el ácido.

5.2.- Datos farmacocinéticos

Se ha observado que tras la administración por las vías tópica y oral de AO marcado con C^{14} se produce la absorción, distribución y posterior metabolización. A las 12 horas de la administración tópica se detectó actividad de C^{14} en la hemolinfa de abejas y en todas las áreas del aparato digestivo entre el buche melario y el recto.
Otros estudios indican que tras la administración tópica de soluciones con altas concentraciones de AO (20 % y 10%, p/v) las concentraciones máximas se detectaron entre las 6 y 8 horas tras la aplicación en todas las estructuras anatómicas (hemolinfa, recto, tubos de malpighi y tracto intestinal). Tras la administración oral de una solución al 2% en jarabe de glucosa y agua a partes iguales, la concentración mayor fue observada en el digestivo (intestino y recto) a las 48 horas post-aplicación.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1.- Lista de excipientes

Manitol

6.2.- Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3.- Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 1 año
Periodo de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato
Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas

6.4.- Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5.- Naturaleza y composición del envase primario

Frascos con 250 g, de polietileno de alta densidad blancos, sellados con una lámina de papel/aluminio/ polietileno y tapón de rosca.

6.6.- Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Ceva Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1749 ESP

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

07 de junio de 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo de 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**