# FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

API-Bioxal 886 mg/g polvo para uso en colmenas

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

**Sustancia activa:**
Ácido oxálico dihidrato 886 mg (equivalente a 632,70 mg anhidro)

**Excipientes:**
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para uso en colmenas
Polvo blanco fino

## 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 causada por *Varroa destructor* en abejas (*Apis mellifera*).

### 4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Para obtener una mayor eficacia, el medicamento veterinario debe usarse solo cuando haya ausencia de cría en la colonia o esté en sus niveles más bajos. El ácido oxálico no penetra en la cera, de manera que no mata a los ácaros que hay en el interior de las celdillas de cría operculaday por eso la presencia de cría puede reducir de manera considerable la eficacia del medicamento veterinario. En consecuencia, el medicamento veterinario debe utilizarse en invierno o después de manipular la colonia para asegurar la ausencia de cría en verano (p. ej., confinando a la reina). Con respecto a los tratamientos de verano después de haber confinado a la reina, los mayores niveles de eficacia se logran con un período de confinamiento de al menos 25 días, momento en el cual las colonias están completamente en ausencia de cría. A pesar de realizarse un tratamiento correcto, puede que las colonias que estén seriamente dañadas no sobrevivan a los efectos de la infestación por varroa

Gestión integrada de plagas

La eficacia puede variar entre colonias debido a las condiciones de uso (presencia de cría residual, temperatura, reinfestaciones, etc.). Por lo tanto, el medicamento veterinario debe utilizarse como tratamiento, entre otros, dentro de un programa de gestión integrada de plagas y se debe monitorizar con regularidad la disminución del número de ácaros.

## 4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Administrar el tratamiento sin alzas. Deben tratarse todas las colonias de un mismo colmenar simultáneamente para evitar la reinfestación. Evitar molestias para las colmenas en los días siguientes al tratamiento. No se recomienda utilizar el método de administración por sublimación en verano.

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

- El medicamento veterinario puede irritar la piel, los ojos y el tracto respiratorio o causar dermatitis de contacto. Evite el contacto directo y la inhalación del medicamento veterinario.
- Al manipular el polvo (tanto durante la fase de vaporización como de pretratamiento) utilice una máscara protectora conforme a la norma europea EN149 (tipo FFP2), guantes y gafas protectoras.
- Después de la aplicación, Lávese las manos y la piel que entre en contacto con el medicamento veterinario con agua y jabón. Lave a fondo toda la ropa que entre en contacto con el medicamento veterinario.
- En caso de contacto con los ojos, aclare bien los ojos con abundante agua limpia y busque atención médica.
- No inhalar.
- En caso de inhalación accidental, respire aire fresco.
- Si el individuo tiene dificultad para respirar, consulte con un médico inmediatamente y muestrele estas advertencias.
- En caso de ingestión, no induzca al vómito y consulte con un médico y muéstrele estas advertencias.
- No comer, beber ni fumar durante la manipulación del medicamento veterinario.

## 4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La colonia puede agitarse ligeramente durante el tratamiento muy frecuentemente. Se puede observar muy frecuentemente una mayor mortalidad de las abejas adultas después del tratamiento con el medicamento veterinario.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 colonia por cada 10 colonias tratadas presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 colonias por cada 100 colonias tratadas)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 colonias por cada 1.000 colonias tratadas)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 colonias por cada 10.000 colonias tratadas)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 colonia por cada 10.000 colonias tratadas, incluyendo casos aislados).

## 4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

## 4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No usar simultáneamente con otros acaricidas.

## 4.9 Posología y vía de administración

Uso en las colmenas, el medicamento veterinario debe usarse de la siguiente manera:

A) Posología y modo de administración por goteo
La dosis necesaria es de 5 ml por cada espacio ocupado por abejas (espacio entre los cabezales superiores de los cuadros). La dosis máxima es de 50 ml por colmena. Hasta dos tratamientos al año (invierno y/o primavera/verano en colonias libres de cría).
El tratamiento debe administrarse de una sola vez. El medicamento veterinario debe administrarse con una jeringa a lo largo de cada capa de abejas.

Utilice una máscara de protección adecuada, guantes y gafas de protección al abrir el sobre. Vierta todo el polvo en la cantidad indicada de jarabe (agua y sacarosa en una proporción 1:1) y mezcle hasta que se disuelva. Concentración de la solución: 4,2 % m/v de ácido oxálico en 60 % m/v de jarabe de sacarosa (es decir, un sobre de 35 g en 500 ml de jarabe de sacarosa reconstituido con 308 ml de agua y 308 g de sacarosa).
- Sobre de 35 g: disolver en 500 ml de jarabe (tratamiento para aproximadamente 10 colmenas).
- Sobre de 175 g: disolver en 2,5 l de jarabe (tratamiento para aproximadamente 50 colmenas).
- Sobre de 350 g: disolver en 5,0 l de jarabe (tratamiento para aproximadamente 100 colmenas).

B) Posología y modo de administración por vaporización:
Dosis de 2,3 g por colmena en una sola administración. Dosis máxima de 2,3 g por colmena en una sola administración. Un tratamiento al año.

Utilice un dispositivo de resistencia eléctrica para la vaporización. Se recomienda seguir las instrucciones del fabricante para lograr la máxima sublimación.
Llene el depósito del vaporizador con 2,3 g del medicamento veterinario. Coloque el dispositivo en la entrada de la colmena debajo de las abejas, evitando el contacto con los panales. Selle la entrada de la colmena para evitar la salida de humo y abejas. Encienda el vaporizador durante unos 3 minutos, siguiendo las instrucciones del fabricante, y mantenga la colmena cerrada durante 15 minutos más. Deje enfriar el vaporizador y límpielo después del uso para eliminar cualquier posible residuo (máx. 6 %, aproximadamente 0,140 g). Utilice agua potable para la refrigeración o la limpieza.

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

Se observó una mortalidad significativamente mayor de las abejas en las colmenas que recibieron dosis dobles (por sublimación) o triples (por goteo) del medicamento veterinario. Además, cuando se administró una dosis excesiva, disminuyó la capacidad de pasar el invierno de las colonias, y puede que se produzcan efectos perjudiciales en su desarrollo futuro.

## 4.11 Tiempo de espera

Miel: cero días
No tratar las colmenas con las alzas colocadas o durante la producción de miel.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas para uso tópico, insecticidas, ácidos orgánicos, ácido oxálico.
Código ATC vet: QP53AG03

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

El ácido oxálico es un ácido organico. El ácido oxálico es muy eficaz contra los ácaros varroa en fase forética. Los estudios sobre el mecanismo de acción del ácido oxálico indican que su bajo pH contribuye, en gran medida, a su efecto acaricida. Se ha demostrado que el ácido oxálico se concentra en las patas de los ácaros y en los bordes del exoesqueleto, pero no se detectó en el aparato digestivo de los ácaros. Por todo ello, se cree que los ácaros reciben el ácido por contacto.

### 5.2 Datos farmacocinéticos

El ácido oxálico, principio activo del medicamento veterinario, es un componente natural de la miel y su concentración depende del origen botánico. No se prevé un aumento de los residuos de ácido oxálico con respecto al contenido natural de la miel como consecuencia de la administración correcta del medicamento veterinario. Después del tratamiento con el medicamento veterinario, el ácido oxálico se distribuye por lo aparato digestivo y en la hemolinfa de las abejas, donde su concentración aumenta temporalmente. Cuando se administró el ácido oxálico al 4,2 % (en jarabe de sacarosa al 60 %) por goteo, la contaminación máxima de las obreras se produjo en los 4 días posteriores al tratamiento, y disminuyó al 9 % del valor máximo al cabo de 7 días después del tratamiento, y al 2 % al cabo de 11 días. Se detectó ácido oxálico en el aparato digestivo y en la hemolinfa de las abejas. La administración de ácido oxálico por sublimación dio lugar a niveles intestinales más bajos y a una disminución más rápida de los niveles totales en comparación con el goteo.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Sílice coloidal hidrato
Glucosa monohidrato

### 6.2 Incompatibilidades principales

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

### 6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas

### 6.4 Precauciones especiales de conservación

No refrigerar o congelar.

Conservar en el embalaje original.
Mantener el embalaje perfectamente cerrado con objeto de protegerlo de la luz y humedad.
Conservar alejado de alimentos.

### 6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas laminadas de poliéster-aluminio-polietileno multicapa, termoselladas, que contienen 35 g, 175
g y 350 g de polvo.
Formatos:
1 x 35 g de polvo.
1 x 175 g de polvo.
1 x 350 g de polvo.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### 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.

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

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CHEMICALS LAIF S.P.A.
V.le dell'Artigianato n° 13
35010 Vigonza (PD), Italia

## 8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3886 ESP

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

Fecha de la primera autorización: abril 2020
Fecha de la última renovación: Marzo 2021

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2021

## PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria

PATRÓN DE DISTRIBUCIÓN DEL MEDICAMENTO:
La venta no solo está reservada a la farmacia y el medicamento veterinario no necesita venderse con receta veterinaria.