

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Api-Bioxal 0,71 g/g polvo para colmenas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principios activos:

0,71 g de ácido oxálico equivalentes a 0,995 g de ácido oxálico dihidrato

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Sílice coloidal hidratada

Polvo blanco fino.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Abejas (*Apis mellifera*)

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de la varroasis causada por *Varroa destructor* en abejas (*Apis mellifera*).

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

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 operculada y, 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.

Programa de 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.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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. Evitar el contacto directo y la inhalación del medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección individual consistente en una mascarilla de protección conforme a la norma europea EN149 (tipo FFP2), guantes de protección y gafas protectoras, al manipular el medicamento veterinario (tanto en la fase de vaporización como en la de pretratamiento). Después de la aplicación, lávese las manos y la piel en contacto con el medicamento veterinario con agua y jabón. Lavar a fondo toda la ropa que entre en contacto con el medicamento veterinario.

En caso de contacto con los ojos, aclárelos con abundante agua corriente y consulte con un médico.

No inhalar.

En caso de inhalación accidental, respire aire fresco.

En caso de dificultad para respirar, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle estas advertencias.

En caso de ingestión, no induzca al vómito, consulte con un médico y muéstrelle estas advertencias.

No comer, beber ni fumar durante la manipulación del medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el ácido oxálico podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

3.6 Acontecimientos adversos

Abejas:

Muy frecuentes (>1 colonia por cada 10 colonias tratadas):	Trastorno sistémico de la abeja ^{1;2}
--	--

¹ La colonia puede agitarse ligeramente durante el tratamiento.

² Mayor mortalidad de las abejas adultas después del tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la etiqueta-prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No usar simultáneamente con otros acaricidas.

3.9 Posología y vías 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: 4,4 % m/v de ácido oxálico en 60 % m/v de jarabe de sacarosa (es decir, un sobre de 31 g en 500 ml de jarabe de sacarosa, reconstituido con 308 ml de agua y 308 g de sacarosa).

- Sobre de 31 g: disolver en 500 ml de jarabe (tratamiento para aproximadamente 10 colmenas).
- Sobre de 156 g: disolver en 2,5 l de jarabe (tratamiento para aproximadamente 50 colmenas).
- Sobre de 312 g: disolver en 5,0 l de jarabe (tratamiento para aproximadamente 100 colmenas).

B) Posología y modo de administración por vaporización:

Dosis de 2 g por colmena en una sola administración. Dosis máxima de 2 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 g del medicamento veterinario, siguiendo las instrucciones del fabricante. Mantenga la colmena cerrada después del tratamiento durante 15 minutos para evitar la salida de humo y de abejas. Utilice agua potable para la refrigeración y/o la limpieza.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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, pudiendo producirse efectos perjudiciales en su desarrollo futuro.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

Miel: cero días.

No usar en las colonias con las alzas colocadas o durante la producción de miel.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet : QP53AG03

4.2 Farmacodinamia

El ácido oxálico es un ácido orgánico. 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 ha detectado en el aparato digestivo de los ácaros. Por todo ello, se cree que los ácaros reciben el ácido por contacto.

4.3 Farmacocinética

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 el aparato digestivo y en la hemolinfa de las abejas, donde su concentración aumenta temporalmente.

Cuando se administró el ácido oxálico al 4,4 % (en jarabe de sacarosa al 60 %) por goteo, la contaminación máxima de las obreras se produjo en los 4 días posteriores al tratamiento, disminuyendo 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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo 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.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No refrigerar o congelar.

Conservar en el embalaje original.

Mantener el envase perfectamente cerrado con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.

Conservar alejado de alimentos.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas laminadas de poliéster-aluminio-polietileno multicapa, termoselladas, que contienen 31 g, 156 g y 312 g de polvo.

Formatos:

1 x 31 g de polvo.

1 x 156 g de polvo.

1 x 312 g de polvo.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el ácido oxálico podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CHEMICALS LAIF S.p.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3886 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28 abril 2020

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

11/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).