

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Api-Bioxal 44,2 mg/ml solución para colmenas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

44,2 mg de ácido oxálico equivalentes a 62,0 mg de ácido oxálico dihidrato

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Glicerol
Agua purificada

Líquido transparente incoloro-amarillo claro.

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.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al ácido oxálico deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

El medicamento veterinario puede irritar la piel y los ojos o causar dermatitis de contacto. Evite el contacto con la piel, ojos y membranas mucosas.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes y gafas protectoras al manipular el medicamento veterinario.

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 corriente y consulte con un médico.

En caso de ingestión, no induzca al vómito y consulte con un médico y muéstrole esta advertencia.

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 sección 17 de 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:

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.

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 tres veces la dosis del medicamento veterinario por goteo. 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.

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 detectó 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 medicamen-

to 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.

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: 12 meses.

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 humedad.

Conservar alejado de alimentos.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

- Frasco de 500 ml: frascos de polietileno de alta densidad blanco opaco con cierre de rosca a prueba de niños (PEAD) y precinto de seguridad;

- Envase de 5 l: botes de polietileno de alta densidad blanco opaco, con cierre de rosca (PEAD) y precinto de seguridad;

- Envase bolsa-en-caja de 5 l: envase de polietileno de baja densidad opaco en caja de cartón, bolsa-en-caja (Ecopack) con cierre de rosca (PEAD) y precinto de seguridad;

Disponible en formatos de 1 frasco de 500 ml; 1 envase de PEAD de 5 litros y 1 envase de PEBD de 5 litros.

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

4045 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 11/11/2021

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

05/2024

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>).