

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

APIGUARD MULTIDOSIS 0,25 g/g gel para colmenas

2. COMPOSICIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA

Cada g contiene:
Sustancia activa
Timol.....0,25 g

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel para colmenas

Gel granulado ligeramente opalescente, de incoloro a rosa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especie a las que va destinado el medicamento

Abejas (*Apis mellifera*).

4.2 Indicaciones de uso

Tratamiento de la varroosis provocada por *Varroa destructor*.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna conocida.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Se deberá tener cuidado para asegurarse de ceñirse a la pauta posológica autorizada, ya que una dosificación incorrecta 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 el flujo de la miel para evitar posibles alteraciones del sabor.

El tratamiento se puede llevar a cabo inmediatamente después de que se hayan quitado las alzas.

No utilizar el medicamento veterinario cuando la temperatura máxima diaria prevista durante el periodo de tratamiento sea inferior a 15°C, cuando la actividad de la colonia sea mínima, ni cuando la temperatura sea superior a 40°C.

Combinar colonias débiles previo al tratamiento.

Todas las colonias de un colmenar o apiario deberán tratarse de forma simultánea.

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

Puesto que existe la posibilidad de una dermatitis por 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 medicamento veterinario.

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 consulte con un médico.

No inhalar.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Una ligera agitación de la colonia es posible que se produzca durante el tratamiento.

Puede ocurrir una ligera reducción en la cría durante el período de tratamiento a altas temperaturas ocasionalmente; esto es transitorio y no tiene ningún efecto sobre el desarrollo de la colonia.

La eliminación localizada de crías de abejas a veces puede ocurrir en colonias tratadas. El comportamiento normal de las abejas consiste en quitar o limpiar el gel de la bandeja encima de los marcos de cría sin que ello afecte a la colonia; sin embargo, especialmente con cepas más higiénicas, algunas abejas ocasionalmente también pueden eliminar crías de abejas sin tapar de las inmediaciones del medicamento veterinario. Si esto se observa, retire el medicamento veterinario de la colonia.

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

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presentan reacciones adversas durante el curso de un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

4.7 Uso durante la gestación y lactancia

No procede.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Tratamiento de la colmena: dos aplicaciones de 50 g de gel (equivalente a 12,5 g de timol/dosis) por colonia con un intervalo de dos semanas.

Máximo de dos tratamientos por año.

Método de administración

Abir la colmena. Coloque la tarjeta de dosificación (suministrada) en el medio sobre los marcos de cría. El medicamento veterinario debe mezclarse bien antes de su uso con una espátula de apicultor para colmenas o similar durante 10 segundos. Utilizar la jeringa dosificadora (suministrada), transfiera la primera dosis de 50 g de gel del envase a la tarjeta dosificadora de la siguiente manera:

Retire la jeringa dosificadora de su envase sellado. Introduzca la boquilla de la jeringa hasta el fondo en el gel, asegurándose de que no entre aire en la jeringa. Tire lentamente del émbolo para aspirar 52 ml (equivalente a 50 g) de gel. Saque la jeringa del gel. Empuje suavemente el émbolo para liberar el gel de la jeringa progresivamente a toda la superficie de la tarjeta de dosificación.

Asegúrese de que haya un espacio libre de al menos 0,5 cm entre la parte superior del gel y la tapa de la colmena. Cierra la colmena.

Después de completar la administración del tratamiento a las colmenas, lave la jeringa con agua tibia. Extraiga completamente el émbolo y lave bien la jeringa para eliminar los restos de gel. Deje secar y conservar en un envase sellado hasta el próximo uso.

Transcurridas 2 semanas sustituir la primera tarjeta dosificadora por una nueva y aplicar la segunda dosis de 52 ml (equivalente a 50g) de gel siguiendo el mismo procedimiento.

Dejar el medicamento veterinario en la colonia durante 2 semanas más hasta que desaparezca totalmente de la tarjeta dosificadora. Retire el medicamento veterinario al instalar las alzas en la colonia.

Por favor, vea los pictogramas a continuación:



La eficacia de Apiguard Multidosis se maximiza si el medicamento veterinario se usa a fines del verano después de la cosecha de miel (cuando la cantidad de crías de abejas presentes está disminuyendo). No obstante, en caso de infestaciones graves, este medicamento veterinario también se puede utilizar en primavera, cuando las temperaturas superan los 15°C.

La eficacia puede variar entre colonias debido a la naturaleza de la aplicación. Por lo tanto, el medicamento veterinario debe usarse como un tratamiento entre otros dentro de un programa de control integrado de varroa, y la caída de ácaros debe monitorearse regularmente. Si se observa una caída significativa de ácaros durante el siguiente invierno o primavera, se recomienda usar un tratamiento secundario adicional de invierno o primavera para la 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 medicamento veterinario de la colonia.

4.11 Tiempo de espera

Miel: cero días.

No utilizar durante la mielada.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasitidas de uso tópico, incluidos insecticidas.
Código ATC Vet: QP53AX22

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Timol tiene acción acaricida. Sin embargo, su modo de acción exacto no se conoce completamente. Actúa directamente sobre los ácaros por inhalación y contacto. La desnaturalización proteica es uno de los modos probables 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. 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 procede

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 años y antes de la fecha de caducidad.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

No congelar.

Mantener el envase perfectamente cerrado.

Proteger de la luz directa del sol.

No conservar el medicamento veterinario cerca de pesticidas u otras sustancias químicas que podrían contaminar el medicamento.

Conservar alejado de productos alimenticios.

Las tarjetas de dosificación restantes deben conservarse en un lugar seco y limpio.

Siempre recargue las tarjetas con gel en un área bien ventilada.

Conservar las tarjetas de dosificación restantes en la caja de cartón exterior.

6.5 Naturaleza y composición del envase

Envase de polipropileno de 3.000 g con tapa de polipropileno.

Jeringa de polipropileno.

Tarjeta dosificadora Polietileno/Papel/Polietileno.

Formatos:

Caja de cartón que contiene 1 envase de 3.000 g, 1 jeringa y 2 envases sellados de 30 tarjetas dosificadoras.

Caja de cartón que contiene 2 envases de 3.000 g, 2 jeringas y 4 envases sellados de 30 tarjetas dosificadoras.

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 medicamento veterinario 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
+44 1256 473 175
info@vita-europe.com

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4075 ESP

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

Fecha de la primera autorización: Abril 2022

Fecha de la última renovación:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

07/2023

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO.

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: **Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.**