

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Varroxaal 0,71 g/g polvo para colmenas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Principio activo:

0,71 g de ácido oxálico (equivalente a 1 g de ácido oxálico dihidrato).

Polvo blanco cristalino.

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 varroosis (*Varroa destructor*) de las abejas (*Apis mellifera*) en colonias sin cría.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Utilizar sólo en colonias sin cría debido a la falta de eficacia sobre *Varroa* dentro de las celdas de cría.

Las épocas de mayor actividad de vuelo, cuando sólo una parte de las abejas se encuentra en los panales, son menos adecuadas para el tratamiento con ácido oxálico. Por lo tanto, especialmente en el caso de un tratamiento de primavera/verano, hay que procurar que el tratamiento se realice en horas del día en las que las abejas no estén volando.

Los tratamientos en verano de enjambres, enjambres artificiales o colonias artificiales sin cría deben ir seguidos de un tratamiento en otoño/invierno o primavera contra *Varroa*.

A pesar de un tratamiento adecuado, las colonias gravemente dañadas pueden no sobrevivir debido a los efectos previos de la infestación por *Varroa*. La eficacia puede variar entre colonias debido a las condiciones de uso (temperatura, reinfestaciones, etc.).

Utilice el medicamento veterinario como parte de un programa de control integrado de plagas con un monitoreo regular de los ácaros. El uso de diferentes sustancias a lo largo del año reduce el riesgo de aparición de resistencias.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Si se trata a las abejas más de una vez por generación de abejas obreras, se puede provocar daños a las abejas y una reducción de la fuerza de la colonia.

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

Este medicamento veterinario es muy ácido y puede tener efectos irritantes y corrosivos sobre la piel, los ojos y las membranas mucosas.

Evitar el contacto directo con la piel y los ojos, incluido el contacto mano-ojo. Evitar la exposición oral, incluido el contacto mano-boca. Evitar la inhalación.

Llevar ropa de protección, guantes resistentes a productos químicos y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario. Usar mascarilla protectora tipo FFP3 para la aplicación por evaporación o pulverización y al menos tipo FFP2 para la aplicación por goteo. Durante la preparación, manipular el medicamento veterinario al aire libre o en zonas bien ventiladas. Al evaporar o pulverizar, aplicar el medicamento de espaldas al viento. Tenga cuidado con los transeúntes. No comer, beber ni fumar mientras se manipula el medicamento veterinario. Los sobres usados o los frascos vacíos deben eliminarse inmediatamente de forma adecuada. El equipo usado debe limpiarse después de su uso y almacenarse de forma adecuada fuera del alcance de los niños.

En caso de contacto con la piel o los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua y quitarse la ropa contaminada o las lentes de contacto. En caso de ingestión accidental, enjuáguese la boca con agua y beba agua o leche, pero no provoque el vómito. En caso de inhalación accidental, trasladar la persona al aire libre y mantenerla en reposo en una posición cómoda para respirar. Si persiste la irritación cutánea u ocular, o si se ha inhalado o ingerido el medicamento, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Otras precauciones:

El medicamento veterinario es corrosivo para el metal.

3.6 Acontecimientos adversos

Abejas:

Muy frecuentes (>1 colonia por cada 10 colonias tratadas):	Aumento de la mortalidad de las abejas ¹
Frecuentes (1 a 10 colonias por cada 100 colonias tratadas):	Agitación de la colonia ²
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Debilidad de la colmena ³

¹ con el tratamiento por goteo o pulverización.

² durante el tratamiento.

³ en primavera con el tratamiento por goteo.

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 el 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 utilizar simultáneamente con otros acaricidas.

3.9 Posología y vías de administración

Para uso en las colmenas.

Método de aplicación	Número de colonias	Cantidad de medicamento	Material necesario
Evaporación	1	1 sobre* o 2 cucharadas**	Dispositivo de evaporación
Goteo (Invierno Europa del Norte y Central)	4	4 sobres o 8 cucharadas	200 ml de jarabe de azúcar 1:1 Recipiente no metálico Jeringa
Goteo (Invierno Europa del Sur / Verano)	4	6 sobres o 12 cucharadas	
Pulverización	3	3 sobres o 6 cucharadas	200 ml de agua del grifo Pulverizador manual

* Un sobre contiene 2 g de ácido oxálico dihidrato.

** Una cuchara dosificadora plana y uniformemente llena contiene 1 g de ácido oxálico dihidrato.

El medicamento veterinario debe utilizarse como se indica a continuación:

Aplicación por evaporación/sublimación: Utilizar en la colonia sin cría como único tratamiento en otoño/invierno a temperaturas exteriores entre 2°C y 10°C. Un segundo tratamiento por evaporación después de un intervalo de 2 semanas sólo se recomienda para:

- Colonias muy reinfestadas con una infestación restante superior al 6%, es decir, con más de una caída de ácaros al día.
- Colonias con zonas de celdas de cría selladas durante el invierno.

Coloque el contenido completo de **1 sobre o 2 cucharadas** del medicamento veterinario en un dispositivo adecuado (por ejemplo, vaporizador Varro o Varro Eddy) para su evaporación para tratar una colonia. Seguir las instrucciones del dispositivo de evaporación. Mantener cerrada la entrada de la colmena después del tratamiento durante algún tiempo para evitar que las abejas salgan de la colmena.

Aplicación por goteo: Para utilizar en la colonia sin cría en verano después de la recolecta de miel o en otoño/invierno como tratamiento único a temperaturas exteriores superiores a -15°C.

- *Para el tratamiento de invierno en el norte y centro de Europa:* Mezclar el contenido completo de **4 sobres u 8 cucharadas** del medicamento veterinario con **200 ml de jarabe de azúcar tibio 1:1** (30 a 35°C) en un recipiente no metálico para obtener una solución de dihidrato de ácido oxálico al 4% (m/V) (que corresponde a una solución de ácido oxálico al 2,8% (m/V)) para tratar cuatro colonias.

- Para el tratamiento de invierno en el sur de Europa o de verano en toda Europa: Mezclar todo el contenido de **6 sobres o 12 cucharadas** del medicamento veterinario con **200 ml de jarabe de azúcar tibio 1:1** en un recipiente no metálico para obtener una solución de dihidrato de ácido oxálico al 6% (m/V) (que corresponde a una solución de ácido oxálico al 4,2% (m/V)) para tratar cuatro colonias.

Cerrar el recipiente y agitar enérgicamente hasta la completa disolución del polvo de dihidrato de ácido oxálico. Espere hasta que la solución se vuelva transparente. La solución de goteo ya está lista para su uso y debe aplicarse tibia.

Llene una jeringa (60 ml) o un dispositivo similar con la cantidad necesaria de solución lista para usar para tratar una colonia. La dosis por lado del panal es de 0,25 ml/dm².

	Cantidad de solución de goteo lista para usar por espacio entre cuadros de cría
Cuadros pequeños (DNM, National, Simplex, WBC, Zander)	3-4 ml
Cuadros grandes (Dadant, Colmena Suiza)	5-6 ml

En colmenas de dos pisos, gotee primero la cámara de cría inferior y después la superior. La caída de ácaros continuará durante 3 semanas.

Aplicación por pulverización: Utilizar en enjambres, enjambres artificiales o colonias artificiales sin cría como único tratamiento en primavera/verano o en otoño/invierno a temperaturas exteriores superiores a 8°C. Sólo se recomienda un segundo tratamiento por pulverización tras un intervalo de 2 semanas en colonias muy reinfestadas con una infestación restante superior al 6%.

Mezclar el contenido completo de **3 sobres o 6 cucharadas** del medicamento veterinario con 200 ml de agua del grifo tibia en un pulverizador manual para obtener una solución de dihidrato de ácido oxálico al 3% (m/V) (que corresponde a una solución de ácido oxálico al 2,1% (m/V)) para tratar tres colonias.

Cerrar el pulverizador y agitar. La solución ya está lista para su uso. Pulverice de 2 a 4 ml de la solución sobre cada lado del panal que esté cubierto por las abejas. Si sólo la mitad del panal está cubierta de abejas, la dosis debe reducirse en un 50%. La dosis máxima es de 80 ml por colmena. El volumen total necesario varía según el sistema de colmena:

- Las colonias sin cría, las colonias sin cría artificiales o los enjambres recién alojados en las colmenas deben tratarse con una dosis de 0,3 ml/dm² de panal totalmente cubierto de abejas y para las colmenas más comunes de la siguiente manera:

Tipo de colmena	Cantidades de solución de pulverización lista para usar por lado de cuadro de cría cubierto de abejas
DNM, National, Simplex, WBC, Zander	2 - 3 ml
Colmena comercial, Langstroth, Colmena Suiza	2,5 – 3,5 ml
Colmena AZ (SI), Dadant	3 - 4 ml

- Los enjambres, los enjambres artificiales en el grupo deben pulverizarse con 20-25 ml de la solución de pulverización por kg de abejas.

Para una dosificación precisa, pulverice con el pulverizador manual 10 veces en un vaso dosificador y calcule el volumen para una acción de bombeo. Calcule cuántas acciones de bombeo son necesarias para tratar un lado de un panal. Los panales deben pulverizarse con una inclinación de 45° para minimizar la pulverización directa en las celdas. La caída de ácaros continuará durante 2 semanas.

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

En Europa del Norte/Central, se tolera bien un tratamiento en otoño/invierno con una dosis de hasta el 4,6% (m/V) de ácido oxálico dihidrato y en verano una dosis de hasta el 6,2%. En el sur de Europa, se tolera bien una dosis de hasta el 6,2% (m/V) durante todo el año.

Una dosis superior a la recomendada puede provocar un aumento de la mortalidad de las abejas y una escasa supervivencia de la colonia en primavera.

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. El medicamento veterinario no debe utilizarse durante el flujo de miel. El tratamiento de las colmenas productoras de miel debe realizarse sin alzas montadas.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP53AG03

4.2 Farmacodinamia

El ácido oxálico actúa como veneno de contacto sobre el ácaro *Varroa destructor*. La solución de ácido oxálico dihidrato se difunde tópicamente por contacto físico entre las abejas. El modo de acción no se conoce del todo, pero se presume que el bajo pH del ácido oxálico desempeña un papel importante.

4.3 Farmacocinética

Existen pruebas de que el ácido oxálico puede penetrar en el exoesqueleto de las abejas. Tras la administración de ácido oxálico por goteo, se detectó contaminación de abejas adultas a las 24 horas, alcanzando un pico un día después. A partir de entonces se observaron descensos pronunciados, hasta alcanzar una sexagésima parte de la concentración máxima a los 11 días postratamiento. Se ha demostrado la presencia de ácido oxálico en la hemolinfa y el tracto gastrointestinal de las abejas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No utilizar simultáneamente con otros acaricidas contra la varroosis. El contacto con soluciones que contengan calcio puede provocar precipitaciones.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario (sobre): uso inmediato.

Periodo de validez después de abierto el envase primario (frasco): utilizar antes de la fecha de caducidad.

Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original. Conservar en lugar seco. Proteger de la luz directa del sol.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Sobres sellados de papel-PE empaquetados en una bolsa de PET/ALU/PE o en un frasco de HDPE cerrado con un precinto de ALU/HDPE y una cápsula giratoria de HDPE/ PP empaquetado en una caja de cartón.

Formatos:

- 10 sobres de 2 g
- 50 sobres de 2 g
- Frasco de 75 g y cuchara dosificadora de 1 g
- Frasco de 200 g y cuchara dosificadora de 1 g

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.

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

Andermatt BioVet GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4250 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12/2023

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

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>).