

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CALISTRIP BIOX 6,44 g TIRAS PARA COLMENAS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada tira de 50,74 g contiene:

Principio activo:

Ácido oxálico dihidrato.....6,44 g
(Equivalente a 4,6 g de ácido oxálico)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
--

Glicerol

Parafina líquida ligera

Erucamida

Polipropileno

Mezcla sólida de color blanquecino o amarillento incorporada en una tira rectangular con dos pestañas y dos líneas de pliegue marcadas.

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 las parasitosis externas en abejas causadas por *Varroa destructor*.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Para obtener una mayor eficacia, el medicamento veterinario debe usarse solo cuando haya ausencia de cría o esté en sus niveles más bajos. El ácido oxálico no penetra en la cera, de

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

manera que no mata a los ácaros que hay en el interior de las celdas de cría operculada y por eso la presencia de cría puede reducir de manera considerable la eficacia del medicamento veterinario. Los niveles de cría y las condiciones climáticas deben considerarse antes de la aplicación del medicamento veterinario. El medicamento debe aplicarse cuando las abejas aún estén activas, es decir, antes de que las abejas entren en hibernación, el momento exacto puede variar entre las distintas zonas climáticas.

Cuando sea posible, alternar el uso de este medicamento veterinario con otro varrocida aprobado que tenga un mecanismo de acción diferente para reducir la posibilidad de que los ácaros Varroa desarrollen resistencia.

El medicamento veterinario debe utilizarse como tratamiento dentro de un programa integrado de control de la Varroa en el que se controle regularmente la caída de ácaros

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Todas las colonias de un mismo colmenar deben tratarse simultáneamente para evitar la reinfestación. No reutilizar las tiras.

Las colonias de abejas deben ser monitorizadas rutinariamente para determinar el nivel de infestación por varroa durante el tratamiento y también por un período posterior.

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

El medicamento veterinario puede tener efectos irritantes en la piel, los ojos y las mucosas. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la boca.

Llevar ropa y guantes de protección habituales en apicultura durante la manipulación y administración del medicamento veterinario.

En caso de contacto accidental con la piel, lavar con abundante agua y jabón.

En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con abundante agua corriente limpia.

Si la irritación en los ojos o en la piel persiste, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

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 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

Ninguna conocida.

Debe evitarse el uso concomitante de otros medicamentos acaricidas puesto que puede aumentar la toxicidad para las abejas.

3.9 Posología y vías de administración

Uso en las colmenas.

Usar dos tiras por colmena (es decir, 12,88 g de ácido oxálico por colmena), colgar cada tira entre 2 cuadros de almacenaje de alimento en forma de panal. Situar las tiras entre los cuadros donde las abejas muestren mayor movilidad. Colgar las tiras de tal manera que las abejas tengan libre acceso a ambas caras manteniendo el espacio entre las abejas.

Las tiras deben retirarse después de 6 semanas.

No se deben cortar las tiras.

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

No se observaron acontecimientos adversos cuando se administraron 2 tiras/colmena conteniendo cada una 10 g de ácido oxálico dihidrato durante un periodo de 6 semanas ni 4 tiras/colmena (administradas en dos tratamientos consecutivos de 3 semanas utilizando 2 tiras/colmena/tratamiento) conteniendo cada una 10 g de ácido oxálico dihidrato y administradas en dos tratamientos consecutivos de 3 semanas (2 tiras/colmena/tratamiento).

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 durante el periodo de producción de miel. No extraer miel de la cámara de cría. No cosechar la miel durante las 6 semanas de tratamiento.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP53AG03

4.2 Farmacodinamia

El ácido oxálico dihidrato no tiene propiedades farmacológicas o terapéuticas identificadas en las especies de mamíferos. Es un constituyente de las plantas cuyo papel fisiológico no se conoce con exactitud. También puede funcionar como regulador del pH y podría tener propiedades antioxidantes. En las abejas melíferas, no se dispone de datos farmacodinámicos sobre el ácido oxálico dihidrato, y no se conoce bien el modo de acción del ácido oxálico contra los ácaros Varroa. El efecto acaricida se atribuye en parte a la sensibilidad de los ácaros al pH ácido. Se cree que el ácido oxálico dihidrato inmoviliza el calcio, alterando así la relación calcio-potasio en los tejidos de los ácaros.

4.3 Farmacocinética

El ácido oxálico dihidrato se distribuye externamente en las abejas mediante contacto corporal y/o intercambio social de alimento (trofalaxis) y, como consecuencia de ese contacto, el ácido oxálico dihidrato actúa contra los ácaros.

Existen pruebas de que el ácido oxálico dihidratado se absorbe, distribuye y metaboliza en las abejas tras su administración tópica.

A las 12 horas de la aplicación tópica de ácido oxálico dihidrato, se detectó en la hemolinfa de abejas y en todas las áreas entre el buche melario y el recto. La concentración en la hemolinfa disminuye un 80% a las 72 horas y ya no se detecta en los intestinos a los 22 y 31 días después de la aplicación.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Sobres de polipropileno laminado.

Formatos:

Sobre conteniendo 2 tiras.

Sobre conteniendo 10 tiras.

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

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4306 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 03/2024

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>).