ETIQUETA-PROSPECTO

Código Nacional XXXXX

Símbolo situado en el ángulo superior derecho **"O"**

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
Ceva Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España

Fabricante que libera el lote:
CEVA SANTE ANIMALE – Z.I. Très le Bois – 22600 Loudéac - Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ECOXAL
Polvo para solución para uso en colmenas
Ácido oxálico

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada 100 g contienen:
Ácido Oxálico dihidrato ..... 33,3 g
Excipiente c.s.. ..... 100,0 g

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de la varroasis de las abejas productoras de miel causada por el ectoparásito *Varroa destructor*.

Recomendaciones para la aplicación:
El momento de aplicación recomendado es durante el otoño, cuando la colonia no presenta cría, ya que al ser el AO un acaricida de acción puntual, cuando las varroas están en el interior de las celdillas parasitando las larvas de abeja (periodo de reproducción del parásito), no produce ningún efecto sobre los ácaros.
El tratamiento deberá realizarse en días soleados en los que la temperatura media no sea inferior a 10ºC. Es recomendable aplicar el tratamiento antes de la formación de la piña invernal, para asegurar la adecuada distribución del medicamento. También es recomendable evitar la aplicación en periodos en los que se produzcan heladas nocturnas, fundamentalmente en las 24-72 horas posteriores a la aplicación de los tratamientos.
La aplicación del medicamento se realizará mediante goteo de una solución de Ecoxal en jarabe de agua y azúcar calentada a 37ºC. La temperatura de la solución en el momento de aplicación deberá encontrarse entre 30º C y 37ºC aproximadamente.

5. CONTRAINDICACIONES

No se recomienda su utilización en primavera / verano ya que trabajos preliminares demuestran una mayor susceptibilidad de las abejas al ácido oxálico durante estos periodos.
Igualmente la aplicación del medicamento no deberá realizarse cuando la temperatura ambiental media sea inferior a 10ºC ya que al gotear el medicamento se disminuye la temperatura de las abejas y se puede provocar un excesivo enfriamiento de las abejas provocando su muerte.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han observado efectos adversos en la evolución de las colonias principalmente cuando se realizan los tratamientos en presencia de cría.
El acto de gotear una solución en las colmenas produce una cierta mortalidad de abejas.
Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Abejas (*Apis mellifera*).

8. POSOLOGÍA, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis de empleo es de 5g de Ecoxal por colmena y tratamiento, disueltos en 50 ml de jarabe de agua y azúcar. Se recomienda realizar 2 tratamientos separados por 21 días, de forma que la dosis final de AO es de 3,3g por colmena.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Preparación del medicamento (para 50 colmenas): Disolver 250g de Ecoxal en jarabe de agua y azúcar a partes iguales (previamente calentado a 37ºC aproximadamente) hasta completar 2,5 Litros. Mantener la solución caliente hasta su uso. Con una jeringa aplicar 50 ml de la solución entre los cuadros de la cámara cría de forma homogénea, procurando que todas las abejas se impregnen de la solución. Repetir el tratamiento a los 21 días.
Se recomienda que el agua utilizada para la preparación del medicamento sea destilada o de baja mineralización, ya que las altas concentraciones de calcio en el agua da lugar a la formación de sales de calcio, que se unen al AO quelándolo y por tanto la eficacia del medicamento disminuye.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
Tras la apertura del envase, desechar el medicamento no utilizado.
Se recomienda la preparación de la disolución momentos antes de su aplicación en las colmenas.
Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

La administración de este medicamento se realiza en otoño, durante el periodo de parada productiva de las abejas.

Precauciones especiales para su uso en animales

- Usar en ausencia de cría, dada la falta de eficacia cuando ésta existe.
- Temperatura ambiental superior a los 10ºC. Aunque el momento recomendado para realizar el tratamiento con Ecoxal es durante el otoño, se deberá escoger un día en el que la meteorología sea adecuada, sin largos periodos de heladas nocturnas, eligiendo días soleados y no muy fríos en los que la temperatura media diaria se encuentre alrededor de los 10 ºC. De esta forma se evitará un enfriamiento de las colonias, ya que para la aplicación, las colmenas deben abrirse y por tanto las abejas se exponen a la climatología.
- Igualmente se deberá aplicar cuando las abejas no estén formando la piña invernal, ya que si no se dificulta la distribución homogénea del producto.
- Diluir el medicamento en jarabe de agua y azúcar al 50% calentado a 37ºC. Puesto que la aplicación del AO se realiza mediante el goteo de una solución en la colonia, y dado que las abejas son animales poiquilotermos, debe considerarse que la administración debe realizarse con el medicamento previamente calentado, para así no enfriar la colonia, evitando de esta manera que aparezca toxicidad en las colmenas.

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

Al manipular el medicamento, tanto en polvo como al preparar la solución y en su aplicación a la colmena es necesario tomar las siguientes precauciones:

- Utilizar siempre ropa protectora, incluyendo mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN140FFP1), gafas protectoras y guantes
- El ácido oxálico es una sustancia irritante para la piel, los ojos y el aparato respiratorio. Se recomienda que personas con problemas crónicos en la piel, los ojos o en la función respiratoria, no utilicen el medicamento.
- El contacto con piel o mucosas puede producir lesiones en algunos casos importantes. En caso de contacto accidental, quitar la ropa contaminada y lavar la zona afectada con agua abundante. Si persiste la irritación o el dolor acuda inmediatamente al médico.
- Utilizar siempre gafas protectoras para evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental, lavar con agua abundante. Si persiste la irritación, dolor, lagrimeo, o fotofobia acuda inmediatamente al médico
- Debe evitarse la ingestión del medicamento. No fumar, comer ni beber cuando se maneje el producto. En caso de ingestión accidental, no inducir el vómito y acudir de forma inmediata a un centro médico de urgencias.
- Debe evitarse la inhalación del polvo. Use siempre mascarilla al manipular el medicamento veterinario. Si tras la inhalación accidental aparece irritación de garganta vías respiratorias, nauseas, debilidad, dolor de cabeza u otros síntomas, acuda inmediatamente a un centro médico de urgencias

Sobredosificación
En caso de la administración accidental de elevadas cantidades del medicamento puede producirse una toxicidad aguda con la consiguiente aparición de abejas muertas en el suelo delante de la piquera.
De la misma manera, la administración del Ecoxal sin calentar previamente la solución de agua y azúcar o en días muy fríos puede provocar un enfriamiento de las abejas, causándoles la muerte. Para evitarlo es importante seguir las indicaciones de preparación del medicamento.
No existen antídotos para el ácido oxálico.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
Ninguna conocida.

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

13. 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.
Pregunte a u veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Marzo de 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato: Frasco con 250 g.

Uso veterinario – Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

FECHA DE CADUCIDAD

CAD: {Mes/Año}
Una vez abierto el envase, utilizar inmediatamente.

TAMAÑO DEL ENVASE

250 g

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1749 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote: {número}

ETIQUETA-PROSPECTO PARA LIBERADOR DE LOTES: CENAVISA, S.L.

Código Nacional XXXXX

Símbolo situado en el ángulo superior derecho **"O"**

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
Ceva Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España

Fabricante que libera el lote:
CENAVISA, S.L. – Camí Pedra Estela s/n – 43205 Reus

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ECOXAL
Polvo para solución para uso en colmenas
Ácido oxálico

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada 100 g contienen:
Ácido Oxálico dihidrato ..... 33,3 g
Excipiente c.s.. ..... 100,0 g

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de la varroasis de las abejas productoras de miel causada por el ectoparásito *Varroa destructor*.

Recomendaciones para la aplicación:
El momento de aplicación recomendado es durante el otoño, cuando la colonia no presenta cría, ya que al ser el AO un acaricida de acción puntual, cuando las varroas están en el interior de las celdillas parasitando las larvas de abeja (periodo de reproducción del parásito), no produce ningún efecto sobre los ácaros.
El tratamiento deberá realizarse en días soleados en los que la temperatura media no sea inferior a 10ºC. Es recomendable aplicar el tratamiento antes de la formación de la piña invernal, para asegurar la adecuada distribución del medicamento. También es recomendable evitar la aplicación en periodos en los que se produzcan heladas nocturnas, fundamentalmente en las 24-72 horas posteriores a la aplicación de los tratamientos.

La aplicación del medicamento se realizará mediante goteo de una solución de Ecoxal en jarabe de agua y azúcar calentada a 37ºC. La temperatura de la solución en el momento de aplicación deberá encontrarse entre 30º C y 37ºC aproximadamente.

5. CONTRAINDICACIONES

No se recomienda su utilización en primavera / verano ya que trabajos preliminares demuestran una mayor susceptibilidad de las abejas al ácido oxálico durante estos periodos.
Igualmente la aplicación del medicamento no deberá realizarse cuando la temperatura ambiental media sea inferior a 10ºC ya que al gotear el medicamento se disminuye la temperatura de las abejas y se puede provocar un excesivo enfriamiento de las abejas provocando su muerte.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han observado efectos adversos en la evolución de las colonias principalmente cuando se realizan los tratamientos en presencia de cría.
El acto de gotear una solución en las colmenas produce una cierta mortalidad de abejas.
Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Abejas (*Apis mellifera*).

8. POSOLOGÍA, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis de empleo es de 5g de Ecoxal por colmena y tratamiento, disueltos en 50 ml de jarabe de agua y azúcar. Se recomienda realizar 2 tratamientos separados por 21 días, de forma que la dosis final de AO es de 3,3g por colmena.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Preparación del medicamento (para 50 colmenas): Disolver 250g de Ecoxal en jarabe de agua y azúcar a partes iguales (previamente calentado a 37ºC aproximadamente) hasta completar 2,5 Litros. Mantener la solución caliente hasta su uso. Con una jeringa aplicar 50 ml de la solución entre los cuadros de la cámara cría de forma homogénea, procurando que todas las abejas se impregnen de la solución. Repetir el tratamiento a los 21 días.
Se recomienda que el agua utilizada para la preparación del medicamento sea destilada o de baja mineralización, ya que las altas concentraciones de calcio en el agua da lugar a la formación de sales de calcio, que se unen al AO quelándolo y por tanto la eficacia del medicamento disminuye.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
Tras la apertura del envase, desechar el medicamento no utilizado.
Se recomienda la preparación de la disolución momentos antes de su aplicación en las colmenas.
Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

La administración de este medicamento se realiza en otoño, durante el periodo de parada productiva de las abejas.

Precauciones especiales para su uso en animales

- Usar en ausencia de cría, dada la falta de eficacia cuando ésta existe.
- Temperatura ambiental superior a los 10ºC. Aunque el momento recomendado para realizar el tratamiento con Ecoxal es durante el otoño, se deberá escoger un día en el que la meteorología sea adecuada, sin largos periodos de heladas nocturnas, eligiendo días soleados y no muy fríos en los que la temperatura media diaria se encuentre alrededor de los 10 ºC. De esta forma se evitará un enfriamiento de las colonias, ya que para la aplicación, las colmenas deben abrirse y por tanto las abejas se exponen a la climatología.
- Igualmente se deberá aplicar cuando las abejas no estén formando la piña invernal, ya que si no se dificulta la distribución homogénea del producto.
- Diluir el medicamento en jarabe de agua y azúcar al 50% calentado a 37ºC. Puesto que la aplicación del AO se realiza mediante el goteo de una solución en la colonia, y dado que las abejas son animales poiquilotermos, debe considerarse que la administración debe realizarse con el medicamento previamente calentado, para así no enfriar la colonia, evitando de esta manera que aparezca toxicidad en las colmenas.

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

Al manipular el medicamento, tanto en polvo como al preparar la solución y en su aplicación a la colmena es necesario tomar las siguientes precauciones:

- Utilizar siempre ropa protectora, incluyendo mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN140FFP1), gafas protectoras y guantes
- El ácido oxálico es una sustancia irritante para la piel, los ojos y el aparato respiratorio. Se recomienda que personas con problemas crónicos en la piel, los ojos o en la función respiratoria, no utilicen el medicamento.
- El contacto con piel o mucosas puede producir lesiones en algunos casos importantes. En caso de contacto accidental, quitar la ropa contaminada y lavar la zona afectada con agua abundante. Si persiste la irritación o el dolor acuda inmediatamente al médico.
- Utilizar siempre gafas protectoras para evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental, lavar con agua abundante. Si persiste la irritación, dolor, lagrimeo, o fotofobia acuda inmediatamente al médico
- Debe evitarse la ingestión del medicamento. No fumar, comer ni beber cuando se maneje el producto. En caso de ingestión accidental, no inducir el vómito y acudir de forma inmediata a un centro médico de urgencias.

- Debe evitarse la inhalación del polvo. Use siempre mascarilla al manipular el medicamento veterinario. Si tras la inhalación accidental aparece irritación de garganta vías respiratorias, nauseas, debilidad, dolor de cabeza u otros síntomas, acuda inmediatamente a un centro médico de urgencias

Sobredosificación
En caso de la administración accidental de elevadas cantidades del medicamento puede producirse una toxicidad aguda con la consiguiente aparición de abejas muertas en el suelo delante de la piquera.
De la misma manera, la administración del Ecoxal sin calentar previamente la solución de agua y azúcar o en días muy fríos puede provocar un enfriamiento de las abejas, causándoles la muerte. Para evitarlo es importante seguir las indicaciones de preparación del medicamento.
No existen antídotos para el ácido oxálico.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
Ninguna conocida.

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

13. 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.
Pregunte a u veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Marzo de 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato: Frasco con 250 g.

Uso veterinario – Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

FECHA DE CADUCIDAD

CAD: {Mes/Año}
Una vez abierto el envase, utilizar inmediatamente.

TAMAÑO DEL ENVASE

250 g

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1749 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote: {número}

MINISTERIO DE SANIDAD,
SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios