ETIQUETA-PROSPECTO:

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

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 :
CHEMICALS LAIF S.P.A.
V.le dell'Artigianato n° 13
35010 Vigonza (PD), Italia

Fabricante responsable de la liberación del lote:
CHEMIFARMA SPA
Via Don Eugenio Servadei, 16
47122 Forlì (FC), Italia

2. Denominación del medicamento veterinario

API-Bioxal 886 mg/g polvo para uso en colmenas.
Ácido oxálico dihidrato

3. Composición cualitativa y cuantitativa de la(s) sustancia(s) activa(s) y otra(s) sustancias

Cada gramo contiene:

Sustancia activa:
Ácido oxálico dihidrato 886 mg (equivalente a 632,70 mg anhidro)

4. Forma farmacéutica

Polvo para uso en colmenas.
Polvo fino blanco.

5. Tamaño del envase

Sobre de 35g
Sobre de 175g
Sobre de 350g

6. Indicaciones

Tratamiento de la varroasis causada por *Varroa destructor* en abejas (*Apis mellifera*).

7. Contraindicaciones

Ninguna.

8. Reacciones adversas

La colonia puede agitarse ligeramente durante el tratamiento muy frecuentemente. Se puede observar muy frecuentemente una mayor mortalidad de las abejas adultas después del tratamiento con el medicamento veterinario.
La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 colonia por cada 10 colonias tratadas presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 colonias por cada 100 colonias tratadas)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 colonias por cada 1.000 colonias tratadas)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 colonias por cada 10.000 colonias tratadas)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 colonia por cada 10.000 colonias tratadas, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.
Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

9. Especies de destino

Abejas (*Apis mellifera*)

10. Posología para cada especie, modo y vía(s) de administración

Uso en las colmenas, el medicamento veterinario debe usarse de la siguiente manera:

A) 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.
Utilice una máscara de protección adecuada, guantes y gafas de protección al abrir el sobre. Vierta todo el polvo en la cantidad indicada de jarabe (agua y sacarosa en una proporción 1:1) y mezcle hasta que se disuelva. Concentración de la solución: 4,2 % m/v de ácido oxálico en 60 % m/v de jarabe de sacarosa (es decir, un sobre de 35 g en 500 ml de jarabe de sacarosa reconstituido con 308 ml de agua y 308 g de sacarosa).
- Sobre de 35 g: disolver en 500 ml de jarabe (tratamiento para aproximadamente 10 colmenas).
- Sobre de 175 g: disolver en 2,5 l de jarabe (tratamiento para aproximadamente 50 colmenas).
- Sobre de 350 g: disolver en 5,0 l de jarabe (tratamiento para aproximadamente 100 colmenas).

B) Posología y modo de administración por vaporización:
Dosis de 2,3 g por colmena en una sola administración. Dosis máxima de 2,3 g por colmena en una sola administración. Un tratamiento al año.
Utilice un dispositivo de resistencia eléctrica para la vaporización. Se recomienda seguir las instrucciones del fabricante para lograr la máxima sublimación.

Llene el depósito del vaporizador con 2,3 g del medicamento veterinario. Coloque el dispositivo en la entrada de la colmena debajo de las abejas, evitando el contacto con los panales. Selle la entrada de la colmena para evitar la salida de humo y abejas. Encienda el vaporizador durante unos 3 minutos, siguiendo las instrucciones del fabricante, y mantenga la colmena cerrada durante 15 minutos más. Deje enfriar el vaporizador y límpielo después del uso para eliminar cualquier posible residuo (máx. 6 %, aproximadamente 0,140 g). Utilice agua potable para la refrigeración o la limpieza.

11. Instrucciones para una correcta administración

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.

12. Tiempo(s) de espera

Tiempo de espera:
Miel: cero días
No tratar las colmenas con las alzas colocadas o durante la producción de miel.

13. Precauciones especiales de conservación

No refrigerar o congelar. Conservar en el embalaje original. Mantener el embalaje perfectamente cerrado con objeto de protegerlo de la luz y humedad. Conservar alejado de alimentos.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

14. Advertencia(s) especial(es)

Advertencias especiales para cada especie de destino: 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 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 muy dañadas no sobrevivan a los efectos de la infestación por varroa.

Precauciones especiales para su uso en animales: 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. No se recomienda utilizar el método de administración por sublimación en verano.

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

El medicamento veterinario puede irritar la piel, los ojos y el tracto respiratorio o causar dermatitis de contacto. Evite el contacto directo y la inhalación del medicamento veterinario.
Al manipular el polvo (tanto durante la fase de vaporización como de pretratamiento) utilice una máscara protectora conforme a la norma europea EN149 (tipo FFP2), guantes y gafas protectoras.
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 accidental con los ojos, aclare bien los ojos con abundante agua limpia y busque atención médica.
No inhalar. En caso de inhalación accidental, respire aire fresco; si el individuo tiene dificultad para respirar, consulte con un médico inmediatamente y muestrele estas advertencias.
En caso de ingestión, no induzca al vómito y consulte con un médico y muéstrele estas advertencias.
No comer, beber ni fumar durante la manipulación del medicamento veterinario.
Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: No usar simultáneamente con otros acaricidas.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos): Se observó una mortalidad significativamente mayor de las abejas en las colmenas que recibieron dosis dobles (por sublimación) o triples (por goteo) del medicamento veterinario. 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.

Incompatibilidades: En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe usarse simultáneamente con otros acaricidas.

15. 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 su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

16. Fecha en que fue aprobada la etiqueta por última vez

Julio 2021

17. Información adicional

Bolsas laminadas de poliéster-aluminio-polietileno multicapa, termoselladas, que contienen 35 g, 175
g y 350 g de polvo.
Formatos:
1 x 35 g de polvo.
1 x 175 g de polvo.
1 x 350 g de polvo.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Representante:
Laboratorios MAYMO, S.A.
Vía Augusta 302
08017 Barcelona (España)

18. La mención "uso veterinario" y las condiciones o restricciones de dispensación y uso, si procede

Uso veterinario. Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.
La venta no solo está reservada a la farmacia y el medicamento veterinario no necesita venderse con receta veterinaria.

19. La mención "Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños"

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

20. Fecha de caducidad

CAD {mes/año}

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

21. Número(s) de la autorización de comercialización

3886 ESP

22. Número de lote de fabricación

Lote {número}