

## ETIQUETA-PROSPECTO

### DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

PEAD / Frasco - PEBD / Envase bolsa-en-caja - PEAD / Envase

#### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Api-Bioxal 44,2 mg/ml solución para colmenas

#### 2. COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

**Principio activo:**

44,2 mg de ácido oxálico equivalentes a 62,0 mg de ácido oxálico dihidrato

**Excipientes:**

Glicerol; Agua purificada

Líquido transparente incoloro-amarillo claro.

#### 3. TAMAÑO DEL ENVASE

500 ml

5 l

Bolsa-en-caja de 5 l

#### 4. ESPECIES DE DESTINO

Abejas (*Apis mellifera*)

#### 5. INDICACIONES DE USO

**Indicaciones de uso**

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

#### 6. CONTRAINDICACIONES

**Contraindicaciones**

Ninguna.

#### 7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

**Advertencias especiales**

Para obtener una mayor eficacia, el medicamento veterinario debe usarse solo cuando haya ausencia de cría en la colonia 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 seriamente dañadas no sobrevivan a los efectos de la infestación por varroa.

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

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.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al ácido oxálico deben administrar el medicamento veterinario con precaución. El medicamento veterinario puede irritar la piel y los ojos o causar dermatitis de contacto. Evite el contacto con la piel, ojos y membranas mucosas. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes y gafas protectoras al manipular el medicamento veterinario. 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 con los ojos, aclare bien los ojos con abundante agua corriente y consulte con un médico. En caso de ingestión, no induzca al vómito y consulte con un médico y muéstrole esta advertencia. No comer, beber ni fumar durante la manipulación del medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el ácido oxálico podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No usar simultáneamente con otros acaricidas.

Sobredosificación:

Se observó una mortalidad significativamente mayor de las abejas en las colmenas que recibieron tres veces la dosis del medicamento veterinario por goteo. 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 principales:

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

<b>8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS</b>
------------------------------------

**Acontecimientos adversos**

Abejas:

Muy frecuentes (>1 colonia por cada 10 colonias tratadas):	Trastorno sistémico de la abeja (La colonia puede agitarse ligeramente durante el tratamiento; Mayor mortalidad de las abejas adultas después del tratamiento)
--	--

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización (encontrará los datos de contacto al final de esta etiqueta-prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

[https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

## **9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

### **Posología para cada especie, modo y vías de administración**

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

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.

## **10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

### **Instrucciones para una correcta administración**

Programa de 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.

## **11. TIEMPOS DE ESPERA**

### **Tiempos de espera**

Miel: cero días

No usar en las colonias con las alzas colocadas o durante la producción de miel.

## **12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

### **Precauciones especiales de conservación**

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

No refrigerar o congelar.

Conservar en el embalaje original.

Mantener el envase 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-prospecto después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

### 13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

#### **Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el ácido oxálico podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

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

### 14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

#### **Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

### 15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

4045 ESP

#### **Formatos**

1 x 500 ml

1 x 5 l

1 x 5 l bolsa-en-caja

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### 16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

#### **Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto**

05/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

### 17. DATOS DE CONTACTO

#### **Datos de contacto**

##### Titular de la autorización de comercialización:

CHEMICALS LAIF S.p.A.

Viale dell'Artigianato 13,

35010 Vigonza (PD), Italy.

qppv@chemicalslaif.it

info@chemicalslaif.it

##### Fabricante responsable de la liberación del lote:

CHEMIFARMA S.p.A.,

Via Don Eugenio Servadei 16,

47122 Forlì (FC), Italy.

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Véto-pharma,  
12-14 Rue De La Croix Martre,  
91120 Palaiseau, Francia  
+800 0306 2024

**18. INFORMACIÓN ADICIONAL**

**19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**20. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp {mm/yyyy}

Período de validez después de abierto el envase primario: 12 meses

**21. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}