

ETIQUETA-PROSPECTO

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

ENVASE DE POLIPROPILENO

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:

VITA BEE HEALTH LIMITED

1 Castlewood Avenue

Rathmines, Dublin 6

D06 H685

IRLANDA

+44 1256 473 175

info@vita-europe.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

CICIEFFE S.R.L.

via. G. Marconi n. 13

24040 Forno San Giovanni (BG)

ITALIA

2. Denominación del medicamento veterinario

APIGUARD MULTIDOSIS 0,25 g/g gel para colmenas

3. Composición cualitativa y cuantitativa de la sustancia activa y otras sustancias

Cada g contiene

Sustancia activa

Timol.....0,25 g

4. Forma farmacéutica

Gel para colmenas

Gel granulado ligeramente opalescente, de incoloro a rosa.

5. Tamaño del envase

Caja de cartón que contiene 1 envase de 3.000g, 1 jeringa y 2 envases sellados de 30 tarjetas dosificadoras.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Caja de cartón que contiene 2 envases de 3.000g, 2 jeringas y 4 envases sellados de 30 tarjetas dosificadoras.

6. Indicaciones

Tratamiento de la varroosis provocada por *Varroa destructor*.

7. Contraindicaciones

Ninguna conocida.

8. Reacciones adversas

Una ligera agitación de la colonia es posible que se produzca durante el tratamiento. Puede ocurrir una ligera reducción en la cría durante el período de tratamiento a altas temperaturas ocasionalmente; esto es transitorio y no tiene ningún efecto sobre el desarrollo de la colonia.

La eliminación localizada de crías de abejas a veces puede ocurrir en colonias tratadas. El comportamiento normal de las abejas consiste en quitar o limpiar el gel de la bandeja encima de los marcos de cría sin que ello afecte a la colonia; sin embargo, especialmente con cepas más higiénicas, algunas abejas ocasionalmente también pueden eliminar crías de abejas sin tapar de las inmediaciones del medicamento veterinario. Si esto se observa, retire el medicamento veterinario de la colonia.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presentan reacciones adversas durante el curso de un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, 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/medicamentos/Veterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

9. Especies de destino

Abejas (*Apis mellifera*).

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

Tratamiento de la colmena: dos aplicaciones de 50 g de gel (equivalente a 12,5 g de timol/dosis) por colonia con un intervalo de dos semanas.

Máximo de dos tratamientos por año.

Método de administración

Abrir la colmena. Coloque la tarjeta de dosificación (suministrada) en el medio sobre los marcos de cría. El medicamento veterinario debe mezclarse bien antes de su uso con una espátula de apicultor para colmenas o similar durante 10 segundos. Utilizar la jeringa dosificadora (suministrada), transfiera la primera dosis de 50 g de gel del envase a la tarjeta dosificadora de la siguiente manera:

Retire la jeringa dosificadora de su envase sellado. Introduzca la boquilla de la jeringa hasta el fondo en el gel, asegurándose de que no entre aire en la jeringa. Tire lentamente del émbolo para aspirar 52 ml (equivalente a 50 g) de gel. Saque la jeringa del gel. Empuje suavemente el émbolo para liberar el gel de la jeringa progresivamente a toda la superficie de la tarjeta de dosificación.

Asegúrese de que haya un espacio libre de al menos 0,5 cm entre la parte superior del gel y la tapa de la colmena. Cierra la colmena.

Después de completar la administración del tratamiento a las colmenas, lave la jeringa con agua tibia. Extraiga completamente el émbolo y lave bien la jeringa para eliminar los restos de gel. Deje secar y conservar en un envase sellado hasta el próximo uso.

Transcurridas 2 semanas sustituir la primera tarjeta dosificadora por una nueva y aplicar la segunda dosis de 52ml (equivalente a 50g) de gel siguiendo el mismo procedimiento.

Dejar el medicamento veterinario en la colonia durante 2 semanas más hasta que desaparezca totalmente de la tarjeta dosificadora. Retire el medicamento veterinario al instalar las alzas en la colonia.

Por favor, vea los pictogramas a continuación:



La eficacia de Apiguard Multidosis se maximiza si el medicamento veterinario se usa a fines del verano después de la cosecha de miel (cuando la cantidad de crías de abejas presentes está disminuyendo). No obstante, en caso de infestaciones graves, este medicamento veterinario también se puede utilizar en primavera, cuando las temperaturas superan los 15°C.

La eficacia puede variar entre colonias debido a la naturaleza de la aplicación. Por lo tanto, el medicamento veterinario debe usarse como un tratamiento entre otros dentro de un programa de control integrado de varroa, y la caída de ácaros debe monitorearse regularmente. Si se observa una caída significativa de ácaros durante el siguiente invierno o primavera, se recomienda usar un tratamiento secundario adicional de invierno o primavera para la varroa.

11. Instrucciones para una correcta administración

El tratamiento se puede llevar a cabo inmediatamente después de que se hayan quitado las alzas.

Combinar colonias débiles previo al tratamiento.

Todas las colonias de un colmenar o apiario deberán tratarse en forma simultánea.

12. Tiempo de espera

Miel: cero días.

No utilizar durante la mielada.

13. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

No congelar.

Mantener el envase perfectamente cerrado.

Proteger de la luz directa del sol.

No conservar el medicamento veterinario cerca de pesticidas u otras sustancias químicas que podrían contaminar el medicamento

Conservar alejado de productos alimenticios.

Las tarjetas de dosificación restantes deben conservarse en un lugar seco y limpio.

Siempre recargue las tarjetas con gel en un área bien ventilada.

Conservar las tarjetas de dosificación restantes en la caja de cartón.

14. Advertencias especiales

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Se deberá tener cuidado para asegurarse de ceñirse a la pauta posológica autorizada, ya que una dosificación incorrecta podría tener un efecto perjudicial sobre la colonia.

No tratar durante el flujo de miel para evitar posibles alteraciones del sabor.

No utilizar el medicamento veterinario cuando la temperatura máxima diaria prevista durante el periodo de tratamiento sea inferior a 15°C, cuando la actividad de la colonia sea mínima, ni cuando la temperatura sea superior a 40°C.

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

Puesto que existe la posibilidad de una dermatitis por contacto e irritación de la piel y los ojos, el contacto directo de la piel y los ojos deberá evitarse.

Utilizar guantes impermeables además del equipo de protección habitual al manipular el medicamento veterinario.

Después de la aplicación, lavarse las manos, así como el material que estuvo en contacto con el gel, con agua y jabón.

En caso de contacto con la piel, lavar minuciosamente el área afectada con agua y jabón.

En caso de contacto con los ojos, lavar los ojos minuciosamente con cantidades abundantes de agua limpia y corriente y consulte con un médico.

No inhalar.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

El uso de una dosis superior a la recomendada (50 g de gel por aplicación correspondientes a 12,5 g de timol) podría provocar alteraciones en el comportamiento de la colonia (agitación, fuga o aumento de la mortalidad). En caso de sobredosis, retirar el exceso de medicamento veterinario de la colonia.

15. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

El medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

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

10/2022

17. Información adicional

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

ECUPHAR VETERINARIA S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º, Sant Cugat del Vallés
ES-08173, Barcelona, España
Tel: +34 93 595 50 00
E-mail: info@ecuphar.es

| |
|---|
| 18. La mención “uso veterinario” y las condiciones o restricciones de dispensación y uso, si procede |
|---|

Uso veterinario. Medicamento no sujeto a prescripción veterinario.

19. La mención “Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

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

20. Fecha de caducidad

CAD: Ver lateral del envase

Una vez abierto utilizar antes de: Ver lateral del envase

21. Número de autorización de comercialización

4075 ESP

22. Número de lote de fabricación

Lote: Ver lateral del envase