

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml dispersione per arnie per api mellifere

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principi attivi:

Ciascun ml contiene:

Acido formico 5 mg

Acido ossalico diidrato 44 mg (equivalente a 31,42 mg di acido ossalico anidro)

Eccipienti:

Colorante caramello (E150d)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Dispersione per arnie.

Dispersione acquosa da marrone chiaro a marrone scuro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Api mellifere

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento della varroasi (*Varroa destructor*) in colonie di api mellifere con e senza covata.

4.3. Controindicazioni

Non usare durante la mielata.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

VarroMed deve essere utilizzato soltanto nell'ambito di un programma integrato di controllo della Varroa.

L'efficacia è stata esaminata soltanto in arnie con tassi di infestazione da acari da bassi a moderati.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

A seguito del trattamento è stata riscontrata la presenza di api operaie caratterizzate da ligula sporgente. Ciò potrebbe essere associato ad un accesso insufficiente all'acqua potabile. Assicurare, pertanto, che le api trattate abbiano un accesso sufficiente all'acqua potabile.

La tolleranza a lungo termine di VarroMed è stata testata solo su 18 mesi, vale a dire che non può essere escluso un impatto negativo del prodotto sulle regine o sullo sviluppo della colonia dopo periodi di trattamento più lunghi. Si consiglia di controllare regolarmente la presenza della regina, ma di evitare di disturbare le arnie nei giorni successivi al trattamento.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

- Questo medicinale veterinario è irritante per la pelle e per gli occhi. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose. In caso di versamento accidentale sulla cute, lavare immediatamente le parti interessate con acqua corrente. In caso di versamento accidentale negli occhi, sciacquare immediatamente gli occhi con acqua corrente pulita per 10 minuti.
- I bambini non devono venire a contatto con questo medicinale veterinario. L'ingestione accidentale può provocare reazioni avverse.
- Durante la manipolazione del medicinale veterinario occorre utilizzare dispositivi di protezione individuale quali indumenti protettivi, guanti resistenti agli acidi e occhiali. Togliere gli indumenti fortemente contaminati il più presto possibile e lavarli prima di riutilizzarli.
- Le persone con nota sensibilità all'acido formico o all'acido ossalico devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.
- Non mangiare, bere o fumare durante l'uso del prodotto.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nei test clinici e preclinici è stata osservata molto comunemente un'aumentata mortalità delle api operaie a seguito del trattamento con VarroMed. Si considera che questo effetto sia associato alla presenza di acido ossalico in VarroMed e aumenti con dosi crescenti e/o trattamenti ripetuti.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 colonia su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 colonie su 100 colonie)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 colonie su 1.000 colonie)
- rare (più di 1 ma meno di 10 colonie su 10.000 colonie)
- molto rare (meno di 1 colonia su 10.000 colonie, incluse le segnalazioni isolate).

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non pertinente.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

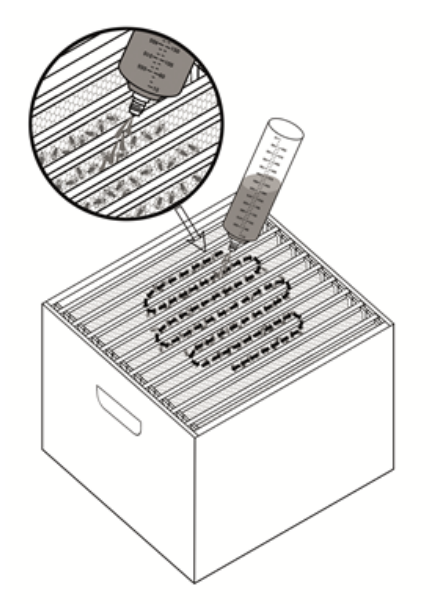
Nessuna conosciuta.

Evitare l'uso concomitante di altri prodotti acaricidi perché potrebbe provocare una maggiore tossicità per le api.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Da usare all'interno dell'arnia.

Cospargere sulle api in ogni spazio d'ape occupato del nido.



Dosaggio:

Agitare bene prima dell'uso.

Il dosaggio deve essere adattato accuratamente alla dimensione della colonia (vedere tabella di dosaggio). Stabilire la dimensione della colonia e il numero di spazi d'ape occupati da trattare e scegliere la giusta quantità di prodotto necessaria. Si applica il seguente schema di dosaggio:

N. di api	5 000 – 7 000	7 000 – 12 000	12 000 – 30 000	> 30 000
VarroMed (ml)	15 ml	da 15 a 30 ml	da 30 a 45 ml	45 ml

L'uso di VarroMed secondo lo schema di dosaggio suindicato si applica soltanto alle arnie con telai verticali alle quali è possibile accedere dalla parte superiore, dato che il trattamento delle api in altri tipi di arnie non è stato esaminato.

Il contenitore multidose presenta una scala graduata per dosaggi accurati.

Frequenza del trattamento:

Potrebbe essere necessaria una somministrazione ripetuta di VarroMed per il trattamento in primavera o in autunno a intervalli di 6 giorni, applicazioni ripetute devono essere effettuate soltanto secondo quanto indicato in funzione della caduta di acari, in conformità della tabella sottostante:

Stagione	N. di applicazioni	Soglia per il primo trattamento	Trattamento ripetuto
Primavera	1x o 3x	Il trattamento deve essere effettuato all'inizio della stagione con la popolazione della colonia in aumento e quando la caduta naturale di acari è superiore a 1 acaro al giorno	Il trattamento deve essere ripetuto altre due volte (vale a dire fino a un massimo di 3 trattamenti) se vengono scoperti più di 10 acari sul fondo nei 6 giorni successivi al primo trattamento (massimo 3 trattamenti).

Autunno	3x fino a 5x	Il trattamento deve essere effettuato quanto prima possibile alla fine dell'estate/all'inizio dell'autunno con la popolazione della colonia in diminuzione, e quando la caduta naturale di acari è superiore a 4 acari al giorno.	Il trattamento deve essere ripetuto due volte, con un intervallo di 6 giorni (vale a dire 3 somministrazioni). Il trattamento deve essere ripetuto altre due volte (vale a dire fino a un massimo di 5 trattamenti) se vengono scoperti più di 150 acari (colonie dal secondo anno) o più di 90 acari (colonie nucleo nel primo anno) sul fondo nei 6 giorni successivi alla terza somministrazione.
Inverno (senza covata)	1x	Il trattamento deve essere effettuato all'inizio del periodo senza covata in arnie infestate da Varroa.	Non pertinente (soltanto un trattamento).

Consigli per una somministrazione corretta

Tempi di somministrazione: il prodotto deve essere usato principalmente nei momenti in cui le api hanno una bassa attività di volo (tardo pomeriggio, sera). Il buio facilita la distribuzione del prodotto tra le api. Per evitare sovradosaggi a singole api, fare attenzione a somministrare VarroMed uniformemente sulle api, in particolare nel glomere.

VarroMed non deve esser usato nella mielata o quando le celle sono attaccate all'arnia.

Prima dell'uso, il prodotto deve esser riscaldato ad una temperatura di 25 - 35 °C e poi agitato bene.

Si raccomanda di rimuovere i ponticelli di cera tra gli assi superiori dei telaini prima di somministrare il prodotto.

Non sollevare i telaini durante la somministrazione e per circa una settimana dopo l'ultimo trattamento.

Per stabilire il livello di infestazione da Varroa in un'arnia, deve essere monitorata la mortalità degli acari: occorre registrare la caduta degli acari sul fondo dell'arnia prima del primo trattamento e fino a 6 giorni successivi a ciascun trattamento.

Tutte le colonie ubicate nel medesimo luogo devono essere trattate nello stesso momento per ridurre al minimo il rischio di reinfestazione.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Successivamente alla somministrazione di una soluzione al 10% di acido ossalico diidrato in soluzione zuccherina al 50% sono state osservate lesioni permanenti all'apparato digerente ed escretore dopo 72 ore (h).

Le concentrazioni di acido ossalico al 20% in una soluzione zuccherina al 50% hanno causato un'acuta mortalità di api superiore al 60%.

In caso di sovradosaggio accidentale (ad esempio versamento di una grande quantità di VarroMed in un'arnia), la migliore contromisura è quella di scambiare il corpo dell'alveare e di pulire i telaini con acqua dai versamenti visibili della dispersione.

4.11. Tempo(i) di attesa

Miele: zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ectoparassitici per uso topico, compresi insetticidi, acidi organici, combinazioni.

Codice ATCvet: QP53AG30

5.1. Proprietà farmacodinamiche

L'acido formico uccide probabilmente gli acari Varroa inibendo il trasporto degli elettroni nei loro mitocondri attraverso il legame con la citocromo-c ossidasi, inibendo così il metabolismo energetico, e può produrre un effetto neuroeccitatorio sui neuroni degli artropodi dopo l'evaporazione nell'aria dell'arnia (almeno 500 ppm). Non sono disponibili dati che confermino l'attività dopo lo spargimento di acido formico allo 0,5%; tuttavia, si ritiene che l'acido formico nell'associazione fissa di VarroMed prolunghi la durata dell'effetto dell'acido ossalico e migliori la tolleranza del prodotto.

Il meccanismo d'azione dell'acido ossalico contro gli acari della Varroa è sconosciuto, ma è necessario il contatto diretto tra gli acari e l'acido ossalico. Si presume che l'acido ossalico agisca attraverso il contatto diretto o per ingestione di emolinfa ossalica. L'effetto acaricida può dipendere principalmente dal basso pH della formulazione. I trattamenti con acido ossalico somministrato in acqua sono inefficaci, ma la somministrazione in acqua zuccherata migliora l'efficacia aumentandone l'adesione alle api.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

La farmacocinetica di VarroMed non è stata studiata.

Tuttavia, i dati della letteratura mostrano che l'acido ossalico è assorbito in misura limitata dopo l'applicazione topica alle dosi terapeutiche in normali condizioni di apicoltura. I dati hanno mostrato inoltre che l'acido ossalico può essere ingerito per via orale dalle api a causa di un'accresciuta autopulizia dopo l'applicazione cutanea, che potrebbe indurre una maggiore tossicità.

La farmacocinetica dell'acido formico nelle api non è nota.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Colorante caramello (E150d)

Sciroppo di saccarosio

Tintura di propoli al 20%

Olio di anice stellato

Olio di limone

Acido citrico monoidrato

Acqua depurata

6.2. Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 30 giorni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
Tenere il flacone ben chiuso.
Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente un flacone in HDPE con ugello contagocce (LDPE) e tappo a vite (con sigillo antimanomissione). Il flacone presenta una scala di dosaggio graduata.
Scatola contenente 1 flacone di dispersione da 555 ml.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

BeeVital GmbH
Wiesenbergstrasse 19
5164 Seeham
AUSTRIA

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: GG/MM/AAAA

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

GG mese AAAA

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VarroMed 75 mg + 660 mg dispersione per arnie per api mellifere

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principi attivi:

Ciascuna bustina monodose contiene:

Acido formico	75 mg
Acido ossalico diidrato	660 mg (equivalente a 471,31 mg di acido ossalico anidro)

Eccipienti:

Colorante caramello (E150d)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Dispersione per arnie.

Dispersione acquosa da marrone chiaro a marrone scuro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Api mellifere

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento della varroasi (*Varroa destructor*) in colonie di api mellifere con e senza covata.

4.3. Controindicazioni

Non usare durante la mielata.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

VarroMed deve essere utilizzato soltanto nell'ambito di un programma integrato di controllo della Varroa.

L'efficacia è stata esaminata soltanto in arnie con tassi di infestazione da acari da bassi a moderati.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

A seguito del trattamento è stata riscontrata la presenza di api operaie caratterizzate da ligula sporgente. Ciò potrebbe essere associato ad un accesso insufficiente all'acqua potabile. Assicurare, pertanto, che le api trattate abbiano un accesso sufficiente all'acqua potabile.

La tolleranza a lungo termine di VarroMed è stata testata solo su 18 mesi, vale a dire che non può essere escluso un impatto negativo del prodotto sulle regine o sullo sviluppo della colonia dopo periodi di trattamento più lunghi. Si consiglia di controllare regolarmente la presenza della regina, ma di evitare di disturbare le arnie nei giorni successivi al trattamento.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

- Questo medicinale veterinario è irritante per la pelle e per gli occhi. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose. In caso di versamento accidentale sulla cute, lavare immediatamente le parti interessate con acqua corrente. In caso di versamento accidentale negli occhi, sciacquare immediatamente gli occhi con acqua corrente pulita per 10 minuti.
- I bambini non devono venire a contatto con questo medicinale veterinario. L'ingestione accidentale può provocare reazioni avverse.
- Durante la manipolazione del medicinale veterinario occorre utilizzare dispositivi di protezione individuale quali indumenti protettivi, guanti resistenti agli acidi e occhiali. Togliere gli indumenti fortemente contaminati il più presto possibile e lavarli prima di riutilizzarli.
- Le persone con nota sensibilità all'acido formico o all'acido ossalico devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.
- Non mangiare, bere o fumare durante l'uso del prodotto.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nei test clinici e preclinici è stata osservata molto comunemente un'aumentata mortalità delle api operaie a seguito del trattamento con VarroMed. Si considera che questo effetto sia associato alla presenza di acido ossalico in VarroMed e aumenti con dosi crescenti e/o trattamenti ripetuti.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 colonia su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 colonie su 100 colonie)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 colonie su 1.000 colonie)
- rare (più di 1 ma meno di 10 colonie su 10.000 colonie)
- molto rare (meno di 1 colonia su 10.000 colonie, incluse le segnalazioni isolate).

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non pertinente.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

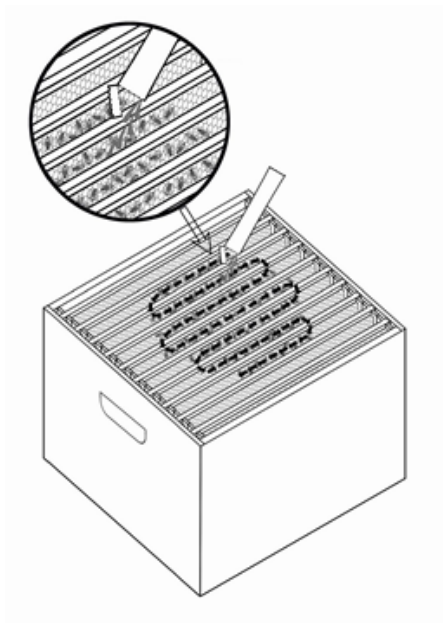
Nessuna conosciuta.

Evitare l'uso concomitante di altri prodotti acaricidi perché potrebbe provocare una maggiore tossicità per le api.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Da usare all'interno dell'arnia.

Cospargere sulle api in ogni spazio d'ape occupato del nido.



Dosaggio:

Agitare bene prima dell'uso.

Il dosaggio deve essere adattato accuratamente alla dimensione della colonia (vedere tabella di dosaggio). Stabilire la dimensione della colonia e il numero di spazi d'ape occupati da trattare e scegliere la giusta quantità di prodotto necessaria. Si applica il seguente schema di dosaggio:

N. di api	5 000 – 7 000	7 000 – 12 000	12 000 – 30 000	> 30 000
VarroMed (ml)	15 ml	da 15 a 30 ml	da 30 a 45 ml	45 ml

L'uso di VarroMed secondo lo schema di dosaggio suindicato si applica soltanto alle arnie con telai verticali alle quali è possibile accedere dalla parte superiore, dato che il trattamento delle api in altri tipi di arnie non è stato esaminato.

Frequenza del trattamento:

Potrebbe essere necessaria una somministrazione ripetuta di VarroMed per il trattamento in primavera o in autunno a intervalli di 6 giorni, applicazioni ripetute devono essere effettuate soltanto secondo quanto indicato in funzione della caduta di acari, in conformità della tabella sottostante:

Stagione	N. di applicazioni	Soglia per il primo trattamento	Trattamento ripetuto
Primavera	1x o 3x	Il trattamento deve essere effettuato all'inizio della stagione con la popolazione della colonia in aumento e quando la caduta naturale di acari è superiore a 1 acaro al giorno	Il trattamento deve essere ripetuto altre due volte (vale a dire fino a un massimo di 3 trattamenti) se vengono scoperti più di 10 acari sul fondo nei 6 giorni successivi al primo trattamento (massimo 3 trattamenti).

Autunno	3x fino a 5x	Il trattamento deve essere effettuato quanto prima possibile alla fine dell'estate/all'inizio dell'autunno con la popolazione della colonia in diminuzione, e quando la caduta naturale di acari è superiore a 4 acari al giorno.	Il trattamento deve essere ripetuto due volte, con un intervallo di 6 giorni (vale a dire 3 somministrazioni). Il trattamento deve essere ripetuto altre due volte (vale a dire fino a un massimo di 5 trattamenti) se vengono scoperti più di 150 acari (colonie dal secondo anno) o più di 90 acari (colonie nucleo nel primo anno) sul fondo nei 6 giorni successivi alla terza somministrazione.
Inverno (senza covata)	1x	Il trattamento deve essere effettuato all'inizio del periodo senza covata in arnie infestate da Varroa.	Non applicabile (soltanto un trattamento).

Consigli per una corretta somministrazione

Tempi di somministrazione: il prodotto deve essere usato principalmente nei momenti in cui le api hanno una bassa attività di volo (tardo pomeriggio, sera). Il buio facilita la distribuzione del prodotto tra le api. Per evitare sovradosaggi a singole api, fare attenzione a somministrare VarroMed uniformemente sulle api, in particolare nel glomere.

VarroMed non deve esser usato nella mielata o quando le celle sono attaccate all'arnia.

Prima dell'uso, il prodotto deve esser mantenuto ad una temperatura di 25 - 35 °C e poi agitato bene.

Si raccomanda di rimuovere i ponticelli di cera tra gli assi superiori dei telaini prima di somministrare il prodotto.

Non sollevare i telaini durante la somministrazione e per circa una settimana dopo l'ultimo trattamento.

Per stabilire il livello di infestazione da Varroa in un'arnia, deve essere monitorata la mortalità degli acari: occorre registrare la caduta degli acari sul fondo dell'arnia prima del primo trattamento e fino a 6 giorni successivi a ciascun trattamento.

Tutte le colonie ubicate nel medesimo luogo devono essere trattate nello stesso momento per ridurre al minimo il rischio di reinfestazione.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Successivamente alla somministrazione di una soluzione al 10% di acido ossalico diidrato in soluzione zuccherina al 50% sono state osservate lesioni permanenti all'apparato digerente ed escretore dopo 72 ore (h).

Le concentrazioni di acido ossalico al 20% in una soluzione zuccherina al 50% hanno causato un'acuta mortalità di api superiore al 60%.

In caso di sovradosaggio accidentale (ad esempio versamento di una grande quantità di VarroMed in un'arnia), la migliore contromisura è quella di scambiare il corpo dell'alveare e di pulire i telaini con acqua dai versamenti visibili della dispersione.

4.11. Tempo(i) di attesa

Miele: zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ectoparassitici per uso topico, compresi insetticidi, acidi organici, combinazioni.

Codice ATCvet: QP53AG30

5.1. Proprietà farmacodinamiche

L'acido formico uccide probabilmente gli acari Varroa inibendo il trasporto degli elettroni nei loro mitocondri attraverso il legame con la citocromo-c ossidasi, inibendo così il metabolismo energetico, e può produrre un effetto neuroeccitatorio sui neuroni degli artropodi dopo l'evaporazione nell'aria dell'arnia (almeno 500 ppm). Non sono disponibili dati che confermino l'attività dopo lo spargimento di acido formico allo 0,5%; tuttavia, si ritiene che l'acido formico nell'associazione fissa di VarroMed prolunghi la durata dell'effetto dell'acido ossalico e migliori la tolleranza del prodotto.

Il meccanismo d'azione dell'acido ossalico contro gli acari della Varroa è sconosciuto, ma è necessario il contatto diretto tra gli acari e l'acido ossalico. Si presume che l'acido ossalico agisca attraverso il contatto diretto o per ingestione di emolinfa ossalica. L'effetto acaricida può dipendere principalmente dal basso pH della formulazione. I trattamenti con acido ossalico somministrato in acqua sono inefficaci, ma la somministrazione in acqua zuccherata migliora l'efficacia aumentandone l'adesione alle api.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

La farmacocinetica di VarroMed non è stata studiata.

Tuttavia, i dati della letteratura mostrano che l'acido ossalico è assorbito in misura limitata dopo l'applicazione topica alle dosi terapeutiche in normali condizioni di apicoltura. I dati hanno mostrato inoltre che l'acido ossalico può essere ingerito per via orale dalle api a causa di un'accresciuta autopulizia dopo l'applicazione cutanea, che potrebbe indurre una maggiore tossicità.

La farmacocinetica dell'acido formico nelle api non è nota.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Colorante caramello (E150d)

Sciroppo di saccarosio

Tintura di propoli al 20%

Olio di anice stellato

Olio di limone

Acido citrico monoidrato

Acqua depurata

6.2. Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Tenere i sacchetti nell'imballaggio esterno per proteggerli dalla luce.

Non conservare le bustine aperte.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente 12 bustine monodose (pellicola PETP/Al/LDPE), ciascuna contenente 15 ml di dispersione. Le bustine sono perforate per l'apertura.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

BeeVital GmbH
Wiesenbergstrasse 19
5164 Seeham
AUSTRIA

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: GG/MM/AAAA

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

GG mese AAAA

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEGLI LMR**

A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome e indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Lichtenheldt GmbH
Industriestr. 7-9
D-23812 Wahlstedt
GERMANIA

Labor L & S AG
Mangelsfeld 4-6
D-79908 Bad Bocklet-Grossenbrach
GERMANIA

Il foglietto illustrativo del medicinale deve specificare il nome e l'indirizzo del produttore responsabile per il rilascio del lotto di riferimento.

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEGLI LMR

I principi attivi di VarroMed, acido ossalico diidrato e acido formico, sono sostanze consentite come descritto nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) N. 37/2010 della Commissione:

Sostanza farmacologicamente attiva	Residuo marcatore	Specie animali	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni	Classificazione terapeutica
Acido ossalico	Non pertinente	Api	LMR non richiesto	Non pertinente	NESSUNA	Agenti antinfettivi
Acido formico	Non pertinente	Tutte le specie da produzione alimentare	LMR non richiesto	Non pertinente	NESSUNA	NESSUNA

Gli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o si ritiene che non rientrino nella portata del regolamento (CE) n. 470/2009 quando utilizzati come in questo prodotto.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO E SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Contenitore multidose (flacone)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml dispersione per arnie
Acido formico/acido ossalico diidrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Principi attivi:

Acido formico 5 mg/ml
Acido ossalico diidrato 44 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Dispersione per arnie

4. CONFEZIONI

555 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Api mellifere

6. INDICAZIONE(I)

Trattamento della varroasi (*Varroa destructor*) in colone di api mellifere con e senza covata.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Da usare all'interno dell'arnia.
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.
Agitare bene prima dell'uso.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Miele: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Durante l'applicazione del medicinale veterinario indossare indumenti protettivi, guanti resistenti agli acidi e occhiali.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 30 giorni

Dopo l'apertura, usare entro:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Tenere il flacone ben chiuso.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

BeeVital GmbH
Wiesenbergstr. 19
A - 5164 Seeham
AUSTRIA

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/16/203/001-002

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO E SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Scatola di cartone con 12 bustine

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VarroMed 75 mg + 660 mg dispersione per arnie
Acido formico/acido ossalico diidrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ciascuna bustina contiene:

Principi attivi:

Acido formico 75 mg

Acido ossalico diidrato 660 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Dispersione per arnie

4. CONFEZIONI

12 x 15 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Api mellifere

6. INDICAZIONE(I)

Trattamento della varroasi (*Varroa destructor*) in colone di api mellifere con e senza covata.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Da usare all'interno dell'arnia.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

Agitare bene prima dell'uso.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Miele: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Durante l'applicazione del medicinale veterinario indossare indumenti protettivi, guanti resistenti agli acidi e occhiali.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
Tenere i sacchetti nell'imballaggio esterno per proteggerli dalla luce.
Non conservare le bustine aperte.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

BeeVital GmbH
Wiesenbergstr. 19
A - 5164 Seeham
AUSTRIA

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/16/203/001-002

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Bustina 15 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VarroMed dispersione per arnie

Acido formico/acido ossalico diidrato

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Acido formico 75 mg

Acido ossalico diidrato 660 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

15 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Da usare all'interno dell'arnia.

Agitare bene prima dell'uso.

5. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa (miele): zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad. {MM/AAAA}

Dopo l'apertura usare immediatamente.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

VarroMed dispersione per arnie per api mellifere

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

BeeVital GmbH
Wiesenbergstr. 19
A - 5164 Seeham
AUSTRIA
+43 6219 20645
+43 6219 20645 30 (fax)
info@beevital.com

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Lichtenheldt GmbH
Industriestr. 7-9
D-23812 Wahlstedt
GERMANIA
+49-(0)4554-9070-0
+49-(0)4554-9070-901 (fax)
info@lichtenheldt.de

Labor L & S AG
Mangelsfeld 4-6
D-79908 Bad Bocklet-Grossenbrach
GERMANIA
+49-(0)9708-9100-0
+49-(0) 9708-9100-36 (fax)
service@labor-ls.de

Il foglietto illustrativo del medicinale deve specificare il nome e l'indirizzo del produttore responsabile per il rilascio del lotto di riferimento.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VarroMed dispersione per arnie per api mellifere
Acido formico/acido ossalico diidrato

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principi attivi:

Ciascun ml contiene:
Acido formico 5 mg
Acido ossalico diidrato 44 mg (equivalente a 31,42 mg di acido ossalico)

Eccipienti:

Colorante caramello (E150d)

Dispersione acquosa da marrone chiaro a marrone scuro.

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento della varroasi (*Varroa destructor*) in colonie di api mellifere con e senza covata.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare durante la mielata.

6. REAZIONI AVVERSE

Nei test clinici e preclinici è stata osservata molto comunemente un'aumentata mortalità delle api operaie a seguito del trattamento con VarroMed. Si considera che questo effetto sia associato alla presenza di acido ossalico in VarroMed e aumenti con dosi crescenti e/o trattamenti ripetuti.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 colonia su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 colonie su 100 colonie)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 colonie su 1.000 colonie)
- rare (più di 1 ma meno di 10 colonie su 10.000 colonie)
- molto rare (meno di 1 colonia su 10.000 colonie, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

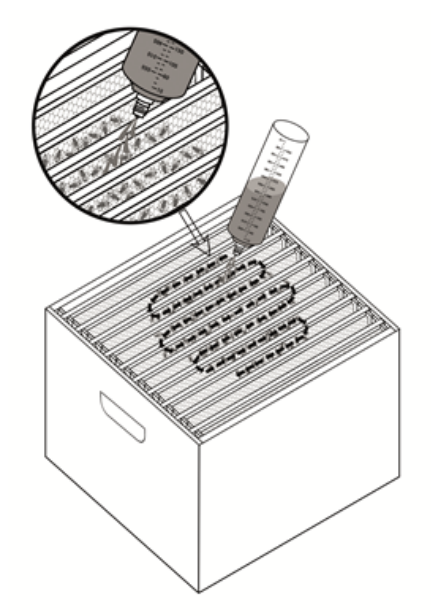
7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Api mellifere.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Da usare all'interno dell'arnia.

Cospargere sulle api in ogni spazio d'ape occupato del nido.



Dosaggio:

Agitare bene prima dell'uso.

Il dosaggio deve essere adattato accuratamente alla dimensione della colonia (vedere tabella di dosaggio). Stabilire la dimensione della colonia e il numero di spazi d'ape occupati da trattare e scegliere la giusta quantità di prodotto necessaria.

Si applica il seguente schema di dosaggio:

N. di api	5 000 – 7 000	7 000 – 12 000	12 000 – 30 000	> 30 000
VarroMed (ml)	15 ml	da 15 a 30 ml	da 30 a 45 ml	45 ml

L'uso di VarroMed secondo lo schema di dosaggio suindicato si applica soltanto alle arnie con telai verticali alle quali è possibile accedere dalla parte superiore, dato che il trattamento delle api in altri tipi di arnie non è stato esaminato.

Il contenitore multidose presenta una scala graduata per dosaggi accurati.

Frequenza del trattamento:

Potrebbe essere necessaria una somministrazione ripetuta di VarroMed per il trattamento in primavera o in autunno a intervalli di 6 giorni, applicazioni ripetute devono essere effettuate soltanto secondo quanto indicato in funzione della caduta di acari, in conformità della tabella sottostante:

Stagione	N. di applicazioni	Soglia per il primo trattamento	Trattamento ripetuto
Primavera	1x o 3x	Il trattamento deve essere effettuato all'inizio della stagione con la popolazione della colonia in aumento e quando la caduta naturale di acari è superiore a 1 acaro al giorno	Il trattamento deve essere ripetuto altre due volte (vale a dire fino a un massimo di 3 trattamenti) se vengono scoperti più di 10 acari sul fondo nei 6 giorni successivi al primo trattamento (massimo 3 trattamenti).

Autunno –	3x fino a 5x	Il trattamento deve essere effettuato quanto prima possibile alla fine dell'estate/all'inizio dell'autunno con la popolazione della colonia in diminuzione, e quando la caduta naturale di acari è superiore a 4 acari al giorno	Il trattamento deve essere ripetuto due volte, con un intervallo di 6 giorni (vale a dire 3 somministrazioni). Il trattamento deve essere ripetuto altre due volte (vale a dire fino a un massimo di 5 trattamenti) se vengono scoperti più di 150 acari (colonie dal secondo anno) o più di 90 acari (colonie nucleo nel primo anno) sul fondo nei 6 giorni successivi alla terza somministrazione.
Inverno (senza covata)	1x	Il trattamento deve essere effettuato all'inizio del periodo senza covata in arnie infestate da Varroa.	Non applicabile (soltanto un trattamento)

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Tempi di somministrazione: il prodotto deve essere usato principalmente nei momenti in cui le api hanno una bassa attività di volo (tardo pomeriggio, sera). Il buio facilita la distribuzione del prodotto tra le api.

Per evitare sovradosaggi a singole api, fare attenzione a somministrare VarroMed uniformemente sulle api, in particolare nel glomere.

VarroMed non deve esser usato nella mielata o quando le celle sono attaccate all'arnia.

Prima dell'uso, il prodotto deve esser mantenuto ad una temperatura di 25 - 35 °C e poi agitato bene. Si raccomanda di rimuovere i ponticelli di cera tra gli assi superiori dei telaini prima di somministrare il prodotto.

Non sollevare i telaini durante la somministrazione e per circa una settimana dopo l'ultimo trattamento.

Per stabilire il livello di infestazione da Varroa in un'arnia, deve essere monitorata la mortalità degli acari: occorre registrare la caduta degli acari sul fondo dell'arnia prima del primo trattamento e fino a 6 giorni successivi a ciascun trattamento.

Tutte le colonie ubicate nel medesimo luogo devono essere trattate nello stesso momento per ridurre al minimo il rischio di reinfestazione.

Non usare il medicinale veterinario se si osservano segni visibili di deterioramento del prodotto.

10. TEMPO DI ATTESA

Miele: zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Tenere il contenitore ben chiuso.

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul flacone dopo l'indicazione "SCAD."

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 30 giorni

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

VarroMed deve essere utilizzato soltanto nell'ambito di un programma integrato di controllo della Varroa.

L'efficacia è stata esaminata soltanto in arnie con tassi di infestazione da acari da bassi a moderati.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

A seguito del trattamento è stata riscontrata la presenza di api operaie caratterizzate da ligula sporgente. Ciò potrebbe essere associato ad un accesso insufficiente all'acqua potabile. Assicurare, pertanto, che le api trattate abbiano un accesso sufficiente all'acqua potabile.

La tolleranza a lungo termine di VarroMed è stata testata solo su 18 mesi, vale a dire che non può essere escluso un impatto negativo del prodotto sulle regine o sullo sviluppo della colonia dopo periodi di trattamento più lunghi. Si consiglia di controllare regolarmente la presenza della regina, ma di evitare di disturbare le arnie nei giorni successivi al trattamento.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

- Il medicinale veterinario è irritante per la pelle e per gli occhi. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose. In caso di versamento accidentale sulla cute, lavare immediatamente le parti interessate con acqua corrente. In caso di versamento accidentale negli occhi, sciacquare immediatamente gli occhi con acqua corrente pulita per 10 minuti.
- I bambini non devono venire a contatto con questo medicinale veterinario. L'ingestione accidentale può provocare reazioni avverse.
- Durante la manipolazione del medicinale veterinario occorre utilizzare dispositivi di protezione individuale quali indumenti protettivi, guanti resistenti agli acidi e occhiali. Togliere gli indumenti fortemente contaminati il più presto possibile e lavarli prima di riutilizzarli.
- Le persone con nota sensibilità all'acido formico o all'acido ossalico devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.
- Non mangiare, bere o fumare durante l'uso del prodotto.

Sovradosaggio

Successivamente alla somministrazione di una soluzione al 10% di acido ossalico diidrato in soluzione zuccherina al 50% sono state osservate lesioni permanenti all'apparato digerente ed escretore dopo 72 ore (h).

Le concentrazioni di acido ossalico al 20% in una soluzione zuccherina al 50% hanno causato un'acuta mortalità di api superiore al 60%.

In caso di sovradosaggio accidentale (ad esempio versamento di grandi quantità di VarroMed in un'arnia), la migliore contromisura è quella di scambiare il corpo dell'alveare e di pulire i telaini con acqua dai versamenti visibili della dispersione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Nessuna nota.

Evitare l'uso concomitante di altri prodotti acaricidi perché potrebbe provocare una maggiore tossicità per le api.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al tuo medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

15. ALTRE INFORMAZIONI

VarroMed è disponibile in due confezioni, flaconi multidose (1 x 555 ml) e bustine monodose (12 x 15 ml).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

VarroMed dispersione per arnie per api mellifere

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

BeeVital GmbH
Wiesenbergstr. 19
A - 5164 Seeham
AUSTRIA
+43 6219 20645
+43 6219 20645 30 (fax)
info@beevital.com

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Lichtenheldt GmbH
Industriestr. 7-9
D-23812 Wahlstedt
GERMANIA
+49-(0)4554-9070-0
+49-(0)4554-9070-901 (fax)
info@lichtenheldt.de

Labor L & S AG
Mangelsfeld 4-6
D-79908 Bad Bocklet-Grossenbrach
GERMANIA
+49-(0)9708-9100-0
+49-(0) 9708-9100-36 (fax)
service@labor-ls.de

Il foglietto illustrativo del medicinale deve specificare il nome e l'indirizzo del produttore responsabile per il rilascio del lotto di riferimento.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VarroMed dispersione per arnie per api mellifere
Acido formico/acido ossalico diidrato

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principi attivi:

Ciascuna bustina monodose contiene:

Acido formico	75 mg
Acido ossalico diidrato	660 mg (equivalente a 471,31 mg di acido ossalico)

Eccipienti:

Colorante caramello (E150d)

Dispersione acquosa da marrone chiaro a marrone scuro.

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento della varroasi (*Varroa destructor*) in colonie di api mellifere con e senza covata.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare durante la mielata.

6. REAZIONI AVVERSE

Nei test clinici e preclinici è stata osservata molto comunemente un'aumentata mortalità delle api operaie a seguito del trattamento con VarroMed. Si considera che questo effetto sia associato alla presenza di acido ossalico in VarroMed e aumenti con dosi crescenti e/o trattamenti ripetuti.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 colonia su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 colonie su 100 colonie)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 colonie su 1.000 colonie)
- rare (più di 1 ma meno di 10 colonie su 10.000 colonie)
- molto rare (meno di 1 colonia su 10.000 colonie, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

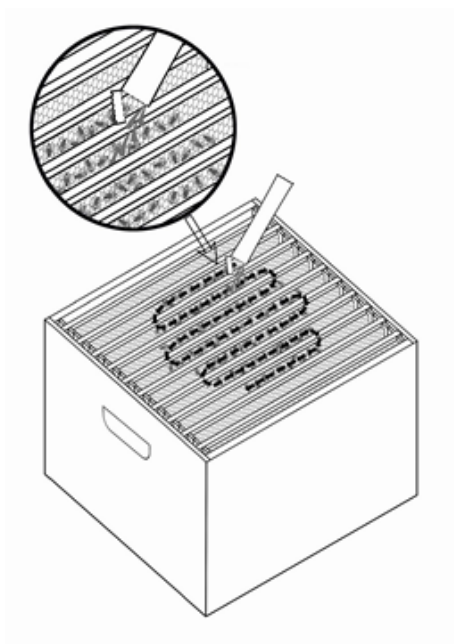
7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Api mellifere.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Da usare all'interno dell'arnia.

Cospargere sulle api in ogni spazio d'ape occupato del nido.



Dosaggio:

Agitare bene prima dell'uso.

Il dosaggio deve essere adattato accuratamente alla dimensione della colonia (vedere tabella di dosaggio). Stabilire la dimensione della colonia e il numero di spazi d'ape occupati da trattare e scegliere la giusta quantità di prodotto necessaria.

Si applica il seguente schema di dosaggio:

N. di api	5 000 – 7 000	7 000 – 12 000	12 000 – 30 000	> 30 000
VarroMed (ml)	15 ml	da 15 a 30 ml	da 30 a 45 ml	45 ml

L'uso di VarroMed secondo lo schema di dosaggio suindicato si applica soltanto alle arnie con telai verticali alle quali è possibile accedere dalla parte superiore, dato che il trattamento delle api in altri tipi di arnie non è stato esaminato.

Frequenza del trattamento:

Potrebbe essere necessaria una somministrazione ripetuta di VarroMed per il trattamento in primavera o in autunno a intervalli di 6 giorni, applicazioni ripetute devono essere effettuate soltanto secondo quanto indicato in funzione della caduta di acari, in conformità della tabella sottostante:

Stagione	N. di applicazioni	Soglia per il primo trattamento	Trattamento ripetuto
Primavera	1x o 3x	Il trattamento deve essere effettuato all'inizio della stagione con la popolazione della colonia in aumento e quando la caduta naturale di acari è superiore a 1 acaro al giorno	Il trattamento deve essere ripetuto altre due volte (vale a dire fino a un massimo di 3 trattamenti) se vengono scoperti più di 10 acari sul fondo nei 6 giorni successivi al primo trattamento (massimo 3 trattamenti).
Autunno	3x	Il trattamento deve essere effettuato quanto prima	Il trattamento deve essere ripetuto due volte, con un

–	fino a 5x	possibile alla fine dell'estate/all'inizio dell'autunno con la popolazione della colonia in diminuzione, e quando la caduta naturale di acari è superiore a 4 acari al giorno	intervallo di 6 giorni (vale a dire 3 somministrazioni). Il trattamento deve essere ripetuto altre due volte (vale a dire fino a un massimo di 5 trattamenti) se vengono scoperti più di 150 acari (colonie dal secondo anno) o più di 90 acari (colonie nucleo nel primo anno) sul fondo nei 6 giorni successivi alla terza somministrazione.
Inverno (senza covata)	1x	Il trattamento deve essere effettuato all'inizio del periodo senza covata in arnie infestate da Varroa.	Non applicabile (soltanto un trattamento)

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Tempi di somministrazione: il prodotto deve essere usato principalmente nei momenti in cui le api hanno una bassa attività di volo (tardo pomeriggio, sera). Il buio facilita la distribuzione del prodotto tra le api.

Per evitare sovradosaggi a singole api, fare attenzione a somministrare VarroMed uniformemente sulle api, in particolare nel glomere.

VarroMed non deve esser usato nella mielata o quando le celle sono attaccate all'arnia.

Prima dell'uso, il prodotto deve esser mantenuto ad una temperatura di 25 - 35 °C e poi agitato bene. Si raccomanda di rimuovere i ponticelli di cera tra gli assi superiori dei telaini prima di somministrare il prodotto.

Non sollevare i telaini durante la somministrazione e per circa una settimana dopo l'ultimo trattamento.

Per stabilire il livello di infestazione da Varroa in un'arnia, deve essere monitorata la mortalità degli acari: occorre registrare la caduta degli acari sul fondo dell'arnia prima del primo trattamento e fino a 6 giorni successivi a ciascun trattamento.

Tutte le colonie ubicate nel medesimo luogo devono essere trattate nello stesso momento per ridurre al minimo il rischio di reinfestazione.

Non usare il medicinale veterinario se si osservano segni visibili di deterioramento del prodotto.

10. TEMPO DI ATTESA

Miele: zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul flacone dopo l'indicazione "SCAD."

Tenere le bustine nell'imballaggio esterno per proteggerle dalla luce.

Non conservare le bustine aperte.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

VarroMed deve essere utilizzato soltanto nell'ambito di un programma integrato di controllo della Varroa.

L'efficacia è stata esaminata soltanto in arnie con tassi di infestazione da acari da bassi a moderati.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

A seguito del trattamento è stata riscontrata la presenza di api operaie caratterizzate da ligula sporgente. Ciò potrebbe essere associato ad un accesso insufficiente all'acqua potabile. Assicurare, pertanto, che le api trattate abbiano un accesso sufficiente all'acqua potabile.

La tolleranza a lungo termine di VarroMed è stata testata solo su 18 mesi, vale a dire che non può essere escluso un impatto negativo del prodotto sulle regine o sullo sviluppo della colonia dopo periodi di trattamento più lunghi. Si consiglia di controllare regolarmente la presenza della regina, ma di evitare di disturbare le arnie nei giorni successivi al trattamento.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

- Il medicinale veterinario è irritante per la pelle e per gli occhi. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose. In caso di versamento accidentale sulla cute, lavare immediatamente le parti interessate con acqua corrente. In caso di versamento accidentale negli occhi, sciacquare immediatamente gli occhi con acqua corrente pulita per 10 minuti.
- I bambini non devono venire a contatto con questo medicinale veterinario. L'ingestione accidentale può provocare reazioni avverse.
- Durante la manipolazione del medicinale veterinario occorre utilizzare dispositivi di protezione individuale quali indumenti protettivi, guanti resistenti agli acidi e occhiali. Togliere gli indumenti fortemente contaminati il più presto possibile e lavarli prima di riutilizzarli.
- Le persone con nota sensibilità all'acido formico o all'acido ossalico devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.
- Non mangiare, bere o fumare durante l'uso del prodotto.

Sovradosaggio

Successivamente alla somministrazione di una soluzione al 10% di acido ossalico diidrato in soluzione zuccherina al 50% sono state osservate lesioni permanenti all'apparato digerente ed escretore dopo 72 ore (h).

Le concentrazioni di acido ossalico al 20% in una soluzione zuccherina al 50% hanno causato un'acuta mortalità di api superiore al 60%.

In caso di sovradosaggio accidentale (ad esempio versamento di grandi quantità di VarroMed in un'arnia), la migliore contromisura è quella di scambiare il corpo dell'alveare e di pulire i telaini con acqua dai versamenti visibili della dispersione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Nessuna nota.

Evitare l'uso concomitante di altri prodotti acaricidi perché potrebbe provocare una maggiore tossicità per le api.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al tuo medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

15. ALTRE INFORMAZIONI

VarroMed è disponibile in due confezioni, flaconi multidose (1 x 555 ml) e bustine monodose (12 x 15 ml).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.