

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Calistrip Biox 6,44 g striscia per alveare per api da miele

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni striscia da 50,74 g contiene:

Sostanza attiva:

Acido ossalico diidrato.....6,44 g
(Equivalente a 4,6 g di acido ossalico)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Glicerolo
Paraffina liquida leggera
Erucamide
Polipropilene

Miscela solida biancastra o giallastra incorporata in una striscia rettangolare con due linguette e due linee di piegatura marcate.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Api da miele (*Apis mellifera*).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento della varroasi (*Varroa destructor*) delle api da miele (*Apis mellifera*).

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Per una migliore efficacia, il medicinale veterinario deve essere utilizzato solo quando la covata è assente o al minimo livello. L'acido ossalico non penetra nella cera, quindi non uccide gli acari all'interno delle celle di covata opercolate e, dunque, la presenza di covata può ridurre notevolmente l'efficacia del medicinale veterinario. Prima di applicare il prodotto, occorre considerare il livello di covata e le condizioni climatiche.

La modalità di azione del prodotto è solo tramite contatto diretto (tramite contatto delle api adulte con l'acido ossalico nella striscia e tramite contatto ape-ape). Di conseguenza, il prodotto dovrebbe essere applicato quando le api sono ancora attive, vale a dire prima che le api formino un gruppo invernale, il cui momento esatto può variare tra le zone climatiche.

Nonostante un trattamento adeguato, le colonie gravemente danneggiate potrebbero non sopravvivere a causa di precedenti effetti dell'infestazione da Varroa. L'efficacia può variare tra le colonie a causa delle

condizioni di utilizzo (temperatura, reinfestazioni, ecc.). Non sono stati forniti dati clinici sull'efficacia o sulla sicurezza per condizioni diverse dall'autunno nell'Europa meridionale. Se possibile, alternare l'uso di questo medicinale veterinario con un altro varroacida approvato con una diversa modalità d'azione, in modo da ridurre la possibilità che gli acari Varroa sviluppino resistenza.

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato come trattamento nell'ambito di un programma integrato di gestione della Varroa, con monitoraggio regolare della caduta degli acari.

L'uso di una rete di fondo con una maglia metallica di circa 3x3 mm è una pratica raccomandata in un programma completo di controllo della varroasi che include l'uso del medicinale veterinario.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Per evitare reinfestazioni è necessario trattare contemporaneamente tutte le colonie dello stesso apiario. Non riutilizzare le strisce.

Le colonie di api devono essere monitorate regolarmente per verificare il livello di infestazione da acari Varroa durante il trattamento e anche per un periodo successivo.

L'effetto del medicinale veterinario non è stato studiato in presenza di melario, per questo motivo non può essere utilizzato nell'arnia se sono installati i melari.

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

Il medicinale veterinario può avere effetti irritanti sulla pelle, sugli occhi e sulle mucose. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi o la bocca.

Durante la manipolazione e la somministrazione del prodotto, indossare i consueti indumenti e guanti protettivi utilizzati in apicoltura.

In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare abbondantemente con acqua e sapone.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquarli abbondantemente con acqua corrente pulita.

Se l'irritazione cutanea/oculare persiste, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il paragrafo del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non pertinente.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non usare contemporaneamente ad altri acaricidi.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Trattamento in alveare.

Utilizzare due strisce per alveare (ossia 12,88 g di acido ossalico diidrato per alveare), appendendo ogni striscia tra due telaini di scorte alimentari per favi. Posizionare le strisce tra i telaini dove le api mostrano la massima mobilità. Appendere le strisce in modo tale da consentire alle api di accedere liberamente a entrambi i lati, mantenendo uno spazio libero adeguato.

Le strisce hanno linee di piegatura doppie in modo che la lunghezza della striscia possa essere regolata in base alle caratteristiche di ogni tipo di alveare. Attraverso le linee di piegatura, le strisce possono essere utilizzate in alveari che richiedono strisce lunghe (~30 cm) e anche in alveari che richiedono strisce corte (~25 cm).

Le strisce devono essere rimosse dopo 6 settimane.

Le strisce non devono essere tagliate.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non sono stati osservati eventi avversi in caso di somministrazione di 2 strisce/alveare contenenti 10 g di acido ossalico diidrato ciascuna per un periodo di 6 settimane, né di 4 strisce/alveare (somministrate sotto forma di due trattamenti consecutivi di 3 settimane utilizzando 2 strisce/alveare/trattamento) contenenti 10 g di acido ossalico diidrato, ciascuna somministrata in due trattamenti consecutivi di 3 settimane (2 strisce/alveare/trattamento).

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Miele: zero giorni.

Non utilizzare durante il flusso del miele. Non estrarre il miele dalla camera di covata.

Non raccogliere il miele durante il periodo di trattamento di 6 settimane.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP53AG03

4.2 Farmacodinamica

L'acido ossalico diidrato non ha proprietà farmacologiche o terapeutiche identificate nelle specie di mammiferi. È un costituente delle piante, di cui non si conosce con precisione il ruolo fisiologico. Potrebbe anche fungere da regolatore del pH e avere proprietà antiossidanti. Nelle api da miele non sono disponibili dati farmacodinamici sull'acido ossalico diidrato e la modalità d'azione dell'acido ossalico contro gli acari Varroa non è ben compresa. L'effetto acaricida è attribuito in parte alla sensibilità degli acari al pH acido. Si ritiene che l'acido ossalico diidrato immobilizzi il calcio, compromettendo così il rapporto calcio-potassio nei tessuti degli acari.

4.3 Farmacocinetica

L'acido ossalico diidrato viene distribuito esternamente sulle api attraverso il contatto corporeo e/o lo scambio di nutrimento a livello sociale (trofallassi) e, come conseguenza di tale contatto, l'acido ossalico diidrato agisce contro gli acari.

Esistono prove che l'acido ossalico diidrato viene assorbito, distribuito e metabolizzato nelle api a seguito di somministrazione topica.

Dodici ore dopo l'applicazione topica di acido ossalico diidrato sulle api, la sua presenza è stata rilevata nell'emolinfa e in tutte le aree tra la sacca mellifera e il retto. La concentrazione nell'emolinfa diminuisce dell'80% entro 72 ore e non è stata più rilevata nell'intestino 22 e 31 giorni dopo l'applicazione.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Bustine in polipropilene laminato.

Confezioni:

Bustina contenente 2 strisce per alveari

Bustina contenente 10 strisce per alveari

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali.

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratotios Calier, S.A.

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

Bustina in polipropilene laminato contenente 2 strisce A.I.C. n. 105863017

Bustina in polipropilene laminato contenente 10 strisce A.I.C. n. 105863029

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: {GG mese AAAA}.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella Banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

CALIER - All rights reserved