

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

API-BIOXAL POUDRE POUR TRAITEMENT DANS LA RUCHE

2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Acide oxalique 632,7 mg

.....

(soit 886 mg d'acide oxalique dihydraté)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Poudre pour traitement dans la ruche.

Fine poudre blanche.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Abeilles (*Apis mellifera*).

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les abeilles (*Apis mellifera*) :

- Traitement de la varroase causée par *Varroa destructor* chez les abeilles (*Apis mellifera*).

4.3. Contre-indications

Aucune.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Afin que le produit soit le plus efficace possible, il doit uniquement être utilisé en l'absence de couvain dans la colonie ou lorsque la quantité de couvain est à ses niveaux les plus bas. L'acide oxalique ne

pénètre pas dans la cire, par conséquent il ne tue pas les varroas qui se trouvent à l'intérieur du couvain operculé; la présence du couvain peut donc fortement réduire l'efficacité du produit. En conséquence, le produit doit être utilisé en hiver ou après la manipulation de la colonie pour obtenir une absence de couvain en été (par exemple : encagement de la reine). En ce qui concerne les traitements estivaux suivant l'encagement de la reine, les niveaux les plus élevés d'efficacité ont été obtenus lorsque la durée d'encagement était d'au moins 25 jours, c'est à ce moment-là que les colonies se retrouvaient entièrement sans couvain. Malgré un traitement approprié, des colonies gravement endommagées risquent de ne pas survivre aux effets provoqués par l'infestation par les varroas.

Programme de lutte intégrée

L'efficacité entre les colonies peut varier du fait des conditions d'utilisation (présence résiduelle de couvain, température, ré-infestation etc.). Le produit donc doit être utilisé comme un traitement parmi d'autres dans le cadre d'un programme de lutte intégrée contre le varroa et la chute des varroas doit être régulièrement surveillée.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Administrer le traitement sans hausses. Toutes les colonies du même rucher doivent être traitées simultanément pour éviter toute ré-infestation. Éviter de perturber les ruches dans les jours qui suivent le traitement. L'administration du produit par évaporation n'est pas recommandée en été.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

- Le produit peut être irritant pour la peau, les yeux et les voies respiratoires ou provoquer une dermatite de contact. Éviter le contact direct et l'inhalation du médicament vétérinaire.

- Lors de la manipulation de la poudre (à la fois pendant les phases de vaporisation et de prétraitement) porter un masque de protection conforme à la norme européenne EN149 (type FFP2), des gants et des lunettes de protection.

- Après application, se laver les mains et la peau ayant été en contact avec le produit avec du savon et de l'eau. Lavez soigneusement tous les vêtements qui entrent en contact avec le produit.

- En cas de contact avec les yeux, les rincer les à grande eau et consulter un médecin.

- Ne pas inhaler.

- En cas d'inhalation accidentelle, respirer de l'air frais.

- En cas de difficultés respiratoires, consulter un médecin et montrer lui l'étiquette du produit.

- En cas d'ingestion, ne pas provoquer de vomissement mais consulter un médecin et - montrer lui ces précautions.

- Ne pas manger, boire ou fumer lors de la manipulation du produit.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans des cas très fréquents, il y a une légère agitation des colonies lors du traitement par le produit a été observée.

Dans des cas très fréquents, une augmentation de la mortalité des abeilles adultes après traitement par le produit a été observée.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 colonie sur 10 colonies traitées)
- fréquent (entre 1 et 10 colonies sur 100 colonies traitées)
- peu fréquent (entre 1 et 10 colonies sur 1 000 colonies traitées)
- rare (entre 1 et 10 colonies sur 10 000 colonies traitées)
- très rare (moins d'1 ruche sur 10 000 colonies traitées, y compris les cas isolés).

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Sans objet.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser en même temps que d'autres produits acaricides.

4.9. Posologie et voie d'administration

Lors du traitement dans la ruche, le produit doit s'utiliser de la façon suivante :

A) Posologie et mode d'administration par égouttement :

La dose nécessaire est de 5 mL par inter-cadre (espace entre les traverses supérieures des cadres) d'abeilles. La dose maximale est de 50 mL par ruche. Jusqu'à deux traitements par an (hiver et/ou printemps/été en absence de couvain).

Le traitement doit être administré en une seule fois. Le produit doit être administré en utilisant une seringue par application sur la longueur de chaque inter-cadre.

Porter un masque, des gants et des lunettes de protection lors de la préparation de la solution. Verser toute la poudre dans la quantité indiquée de sirop (eau et saccharose dans un rapport de 1:1) et mélanger jusqu'à sa dissolution. Concentration de la solution : 4,2 % (p/v) d'acide oxalique dans 60 % (p/v) de sirop de saccharose (c.-à-d. un sachet de 35 g dans 500 mL de sirop de saccharose qui est constitué de 308 mL d'eau et 308 g de saccharose).

- sachet 35 g : dissoudre dans 500 mL de sirop (traitement pour environ 10 ruches).
- sachet 175 g : dissoudre dans 2,5 L de sirop (traitement pour environ 50 ruches).
- sachet 350 g : dissoudre dans 5,0 L de sirop (traitement pour environ 100 ruches).

B) Posologie et mode d'administration par évaporation :

Une dose de 2,3 g par ruche en une seule administration. Dose maximale : 2,3 g par ruche en une seule administration. Un traitement par an.

Utiliser un appareil à résistance électrique pour l'évaporation. Il est recommandé de suivre les instructions du fabricant afin d'obtenir la sublimation maximale.

Remplir le réservoir de l'appareil avec 2,3 g de produit. Placer l'appareil à l'entrée de la ruche sous les abeilles, en évitant tout contact avec les rayons de miel. Fermer l'entrée pour éviter que la fumée et les abeilles ne s'échappent de la ruche. Actionner l'appareil pendant environ 3 minutes en suivant les instructions du fabricant et maintenir la ruche bien fermée pendant encore 15 minutes.

Laisser refroidir et nettoyer l'appareil après utilisation pour en retirer tout résidu éventuel (max 6 %, environ 0,140 g). Utiliser de l'eau potable pour le refroidir et/ou le nettoyer.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Une augmentation significative de la mortalité des abeilles a été observée dans les ruches ayant reçu une double (par évaporation) ou triple (par égouttement) dose de produit. De plus, lors de surdosages, la capacité des colonies de passer l'hiver est diminuée et peut provoquer des effets nocifs sur le développement futur de la colonie.

4.11. Temps d'attente

Miel : zéro jour.

Ne pas traiter les ruches avec les hausses en position ou pendant la récolte du miel.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaire externe pour utilisation topique, incluant insecticides, acides organiques, acide oxalique.

Code ATC-vet : QP53AG03.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'acide oxalique est bien efficace contre les varroas phorétiques. Des études effectuées sur le mode d'action de l'acide oxalique ont indiqué que son pH bas participe grandement à son effet acaricide. L'acide oxalique agit principalement sur les pattes des acariens et les membranes de l'exosquelette, mais n'a pas été détecté dans le système alimentaire. Les acariens reçoivent donc l'acide par contact.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'acide oxalique, le principe actif du produit, est un constituant naturel du miel et sa concentration dans le miel dépend de la source végétale. Aucune augmentation de résidus d'acide oxalique par rapport à la teneur habituelle dans le miel n'est attendue si le produit est administré conformément aux recommandations. Après traitement, l'acide oxalique se répartit dans les structures anatomiques des abeilles où sa concentration augmente temporairement. Lorsque 4,2 % d'acide oxalique (dans 60 % de sirop de saccharose) était administré par égouttement, le pic de contamination des ouvrières était atteint dans les 4 jours suivant le traitement, et diminuait respectivement à 9 % puis à 2 % de la valeur maximale entre les 7^{ème} et 11^{ème} jours suivant le traitement. L'acide oxalique a été détecté dans le système alimentaire et dans l'hémolymphe des abeilles. L'administration de l'acide oxalique par sublimation s'est traduite par des niveaux inférieurs dans l'intestin et par un déclin plus rapide des niveaux totaux, par rapport à l'égouttement.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Silice colloïdale hydratée

Glucose monohydraté

6.2. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé avec d'autres acaricides.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du sachet : 3 mois.

Durée de conservation après avoir été mélangé avec le sirop : 24 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas réfrigérer ni congeler.

A conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver le conditionnement primaire soigneusement fermé de façon à protéger de la lumière et de l'humidité

Conserver à l'écart des produits alimentaires.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet polyester-aluminium-polyéthylène laminé

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Ne pas disperser le produit dans les cours d'eau car il pourrait être dangereux pour les poissons ou les autres organismes aquatiques.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CHEMICALS
VIALE
(PADOVA)
35010
ITALIE

DELL'ARTIGIANATO

LAIF
13
VIGONZA

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/1748622

6/2015

Sachet	de	35	g
Sachet	de	175	g
Sachet	de	350	g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

14/08/2015 - 24/06/2016

10. Date de mise à jour du texte

13/07/2021