

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

(sous forme anhydre)

(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 (*Varroa destructor*, parasite de l'*Apis mellifera*).

4.3. Contre-indications

Aucune.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Pour qu'il soit plus efficace, le produit doit 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 sensiblement 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 sublimation n'est pas recommandée en été.

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

La poudre pouvant provoquer une dermatite de contact ou une irritation de la peau, des yeux et des voies respiratoires éviter tout contact direct avec la peau, ou son inhalation. Lors de la manipulation de la poudre (lors des phases de sublimation et de pré-traitement), porter un masque de protection conforme à la norme européenne EN149 (type FFP2), des gants et des lunettes de protection. Après application, laver les mains et les matières ayant été en contact avec le produit au savon et à l'eau. En cas de contact avec la peau, laver soigneusement la zone concernée au savon et à l'eau. En cas de contact avec les yeux, lavez-les à grande eau et consulter un médecin. Ne pas inhaler. En cas d'inhalation accidentelle, respirer de l'air frais. Si une personne connaît des difficultés respiratoires, faites appel à un médecin et montrer lui l'étiquette du produit. En cas d'ingestion, ne pas provoquer de vomissement et faites appel à un médecin et indiquez-lui ces précautions. Ne pas manger, boire ou fumer lors de la manipulation.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les colonies peuvent être légèrement agitées lors du traitement. Une augmentation de la mortalité des abeilles adultes peut être observée après traitement par le produit.

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 :

Porter un masque, des gants et des lunettes de protection lors de l'ouverture du sachet. 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).

Le traitement doit être administré en une seule fois. La dose nécessaire est de 5 ml par entre cadre (espace entre les traverses supérieures des cadres) d'abeilles. Le produit doit être administré en utilisant une seringue par application sur la longueur de chaque entre cadre. La dose maximale est de 50 ml par ruche. Jusqu'à deux traitements par an (hiver et/ou printemps/été).

B) Posologie et mode d'administration par sublimation :

Utiliser un appareil à résistance électrique pour la sublimation. 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. Dose maximale de 2,3 g par ruche en une seule administration. Un traitement par an.

Il est recommandé de suivre les instructions du fabricant afin d'obtenir la sublimation maximale.

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 sublimation) ou triple (par égouttement) dose de produit. De plus, lors de surdosages, la capacité des colonies de dépasser 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.

Conserver le produit dans l'emballage d'origine, hermétiquement fermé, pour le 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 LAIF
VIALE DELL'ARTIGIANATO 13
(PADOVA)
35010 VIGONZA
ITALIE

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

03/06/2016