

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Formicpro 68,2 g Strisce per alveare per api mellifere

Formicpro 68.2g Beehive Strips for Honey Bees (AT, BE, BG, HR, CZ, FR, DE, EL, HU, IE, LT, NL, PT, RO, SK, SI, ES, UK)

Formicprotect 68,2 g Striscia per alveare per api mellifere (PL)

MAQSpplus vet 68,2 g Striscia per alveare per api mellifere (DK, NO)

Acido formico NOD 68,2 g Striscia per alveare per api mellifere (SE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni striscia per alveare contiene:

Principio attivo:

Acido formico: 68.2g

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Striscia per alveare.

Striscia di gel marrone da semi-rigida a molle, coperta da una carta laminata biodegradabile che ne mantiene la forma.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Api (*Apis mellifera*)

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

Trattamento della varroasi causata da *Varroa destructor* nelle api mellifere (*Apis mellifera*).

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare se le temperature diurne, nel giorno dell'applicazione, sono al di fuori del range 10-29,5°C. Vedere le sezioni 4.4 e 4.5.

Non utilizzare per il trattamento di colonie inferiori alle 10.000 api. Una colonia più piccola potrebbe non essere in grado di fornire un flusso d'aria sufficiente al raggiungimento di una concentrazione tollerabile di acido formico.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il prodotto deve essere utilizzato solo nell'ambito di un programma integrato di controllo della varroa. Si raccomanda vivamente di monitorare mensilmente i livelli di acari durante i periodi di covata e di trattare quando vengono raggiunti i valori di soglia locali. Procedere seguendo le raccomandazioni locali per il trattamento, se disponibili.

Prestare attenzione a disturbare il meno possibile la colonia durante l'applicazione.

Trattare contemporaneamente tutte le colonie nell'apiario per evitare la reinfestazione da colonie non trattate.

I fondi con vassoio dell'arnia devono essere chiusi durante il trattamento per ottimizzarne l'efficacia.

La sicurezza e l'efficacia del prodotto non sono state completamente testate nelle arnie orizzontali come quelle di tipo Layens. Utilizzare solo dopo aver effettuato un'accurata valutazione del rapporto rischio-beneficio e dopo aver preso in considerazione le possibili alternative di gestione integrata dei parassiti.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non disturbare la colonia durante il trattamento. Se la colonia viene disturbata durante il trattamento, vi è un aumento del rischio di mortalità della covata e/o delle api adulte (inclusa la regina) e può verificarsi anche la fuga.

Il tasso naturale di natalità e mortalità è da 1.000 a 2.000 api al giorno durante la primavera e l'estate. Il tasso di mortalità naturale aumenta in autunno, quando la grande popolazione di api estive viene sostituita dalla più ridotta popolazione di api invernali. A causa dello stress per il trattamento, le api più deboli per l'età o per malattie (che normalmente morirebbero lontano dall'arnia) possono soccombere all'interno dell'arnia ed è possibile osservarle vicino all'ingresso.

Temperature: Le massime temperature diurne in esterno devono rientrare nel range indicato nella sezione 4.3. Temperature superiori a questo range durante i primi tre giorni di trattamento possono causare un aumento della mortalità della covata ed aumentare il rischio di perdita della regina, in particolare per le regine più deboli. Se tali temperature coincidono con un periodo di penuria di scorte (in cui il cibo scarseggia), vi è un rischio elevato di perdita della regina, di sostituzione improvvisa della stessa o ritardo nella deposizione delle uova. Il trattamento deve essere rimandato fino alla diminuzione delle temperature o alla ripresa del flusso nettario.

Per evitare una concentrazione intollerabile di acido formico, è essenziale garantire una ventilazione sufficiente durante il trattamento. Deve essere previsto un ingresso che si

estenda per tutta la larghezza dell'arnia (tipicamente l'ingresso del fondo), con un'altezza minima di 12,5 mm. Qualsiasi restrizione al movimento dell'aria attraverso l'ingresso nella camera di covata (ad esempio, riduttore o protezione per topi) deve essere rimossa per evitare danni eccessivi alle colonie.

Nelle arnie con ingressi posti in basso e permanentemente ridotti, adottare misure appropriate per fornire un livello sufficiente di ventilazione (ad esempio, ingressi alternativi per la camera di covata che fungano da aperture di ventilazione). Per ulteriori informazioni fare riferimento alla sezione 4.9.

Durante il trattamento, le colonie devono disporre di buone riserve di cibo e non devono essere alimentate nell'arnia.

Non distruggere le celle reali che si possono trovare prima o dopo il trattamento. La sostituzione, anche se si pensa che venga scatenata dal trattamento, è un processo naturale e bisogna consentirne lo svolgimento per la salute della colonia. Dopo un mese dal trattamento verificare la presenza della regina nella colonia. La presenza dell'ape regina e delle figlie dopo il trattamento non è un fenomeno raro.

Nel caso di colonie in espansione che richiedono ulteriore spazio, dei melari vuoti si possono inserire nell'arnia al momento dell'applicazione.

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

- Questo medicinale veterinario è irritante per la pelle e gli occhi. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose. Quando si maneggia e si applica il prodotto, indossare gli indumenti protettivi abituali per apicoltura. Tenere dell'acqua a portata di mano.
- In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavarli immediatamente con acqua corrente pulita per 10 minuti e rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.
- Evitare il contatto con la pelle indossando guanti resistenti ai prodotti chimici (EN 374). In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare immediatamente la parte esposta con acqua e consultare un medico se l'irritazione persiste.
- Evitare l'inalazione del vapore. Aprire il contenitore del prodotto e scartare le strisce solo all'aperto, stando in piedi e controvento rispetto al prodotto. In caso di inalazione accidentale, spostarsi all'aria aperta e consultare un medico se l'irritazione persiste.
- Se non è possibile evitare di lavorare in uno spazio ristretto, indossare un respiratore appropriato a mezza maschera o a maschera intera e con filtri conformi al tipo B o E.
- Tenere i bambini lontani durante l'applicazione del prodotto.
- Non fumare, mangiare o bere quando si maneggia il prodotto.
- Subito dopo l'uso, lavare sempre le mani con acqua e sapone.
- Le persone con nota sensibilità all'acido formico o acido ossalico devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Altre precauzioni

Questo prodotto è corrosivo. Evitare che il prodotto entri in contatto con superfici metalliche.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Una ventilazione non adeguata, temperature ambientali elevate e un volume insufficiente dell'arnia sono stati identificati come particolari fattori di rischio per l'accumulo di concentrazioni di acido formico oltre i livelli facilmente tollerabili. I requisiti specifici indicati nelle sezioni 4.3 e 4.5 devono essere attentamente osservati poiché potrebbe verificarsi un aumento del rischio di reazioni avverse se questi non vengono seguiti.

In casi rari è stato osservato un aumento della mortalità delle api adulte, della mortalità della covata e/o della perdita della regina, soprattutto in arnie con aperture più piccole o dove i riduttori d'ingresso non sono stati rimossi prima dell'uso. Sono stati osservate reazioni secondarie, tra cui la fuga delle api, una ridotta riproduzione e/o la perdita totale della colonia.

Le api moribonde (ad esempio quelle affette da un'infezione virale o da una grande infestazione da acari) sono più sensibili agli effetti tossici.

L'acido formico inizialmente disturberà le attività della colonia ed entro un giorno dall'applicazione può provocare l'espulsione della regina, innescando, in rari casi, l'attività di sostituzione.

Si prevede che nei primi 3 giorni di trattamento le colonie espandano il glomere per controllare la concentrazione di vapore. In casi molto rari si può osservare il fenomeno della barba.

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

- *molto comuni (più di 1 su 10 colonie trattate manifesta reazioni avverse) - comuni (più di 1 ma meno di 10 colonie su 100 colonie trattate)*
- *non comuni (più di 1 ma meno di 10 colonie su 1.000 colonie trattate)*
- *rare (più di 1 ma meno di 10 colonie su 10.000 colonie trattate)*
- *molto rare (meno di 1 colonia su 10.000 colonie trattate, 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

Non utilizzare in combinazione con altri acaricidi contro la varroasi.

4.9 Posologia e via di somministrazione

TIPI DI ARNIE CON MODULI VERTICALI (ESEMPI: DADANT, LANGSTROTH)

Dosaggio: 1 bustina (ovvero 2 strisce) per arnia per 7 giorni.
Far trascorrere almeno un mese tra le applicazioni.

ISTRUZIONI GENERALI

I fondi dell'arnia con vassoio diagnostico devono essere chiusi durante il trattamento per ottimizzarne l'efficacia.

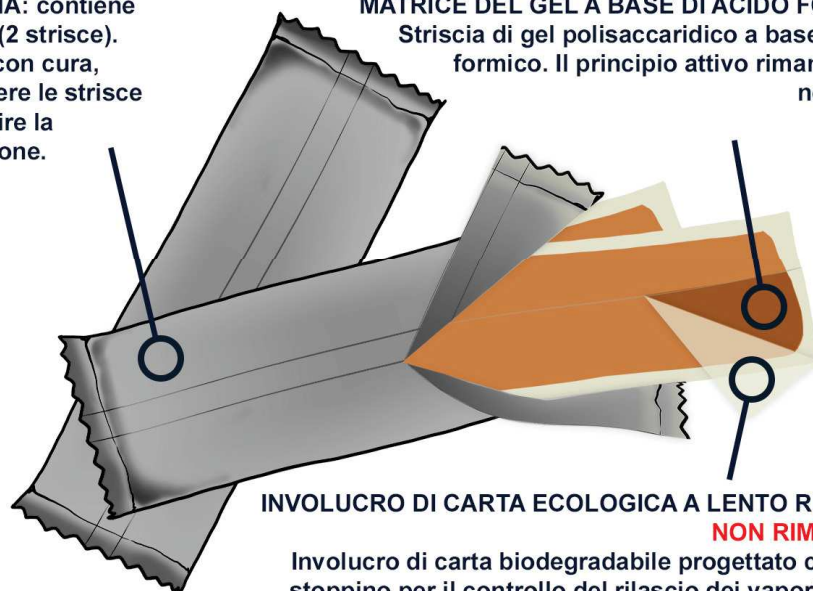
Una volta preparata l'arnia, rimuovere attentamente le strisce dalla bustina e separarle.
NON RIMUOVERE L'INVOLUCRO DI CARTA ECOLOGICA. L'involucro agisce come uno stoppino (ovvero controlla il tasso di rilascio del principio attivo).

Non disturbare i telai delle camere di covata durante l'applicazione. Posizionare il trattamento sulle barre superiori dei telai della camera di covata inferiore. Non utilizzare alcun distanziatore aggiuntivo; i componenti dell'arnia devono combaciare strettamente tra loro quando l'arnia viene riassemblata.

COMPONENTI DI FORMIC PRO®

BUSTINA: contiene 1 dose (2 strisce).
Aprire con cura, rimuovere le strisce e smaltire la confezione.

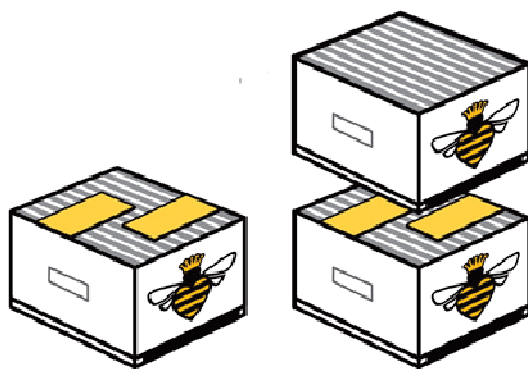
MATRICE DEL GEL A BASE DI ACIDO FORMICO:
Striscia di gel polisaccaridico a base di acido formico. Il principio attivo rimane stabile nel tempo.



INVOLUCRO DI CARTA ECOLOGICA A LENTO RILASCIO:
NON RIMUOVERE
Involucro di carta biodegradabile progettato come uno stoppino per il controllo del rilascio dei vapori di acido formico durante il periodo di trattamento.

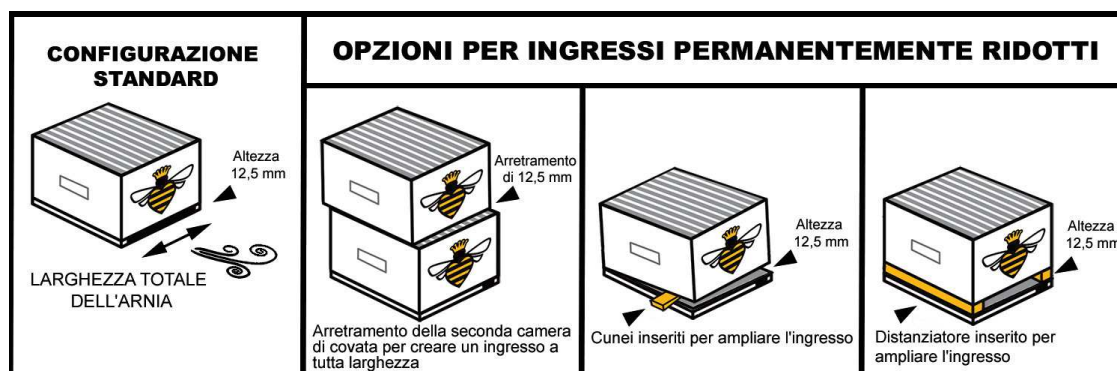
ISTRUZIONI PER IL DOSAGGIO

Per le arnie con camera di covata doppia, stendere le due strisce in modo che coprano tutta la larghezza della camera di covata inferiore, nel cuore dell'area della covata, con una distanza di circa 5 cm tra le strisce e una distanza di 10 cm tra le estremità della camera di covata e i bordi esterni delle strisce. Per le arnie con camera di covata singola, stendere le due strisce tra i telai, direttamente sopra l'area della covata alla distanza indicata sopra.



Per tutta la durata del trattamento, l'ingresso inferiore dell'arnia deve rimanere aperto per tutta la larghezza e con un'altezza minima di 12,5 mm, senza barriere nella camera di covata.

Nelle arnie con ingressi permanentemente ridotti adottare misure appropriate per fornire aperture di ventilazione equivalenti. Nel pittogramma sono riportati alcuni esempi.



Le strisce esaurite non necessitano di essere rimosse immediatamente alla fine del periodo di trattamento, ma devono essere rimosse prima che i melari vengano posati nuovamente nell'arnia.

Dopo aver rimosso le strisce, smaltirle tramite compostaggio.

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

L'eccessiva mortalità delle api adulte e della covata, nonché la fuga, sono sintomi tipici di sovradosaggio. Questi segni possono essere causati dal superamento della dose raccomandata, da una ventilazione insufficiente, da temperature elevate e/o dal volume inadeguato dell'arnia. In caso di sovradosaggio, aumentare la ventilazione dell'alveare creando ulteriori ingressi dall'alto verso il basso. Verificare la presenza della regina due settimane dopo l'applicazione. Vedere anche le sezioni 4.5 e 4.9.

4.11 Tempo di attesa

Miele: Zero giorni.

Prima dell'applicazione del prodotto i melari con il miele devono essere rimossi dall'arnia. Vedere la sezione 4.5. Il miele contenuto all'interno dei melari presenti durante il periodo di trattamento deve essere rimosso e non deve essere utilizzato per il consumo umano. Le strisce esaurite devono essere rimosse prima che i melari destinati alla raccolta siano posizionati sull'arnia.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassitici, insetticidi e repellenti, acidi organici, acido formico

Codice ATCvet: QP53AG01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'acido formico contenuto nel prodotto agisce mediante fumigazione o azione del vapore.

L'acido formico è attivo contro gli acari delle api adulte ed è noto per uccidere le ninfe degli acari all'interno delle celle di covata chiuse. Inoltre, è stata dimostrata un'attività variabile contro gli acari adulti maschi e femmine sotto l'opercolo di covata. Ciò può avere conseguenze sulla riproduzione degli acari poiché l'accoppiamento e la fecondazione avvengono all'interno delle celle.

La modalità di azione dell'acido formico non è stata completamente chiarita. I dati disponibili suggeriscono che il danneggiamento della *Varroa destructor* potrebbe derivare dagli effetti locali dovuti all'azione corrosiva dei vapori di acido formico. Inoltre, l'acido formico assorbito può causare acidosi e compromettere l'approvvigionamento energetico dell'acaro attraverso l'inibizione della catena respiratoria mitocondriale.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La farmacocinetica dell'acido formico nelle api mellifere non è stata studiata.

Distribuzione nell'arnia ed eliminazione:

L'acido formico evapora lentamente dalle strisce nella cavità dell'arnia. Le api determinano la concentrazione di acido formico nell'aria dell'arnia ventilando la zona della covata secondo il loro livello di comfort. I livelli dei vapori di acido formico in eccesso nell'aria dell'arnia vengono rapidamente sostituiti dall'aria fresca in entrata.

Il picco di concentrazione di acido formico nell'arnia viene raggiunto rapidamente dopo l'applicazione delle strisce. Generalmente si attesta nel range di 55-85 µg/cm³ (ppm) dopo l'applicazione di due strisce, a seconda della configurazione dell'arnia e della risposta della colonia alle condizioni atmosferiche. Generalmente, i livelli di concentrazione permangono sopra i 20 µg/cm³ (ppm) per diversi giorni.

L'acido formico è naturalmente presente nel miele. L'acido formico non è lipofilo, pertanto non lascia residui nel favo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Amido di mais
Zucchero liquido
Farina di legno
Carta laminata contenente polimeri biodegradabili
Gomma di xantano
Acqua potabile

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nel contenitore originale.
Proteggere dalla luce solare diretta.
Conservare al chiuso in un luogo fresco, asciutto e ben ventilato.

Durante la conservazione è possibile che si riscontri una variazione del colore da marrone chiaro a marrone scuro a causa del potenziale di caramellizzazione della matrice del gel.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Bustina laminata in polipropilene/foglio di alluminio/polipropilene contenente due strisce.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente un rivestimento plastico (con nastro adesivo richiudibile) contenente 2 bustine (4 strisce)
Scatola di cartone contenente un rivestimento plastico (con nastro adesivo richiudibile) contenente 10 bustine (20 strisce)
Scatola di cartone contenente un rivestimento plastico (con nastro adesivo richiudibile) contenente 30 bustine (60 strisce)
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

NOD Apiary Ireland Limited
Clieveragh Industrial Estate
Listowel
Kerry
V31 FX29
Irlanda

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

Confezione contenente 2 bustine (4 strisce) A.I.C. n. 105489013
Confezione contenente 10 bustine (20 strisce) A.I.C. n. 105489025
Confezione contenente 30 bustine (60 strisce) A.I.C. n. 105489037

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

12.12.2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

09/2024

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Medicinale non soggetto a prescrizione medico veterinaria