



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:
NOD Apiary Ireland Ltd.
5 George's Dock
IFSC Dublin 1
D01 X8N7
Irlanda

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
Lohmann Pharma Herstellung GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5,
27472 Cuxhaven,
Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MAQS 68,2 g strisce per alveare per api mellifere (IT)
MAQS Formic Acid 68.2g Beehive Strips for Honey Bees (UK, BG, CY, FR, DE, EL, HU, IE, LT, PT, RO, SI, ES).

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni striscia per alveare contiene Acido formico 68,2 g.
Ogni striscia è composta da un gel di colore da biancastro a caramello avvolta in carta laminata biodegradabile bianca. Ogni striscia ha dimensioni di circa 10 x 20 x 0,4 cm, e peso di 146 g.

4. INDICAZIONE

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

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare quando le temperature esterne sono al di fuori dell'intervallo da +10 a +29,5 °C il giorno dell'applicazione. Vedere anche le sezioni 4.4 e 4.5j).

Non usare per il trattamento di colonie più piccole di quelle elencate sull'etichetta (camera di covata singola o doppia, arnia Langstroth standard o alveari equivalenti a doppia camera, grappolo di colonia di api da miele che copre un minimo di sei telaini (circa 10.000 api). Una colonia più piccola potrebbe non fornire un volume sufficiente per ottenere una concentrazione di acido formico tollerabile.

6. REAZIONI AVVERSE

Ventilazione insufficiente, temperatura ambiente elevata e volume dell'alveare insufficiente sono stati identificati come particolari fattori di rischio per l'accumulo di concentrazioni di acido formico oltre i livelli facilmente tollerati. I requisiti specifici delle sezioni 5. Controindicazioni i

12. Avvertenze Speciali devono essere attentamente osservati in quanto vi è un aumento del rischio di eventi avversi se questi non vengono seguiti. In casi non comuni è stata osservata una maggiore mortalità delle api adulte, mortalità della nidata e / o perdita della regina. Di conseguenza sono stati notati segni secondari tra cui l'abbandono dell'alveare, ridotta riproduzione e/o perdita totale delle colonie.

Le api moribonde (ad esempio quelle che soffrono di un'infezione virale o di un'elevata infestazione da acari) sono più suscettibili agli effetti tossici. L'acido formico inizialmente disturberà le attività della colonia e potrebbe, entro un giorno dall'applicazione, provocare il rifiuto della regina, attivando le attività di preparazione delle celle di emergenza della regina.

Si prevede che le colonie espandano il grappolo come parte del controllo della concentrazione di vapori durante i primi 3 giorni di trattamento. Si può osservare l'effetto barba.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando la seguente convenzione.

- molto comune (più di 1 su 10 colonie trattate mostrano reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 colonie su 100 colonie trattate)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 colonie trattate su 1.000 colonie)
- raro (più di 1 ma meno di 10 colonie su 10.000 colonie trattate)
- molto raro (meno di 1 colonia su 10.000 colonie trattate, comprese segnalazioni isolate).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ape mellifera

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

Dosaggio: 1 bustina (ossia 2 strisce) per arnia. Il periodo di trattamento è di 7 giorni.

Attendere almeno un mese prima di ripetere l'applicazione.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

APPLICAZIONE: le colonie dovrebbero avere una buona riserva alimentare prima del trattamento e non dovrebbero essere alimentate in alveare durante il trattamento.

Una volta preparato l'alveare, rimuovere con attenzione le strisce dalla bustina e separare le due strisce. **NON RIMUOVERE IL RIVESTIMENTO DI ECO-CARTA** (Questa funge da filtro (cioè controlla la velocità di rilascio della sostanza attiva)).

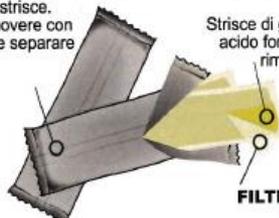
Componenti di MAQS® Strisce per Alveare

SACCHETTO ESTERNO:

Contiene 2 strisce.
Aprire, rimuovere con attenzione e separare le strisce.

MATRICE DI GEL DI ACIDO FORMICO:

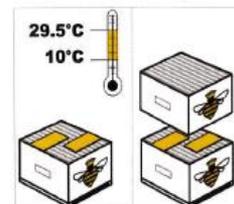
Strisce di gel polisaccaridico con acido formico. Il principio attivo rimane stabile nel tempo.



FILTRO IN ECO-CARTA: NON RIMUOVERE

Filtro di carta biodegradabile progettato per agire come filtro per controllare il rilascio dei vapori di acido formico.

Per gli alveari con camere di covata singola o doppia, effettuare il trattamento sulle barre superiori dei telai della camera di covata inferiore. Non utilizzare alcun distanziatore aggiuntivo. Posare due strisce, distribuendole in modo che si trovino in piano e su tutta la larghezza della camera di covata, con circa 5 cm tra le strisce e 10 cm tra le estremità della camera di covata e i bordi esterni delle strisce. Fare riferimento al pittogramma "Opzioni di applicazione".



Posizionamento: la corretta applicazione delle strisce dell'alveare è indicata di seguito nei pittogrammi.

L'ingresso inferiore dell'alveare deve essere aperto per tutta la larghezza dell'arnia, minimo 13 mm di altezza, per l'intera durata del trattamento (7 giorni), senza barriere nella camera di covata.

Negli alveari con ingressi permanentemente ridotti prendere le misure appropriate per fornire finestre di ventilazione simili. Esempi sono forniti nel pittogramma.

CONFIGURAZIONE STANDARD	OPZIONI PER INGRESSI PERMANENTEMENTE RIDOTTI		
<p>Intera Larghezza Arnia altezza 13 mm</p>	<p>Arretramento 13 mm Arretramento della seconda camera di covata per creare un ingresso a larghezza massima</p>	<p>altezza 13 mm Cunei inseriti per aumentare l'ingresso</p>	<p>altezza 13 mm Distanziatori inseriti per aumentare l'apertura</p>

Le strisce possono essere applicate durante la produzione del miele; al momento dell'applicazione predisporre i melari se necessario per consentire uno spazio adeguato all'espansione di colonie forti, o se si prevede una produzione di miele anticipata. È accettabile avere in opera gli escludi-regina.

La maggior parte degli ingredienti / eccipienti della formulazione sono zucchero per uso alimentare e amido con un involucro di carta biodegradabile / compostabile. Le strisce non devono essere rimosse dall'alveare dopo il periodo di applicazione di 7 giorni poiché le api mellifere smaltiscono le strisce esaurite. Se queste vengono rimosse, smaltirle tramite compostaggio.

10. TEMPO DI ATTESA

Miele: Zero giorni.
Non raccogliere il miele durante il periodo di trattamento di 7 giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25°C;
Conservare in un luogo asciutto;
Proteggere dalla luce solare diretta;

Tenere ben chiusi il barattolo in polipropilene o la busta in polietilene all'interno della scatola di cartone per prevenire la contaminazione o la fuoriuscita del prodotto. Conservare in un contenitore originale ermeticamente chiuso in un'area ben ventilata, lontano da acido solforico, agenti ossidanti forti (ad esempio acido nitrico, perossidi, perclorati, cloriti) e da fonti di combustione. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

12. AVVERTENZE SPECIALI.

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Disturbare la colonia il meno possibile durante il processo di applicazione.

Trattare tutte le colonie nell'apiario allo stesso tempo. Utilizzare secondo le raccomandazioni locali di trattamento, se disponibili.

Il prodotto deve essere utilizzato solo come parte di un programma di controllo integrato della varroa. Si consiglia vivamente di monitorare mensilmente i livelli di acari foretici durante i periodi di allevamento della covata e trattare quando vengono raggiunte le soglie locali.

Per garantire una adeguata efficacia, il prodotto deve essere utilizzato quando le temperature esterne superano i 10 °C.

Precauzioni speciali per l'impiego

Le strisce possono essere applicate durante la produzione del miele; predisporre i melari se si prevede una produzione di miele anticipata, per consentire uno spazio adeguato all'espansione della colonia.

Il tasso naturale di natalità e di mortalità varia tra 1.000 e 2.000 api al giorno durante la primavera e l'estate. Sotto lo stress del trattamento, le api fragili a causa dell'età o delle malattie (quelle che normalmente morivano lontano dall'alveare), possono soccombere all'interno dell'alveare e possono essere osservate attorno all'entrata.

Non disturbare la colonia durante il periodo di trattamento (7 giorni). Se la colonia è disturbata durante il periodo di trattamento, vi è un aumento del rischio di mortalità della covata e/o dell'ape adulta (inclusa la regina) e può anche verificarsi abbandono dell'alveare.

Temperature: le temperature esterne diurne massime dovrebbero essere comprese nell'intervallo di temperatura indicato nella sezione 4.3 "Controindicazioni". Le temperature superiori a questo intervallo durante i primi tre giorni di trattamento possono causare un aumento della mortalità della covata e un rischio maggiore di perdita della regina, in particolare nelle regine fragili. Se tali temperature coincidono con un periodo di penuria (in cui il nutrimento scarseggia), vi è un elevato rischio di perdita della regina, di improvvisa comparsa di cella di emergenza della regina o ritardo nella deposizione delle uova. Il trattamento deve essere posticipato fino alla diminuzione delle temperature o alla ripresa del flusso del nettare.

Per evitare una concentrazione di acido formico intollerabile, è essenziale garantire una ventilazione sufficiente durante l'intero periodo di trattamento.

È necessario prevedere un ingresso che corrisponda alla larghezza completa dell'alveare (in genere l'ingresso inferiore), con un'altezza minima di 13 mm. L'ingresso inferiore deve essere completamente aperto per l'intera durata del trattamento. Qualsiasi restrizione all'ingresso nella camera di covata (ad esempio riduttore o protezione dai roditori) deve essere rimossa per evitare danni eccessivi alle colonie. Negli alveari con ingressi inferiori permanentemente ridotti prendere le misure appropriate per fornire un livello equivalente di ventilazione (vale a dire la apertura di ingressi alternativi alla camera di covata che fungano da fessure di ventilazione). Fare riferimento alla sezione 9. Avvertenze per una corretta somministrazione, per ulteriori informazioni.

Le colonie dovrebbero avere buone riserve alimentari al momento del trattamento e non devono essere alimentate durante il trattamento.

Non distruggere le celle reali che potrebbero essere osservate prima o dopo il trattamento. La cella di emergenza della regina, anche se si

ritenga che sia conseguenza del trattamento, è un processo naturale, e dovrebbe essere lasciata progredire per la salute della colonia. Verificare che nella colonia sia presente la regina un mese dopo il trattamento. Non è raro che dopo il trattamento siano presenti la regina madre e la regina figlia.

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 i normali indumenti protettivi per l'apicoltura. Tenere acqua a disposizione.
- In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare immediatamente l'occhio / gli occhi con acqua corrente pulita per 10 minuti, consultare un medico e mostrare il foglietto illustrativo al medico.
- 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 pelle esposta con acqua e consultare un medico se l'irritazione persiste.
- Evitare l'inalazione di vapori. Aprire il contenitore del prodotto e scartare le strisce all'aperto, in posizione controvento rispetto al prodotto. In caso di inalazione accidentale, portarsi all'aria aperta e consultare un medico se l'irritazione persiste.
- Tenere i bambini lontano durante l'applicazione del prodotto.
- Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione e l'applicazione del prodotto.
- Lavare sempre le mani con acqua e sapone direttamente dopo l'uso.
- Le persone con nota sensibilità all'acido formico o all'acido ossalico devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Altre precauzioni.

Questo prodotto è corrosivo. Non lasciare che il prodotto venga a contatto con superfici di metallo

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione: Non usare contemporaneamente con altri acaricidi contro la varroasi.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

L'eccessiva mortalità delle api adulte e della covata come pure l'abbandono dell'arnia sono tipici sintomi da sovradosaggio. Questi segni possono essere causati dal superamento della dose raccomandata, da ventilazione insufficiente, da temperature elevate e/o da volume inappropriato dell'alveare. In caso di sovradosaggio, aumentare la ventilazione dell'alveare creando ulteriori ingressi dall'alto verso il basso. Controllare la presenza della regina 2 settimane dopo l'applicazione. Vedere anche la sezione 9. Avvertenze per una corretta somministrazione.

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

Non contaminare stagni, corsi d'acqua e fossati con le strisce o l'imballaggio usato. Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

January 2021

Informazioni dettagliate su questo prodotto medicinale veterinario sono disponibili sul sito Web dell'Agenzia Europea dei Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>)

15. ALTRE INFORMAZIONI

Proprietà farmacodinamiche

L'acido formico del prodotto agisce per fumigazione o per azione del vapore.

L'acido formico è attivo contro gli acari sulle api adulte ed è noto uccidere le ninfe degli acari all'interno delle celle di covata opercolate. Inoltre, è stata dimostrata l'attività contro gli acari adulti maschi e femmine sotto opercolo della cella che può avere conseguenze per la riproduzione dell'acaro 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 l'alterazione di *Varroa destructor* può derivare da effetti locali dovuti all'azione corrosiva dei vapori di acido formico. Inoltre, l'acido formico assorbito può causare acidosi e può compromettere l'approvvigionamento energetico dell'acaro attraverso l'inibizione della catena respiratoria mitocondriale.

Informazioni farmacocinetiche

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

Distribuzione ed eliminazione nell'alveare:

L'acido formico volatilizza lentamente dalle strisce nella cavità dell'alveare. Le api da miele determinano la concentrazione di acido formico nell'aria dell'alveare, ventilando l'area della covata al loro livello di comfort. I livelli eccessivi di vapore di acido formico nell'aria dell'alveare sono rapidamente sostituiti da aria fresca in arrivo all'alveare. L'acido formico è presente naturalmente nel miele. L'acido formico non è lipofilo e quindi non lascia residui nel favo.

Informazioni aggiuntive sulla responsabilità esclusiva del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Legislazioni regionali sul miele

Il tempo di attesa di 0 giorni si riferisce ai limiti massimi di acidità pertinenti approvati a livello europeo, che garantiscono la sicurezza del consumatore. Tuttavia, si ricorda agli apicoltori che i singoli tipi di miele regionali possono richiedere particolari intervalli di contenuto acido e che potrebbe essere necessario un monitoraggio personalizzato prima della raccolta. Questo non si riflette nell'SPC.

Confezioni:

Barattoli in polipropilene contenenti 2 bustine con 2 strisce per bustina (4 strisce).
Barattoli in polipropilene contenenti 10 bustine con 2 strisce per bustina (20 strisce).

Scatola di cartone contenente 2 bustine in rivestimento plastico con 2 strisce per bustina (4 strisce).
Scatola di cartone contenente 10 bustine in rivestimento plastico con 2 strisce per bustina (20 strisce).
Scatola di cartone contenente 30 bustine in rivestimento plastico con 2 strisce per bustina (60 strisce).
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.