

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FORMICPRO AD US. VET., STRISCE IMPREGNATE PER ALVEARE PER API MELLIFERE

### **1 NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI.**

Titolare dell'omologazione: steinberg pharma ag, 8400 Winterthur

Fornitore: Andermatt BioVet AG, Stahlermatten 6, 6146 Grossdietwil

Fabbricanti responsabili del rilascio dei lotti: NOD Apiary Products Ltd. Ontario, Canada / Lohmann Pharma Herstellung GmbH, Cuxhaven, Deutschland / Animal Health Distributors (AHD), Carlow, Ireland

### **2 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Formicpro ad us. vet., strisce impregnate per alveare per api mellifere

### **3 PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI**

Ogni striscia per alveare contiene:

Principio attivo: Acido formico 95% 68.2 g

Altri Ingredienti: amido di mais, soluzione di saccarosio, farina di legno, laminato di carta ecologica, gomma xantana, acqua potabile

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

### **4 INDICAZIONE(I)**

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

### **5 CONTROINDICAZIONI**

Non utilizzare se le temperature diurne nel giorno dell'applicazione sono al di fuori del range 10-29,5°C. Vedere anche "12. Avvertenza(e) speciale(i)".

Non utilizzare per il trattamento di colonie inferiori alle 10.000 api (corrisponde a circa sei favi svizzeri ben riempiti di api o cinque favi dadant). 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.

## 6 EFFETTI COLLATERALI

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 "5. Controindicazioni" e "12. Avvertenza(e) speciale(i)" 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. Questo succede soprattutto in arnie con un volume ridotto o in arnie dove i riduttori d'ingresso non sono stati rimossi prima dell'uso. Le conseguenze possono essere, la fuga delle api, una ridotta riproduzione e/o la perdita totale della colonia.

Le api malate (ad esempio quelle affette da un'infezione virale o da una grande infestazione da acari) sono più sensibili agli effetti tossici di questo medicinale veterinario

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 all'ingresso dell'arnia.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 colonie trattate mostra effetti collaterali durante il trattamento)
- comune (più di 1 ma meno di 10 colonie su 100 colonie trattate)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 colonie su 1.000 colonie trattate)
- 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, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia avuto effetto, si prega di informarne il medico veterinario o il farmacista.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria.

## 7 SPECIE DI DESTINAZIONE

Api mellifere (*Apis mellifera*)

## 8 POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Arnia svizzera / magazzino svizzero (arnie calde): applicare 1 striscia per ogni trattamento per una durata di 7 giorni.

Arnie fredde magazzino (per esempio: Dadant, Zander e Langstroth): applicare 2 striscia (una bustina) per ogni trattamento per una durata di 7 giorni.

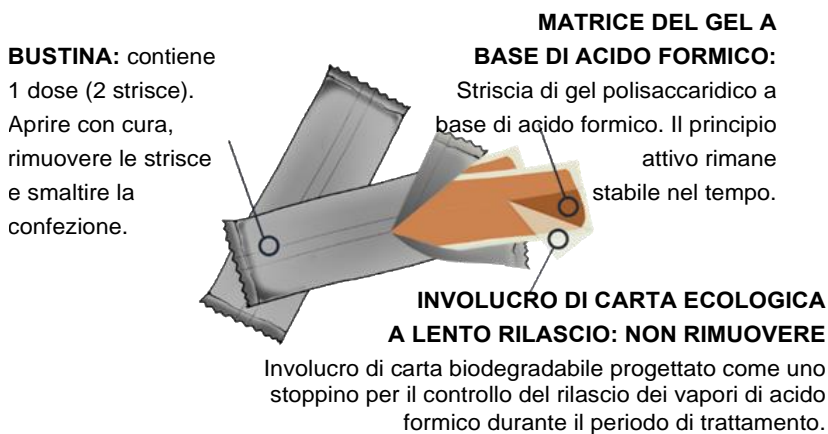
La durata del trattamento è di 7 giorni. Far trascorrere al meno un mese tra le applicazioni.

## 9 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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 con cura le strisce dalla bustina e separarle. **NON RIMUOVERE L'INVOLUCRO DI CARTA ECOLOGICA.** (L'involucro agisce come uno stoppino e controlla il tasso di rilascio del principio attivo).

### COMPONENTI DI FORMICPRO



#### arnia svizzera / magazzino svizzero (arnie calde)(Fig.1)

Posizionare la striscia sulla parte dell'ingresso centrale e trasversale su i telai di covata. Appoggiare i coprifavi sulla striscia senza lasciare spazi vuoti.

#### Arnie fredde magazzino (per esempio: Dadant, Zander e Langstroth) (Fig. 2)

Non modificare i telai delle camere di covata. Per il trattamento, le due strisce sono posizionate sulle travi superiori dei telai. Non possono essere aggiunti alti distanziatore. I componenti del magazzino devono essere posizionati uno sull'altro senza lasciare spazi vuoti.



Fig. 1

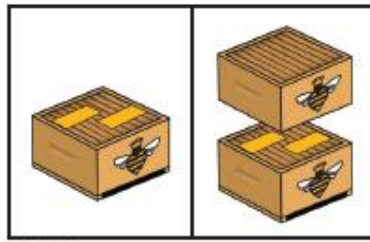


Fig. 2

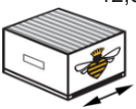

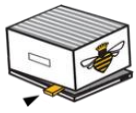

Per i magazzini con un corpo: posizionare due strisce direttamente sopra il nido di covata. La distanza tra le due strisce deve essere di ca. 5 cm. La distanza del fronte e retro della camera di covata tra il bordo lungo della striscia deve essere di 10 cm.

Per i magazzini con due corpi: Due strisce devono essere posizionate piatte su tutta la larghezza del corpo inferiore della covata, dentro il nido di covata. Rispettare le distanze come indicato 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. Questo si raggiunge se l'apertura del fondo estraibile è di minimo 12,5 mm.

Nel pittogramma sono riportati alcuni esempi.

CONFIGURAZIONE STANDARD	OPZIONI PER INGRESSI PERMANENTE RIDOTTI		
<p data-bbox="288 1290 376 1346">Altezza 12,5 mm</p>  <p data-bbox="177 1464 344 1520">Larghezza totale dell'arnia</p>	<p data-bbox="528 1267 647 1323">Arretramento di 12,5 mm</p>  <p data-bbox="408 1447 616 1581">Arretramento della seconda camera di covata per creare un ingresso a tutta larghezza.</p>	<p data-bbox="775 1267 927 1323">Altezza 12,5 mm</p>  <p data-bbox="663 1447 927 1503">Cunei inseriti per ampliare l'ingresso</p>	<p data-bbox="1062 1290 1230 1323">Altezza 12,5 mm</p>  <p data-bbox="943 1447 1198 1503">Distanziatore inserito per ampliare l'ingresso.</p>

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.

## 10 TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni

Prima dell'applicazione del prodotto i melari con il miele devono essere rimossi dall'arnia. Vedi sezione "12. Avvertenze speciali".

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 posati posizionati sull'arnia.

### 11 PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Conservare nel contenitore originale.

Proteggere dalla luce solare diretta.

Conservare al chiuso in un luogo fresco, asciutto e ben ventilato.

Non usare più questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta con l'indicazione "da consumare entro / EXP".

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.

### 12 AVVERTENZE SPECIALI

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. **Inoltre, devono essere prese in considerazione le attuali raccomandazioni terapeutiche del centro di ricerca apistica (CRA) e del servizio sanitario apistico (SSA).**

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

Trattare contemporaneamente tutte le colonie nell'apiario per evitare una nuova infestazione con la varroa delle 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.

Utilizzare solo dopo aver effettuato un'accurata valutazione del rapporto rischio-beneficio e dopo aver preso in considerazione le possibili alternative di gestione integrata di varroa.

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 "5. Controindicazioni". 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 permanentemente ridotti, adottare misure appropriate per fornire un livello sufficiente di ventilazione (ad esempio, ingressi alternativi sul fondo della camera di covata che fungano da aperture di ventilazione). Per ulteriori informazioni fare riferimento alla sezione "9. Avvertenze per una corretta somministrazione".

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

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 con telaini 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.

### Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione:

Non utilizzare in combinazione con altri acaricidi contro la varroasi.

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

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 la sezione "Precauzioni speciali per l'impiego negli animali" e "9. Avvertenze per una corretta somministrazione".

## **13 PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO**

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

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

## **14 DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

19.10.2021

Ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario si trovano su [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) e [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch).

### **15 ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni:

Scatola di cartone contenente un rivestimento plastico (con nastro adesivo richiudibile) con 2 bustine (4 strisce)

Scatola di cartone contenente un rivestimento plastico (con nastro adesivo richiudibile) con 10 bustine (20 strisce)

Scatola di cartone contenente un rivestimento plastico (con nastro adesivo richiudibile) con 30 bustine (60 strisce)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione D: Dispensazione senza prescrizione previa consulenza specialistica

Swissmedic 68634

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.