

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

APIGUARD MULTIDOSIS 0,25 g/g gel colmena

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Principios activos:

Timol 0,25 g

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Carbopol
Trietanolamina
Agua Purificada

Gel granular ligeramente opalescente, de incoloro a rosado.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Abejas melíferas (*Apis mellifera*).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de la varroosis causada por *Varroa destructor*.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna

3.4 Advertencias especiales

Se deberá tener cuidado para asegurarse de ceñirse a la pauta posológica, ya que una dosificación inapropiada podría tener un efecto perjudicial sobre la colonia.

El medicamento veterinario debe ser usado como parte del programa de control integrado de Varroa.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No aplicar durante la floración para evitar posibles alteraciones en el sabor.

El tratamiento puede realizarse inmediatamente después de retirar las alzas.

No utilizar el medicamento veterinario si la temperatura máxima diaria prevista durante el tratamiento es inferior a 15 °C, si la actividad de la colonia es muy baja o si la temperatura supera los 40 °C.

Agrupar las colonias débiles antes del tratamiento.

Todas las colonias de un apiario deben tratarse simultáneamente.

El comportamiento normal de las abejas consiste en retirar o limpiar el gel del recipiente situado sobre los panales de cría sin afectar a la colonia; sin embargo, especialmente en cepas más higiénicas, algunas abejas pueden retirar ocasionalmente crías sin sellar de las proximidades del medicamento veterinario. Si se observa esto, retire el medicamento veterinario de la colonia.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario.

Debido a la posible dermatitis de contacto e irritación de la piel y los ojos, debe evitarse el contacto directo con la piel y los ojos.

Tras la aplicación, lávese las manos y el material que haya estado en contacto con el gel con agua y jabón.

En caso de contacto con la piel, lave bien la zona afectada con agua y jabón.

En caso de contacto con los ojos, lávelos abundantemente con agua corriente limpia y consulte a un médico.

No inhalar.

Las personas con hipersensibilidad conocida al timol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Abejas melíferas (*Apis mellifera*)

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Agitación ¹ Mortalidad de crías de abejas ² , eliminación de crías ³
---	--

1. Leve, durante el tratamiento.

2. A altas temperaturas, puede producirse una ligera reducción de crías jóvenes durante el periodo de tratamiento; esto es transitorio y no afecta al desarrollo de la colonia.

3. Localizada. El comportamiento normal de las abejas consiste en retirar o limpiar el gel del recipiente situado sobre los panales de cría sin afectar a la colonia; sin embargo, especialmente en cepas más higiénicas, algunas abejas pueden retirar ocasionalmente crías sin sellar de las proximidades del medicamento veterinario. Si se observa esto, retire el medicamento veterinario de la colonia.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en la etiqueta-prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Uso en colmenas.

Tratamiento en la colmena: dos aplicaciones de 50 g de gel (12,5 g de timol/dosis) por colonia, con un intervalo de dos semanas.

Máximo de dos tratamientos al año.

Método de administración:

Abrir la colmena. Coloque la tarjeta de dosificación (suministrada) en el medio sobre los marcos de cría. El medicamento veterinario debe mezclarse bien antes de su uso con una espátula de apicultor para colmenas o similar durante 10 segundos. Utilizar la jeringa dosificadora (suministrada), transfiera la primera dosis de 50 g de gel del envase a la tarjeta dosificadora de la siguiente manera:

Retire la jeringa dosificadora de su envase sellado. Introduzca la boquilla de la jeringa hasta el fondo en el gel, asegurándose de que no entre aire en la jeringa. Tire lentamente del émbolo para aspirar 52 ml (equivalente a 50 g) de gel. Saque la jeringa del gel. Empuje suavemente el émbolo para liberar el gel de la jeringa progresivamente a toda la superficie de la tarjeta de dosificación.

Asegúrese de que haya un espacio libre de al menos 0,5 cm entre la parte superior del gel y la tapa de la colmena. Cierra la colmena.

Después de completar la administración del tratamiento a las colmenas, lave la jeringa con agua tibia. Extraiga completamente el émbolo y lave bien la jeringa para eliminar los restos de gel. Deje secar y conservar en un envase sellado hasta el próximo uso.

Transcurridas 2 semanas sustituir la primera tarjeta dosificadora por una nueva y aplicar la segunda dosis de 52ml (equivalente a 50g) de gel siguiendo el mismo procedimiento.

Dejar el medicamento veterinario en la colonia durante 2 semanas más hasta que desaparezca totalmente de la tarjeta dosificadora. Retire el medicamento veterinario al instalar las alzas en la colonia.

Por favor, vea los pictogramas a continuación:



La eficacia del producto se potencia si el producto se utiliza al final del verano después de la cosecha de miel (cuando la cantidad de generaciones de abejas presentes se reduce). Sin embargo, en el caso de infestaciones graves, el producto también puede utilizarse durante la primavera, cuando las temperaturas estén por encima de los 15°C..

La eficacia puede variar entre colonias debido a la naturaleza de la aplicación. Por lo tanto, el medicamento veterinario debe usarse como un tratamiento entre otros dentro de un programa de control integrado de varroa, y la caída de ácaros debe monitorearse regularmente. Si se observa una caída significativa de ácaros durante el siguiente invierno o primavera, se recomienda usar un tratamiento secundario adicional de invierno o primavera para la varroa.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

El uso de una dosis superior a la recomendada (50 g de gel por aplicación, lo que corresponde a 12,5 g de timol) podría provocar trastornos en el comportamiento de la colonia (agitación, huidas o una mayor mortalidad). En caso de sobredosis, retirar el exceso de producto de la colonia.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

Miel: cero días.

No utilizar durante la mielada.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QP53AX22

4.2 Farmacodinamia

Timol tiene acción acaricida. Sin embargo, su modo de acción exacto no se ha comprendido del todo. Actúa directamente sobre los ácaros por inhalación y contacto.

La desnaturalización proteica es uno de los probables modos de acción en ácaros.

4.3 Farmacocinética

Se cree que 2/3 de la acción se obtiene por la inhalación y 1/3 por el contacto directo a través de las abejas melíferas. Sin embargo, la proporción relativa de cada una de las vías puede variar con la temperatura y la actividad de las abejas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez tras la primera apertura del envase: 3 años (y antes de la fecha de caducidad).

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

No congelar.

Mantener sin abrir en el embalaje original.

Proteger de la luz directa del sol.

No conservar el producto en la proximidad de pesticidas u otras sustancias químicas que puedan contaminar el medicamento veterinario.

Conservar lejos de productos alimenticios.

Las tarjetas de dosificación restantes deben conservarse en un lugar seco y limpio.

Cargue siempre las tarjetas con gel en un área bien ventilada.

Guarde las tarjetas de dosificación restantes en la caja de cartón exterior.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón que contiene 2 envases de 3000 g, 2 jeringas y 4 paquetes sellados de 30 tarjetas dosificadoras.

Un envase de 3000 g, 1 jeringa y 2 paquetes sellados de 30 tarjetas dosificadoras.

Envase de polipropileno de 3000 g con tapa de polipropileno.

Jeringa de polipropileno.

Tarjeta dosificadora de polietileno/papel/polietileno.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el timol podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vita Bee Health Limited

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4075 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07/04/2022

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

06/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).