



Ministero della Salute

Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari



Istituto Zooprofilattico
Sperimentale del Lazio
e della Toscana

19-20 Dicembre 2018

Corso

Efficacia clinica
dei *Medicinali Veterinari* per le
 *Api* e loro uso in campo



II Edizione

**Efficacia clinica
dei Medicinali Veterinari per le
Api e loro uso in campo**

Uso corretto farmaco in apicoltura

**Dr. Salvatore Macrì DVM Ph.D.
(dirigente veterinario , Ufficio 04)**

Roma, 19-20 Dicembre 2018

Normativa di riferimento

- Direttiva 2001/82/CE come modificata dalla Direttiva 2004/28/CE e Annex I 2009/9/CE
- VICH GL 9: Good clinical practice
DECRETO 12 novembre 2011: Buone pratiche di sperimentazione clinica dei medicinali veterinari sugli animali
- Relevant Efficacy Guidelines: Guideline on veterinary medicinal products controlling *Varroa destructor* parasitosis in bees
EMA/CVMP/EWP/459883/2008



Studi clinici

Per condurre uno studio clinico su animali, è necessaria la richiesta di Autorizzazione al Ministero della salute.

L'obiettivo è assicurare:

- Il Benessere animale
- La Sicurezza degli operatori
- La Sicurezza dei consumatori (MRL, period di sospensione)
- La Sicurezza ambientale
- Le Prescrizioni del VICH GL9 (GCP)
- Le Prescrizioni della legislazione nazionale



DECRETO 12 novembre 2011: Buone pratiche di sperimentazione clinica dei medicinali veterinari sugli animali

I soggetti interessati allo svolgimento di prove cliniche relative a medicinali veterinari negli animali devono presentare domanda di autorizzazione al Ministero della salute, Direzione Generale della sanità animale e dei farmaci veterinari, Ufficio 4. Referente Dr. Salvatore Macrì



DECRETO 12 novembre 2011: Buone pratiche di sperimentazione clinica dei medicinali veterinari sugli animali

La domanda va inviata su supporto cartaceo ed informatico e deve essere corredata da:

- copia della comunicazione inoltrata sessanta giorni prima dell'inizio della sperimentazione all'Assessorato alla sanità della regione interessata alla sperimentazione, all'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio, o, in caso di studio multicentrico, a tutte le Aziende Sanitarie Locali e Regioni competenti
- protocollo sperimentale conforme a quanto indicato negli allegati del decreto, datato e sottoscritto dal responsabile della sperimentazione e dallo sponsor richiedente la sperimentazione
- dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi del responsabile della sperimentazione redatta secondo il modello riportato nell'Allegato IV



DECRETO 12 novembre 2011: Buone pratiche di sperimentazione clinica dei medicinali veterinari sugli animali

Il progetto sperimentale deve contenere, per tutte le specie animali, almeno le seguenti informazioni:

- a) nominativo del responsabile della sperimentazione e relativo CV
- b) nominativo dello sponsor e del monitor
- c) durata indicativa della sperimentazione
- d) descrizione degli animali da sottoporre alla sperimentazione: numero degli animali inseriti nella sperimentazione, specie, razza, attitudine, età, sesso, stato fisiologico, identificazione degli animali, se prevista, ai sensi della normativa vigente, modalità di allevamento e conduzione, numero degli animali trattati e numero degli animali che costituiscono il gruppo di controllo;
- e) descrizione del medicinale veterinario da utilizzare: dati relativi all'impatto ambientale ed ai requisiti di qualità del prodotto in sperimentazione ai sensi delle linee guida (EMA) vigenti, dichiarazione sulla sicurezza del prodotto evidenziata a seguito dell'esecuzione di prove pre-cliniche, descrizioni rilevanti ai fini della farmacovigilanza, eventuale prima stesura del sommario delle caratteristiche del prodotto



DECRETO 12 novembre 2011: Buone pratiche di sperimentazione clinica dei medicinali veterinari sugli animali

Il progetto sperimentale deve contenere, per tutte le specie animali, almeno le seguenti informazioni:

- f) indicazione del luogo dove verrà condotta la sperimentazione: indicazione del sito o dei siti, dell'eventuale codice aziendale previsto dalla normativa vigente e ruolo della relativa all'ASL o delle AAAALL competenti per territorio e delle Regioni in cui verrà effettuata la sperimentazione; indicazione e ruolo di mangimifici eventualmente coinvolti
- g) modalità di trattamento: numero dei trattamenti previsti, posologia e quantità di medicinali veterinari da utilizzare
- h) consenso informato del/dei proprietari degli animali allo svolgimento della sperimentazione
- i) per i soli animali destinati al consumo umano: indicazione motivata dei tempi di attesa proposti, identificazione del laboratorio incaricato della determinazione dei residui; indicazione della destinazione degli animali sottoposti alla sperimentazione (distruzione o invio al macello) e dei loro prodotti e sottoprodotti
- j) originale dell'attestazione di pagamento della tariffa



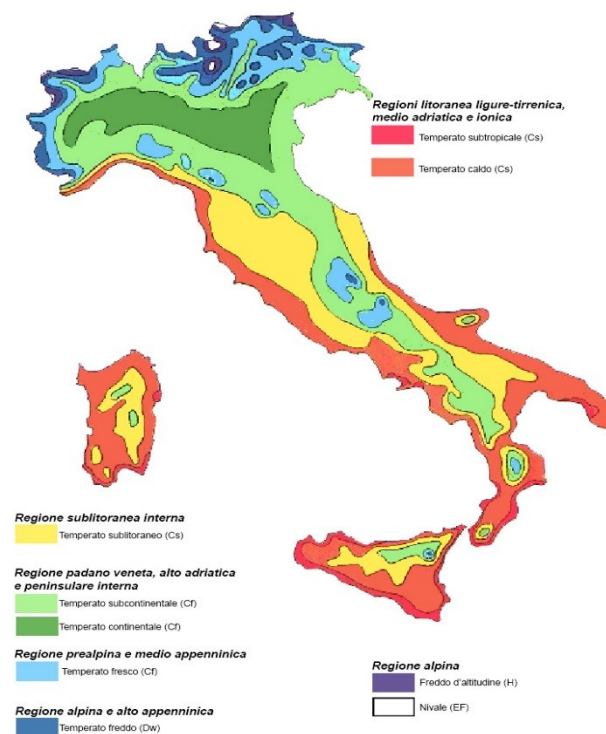
DECRETO 12 novembre 2011: Buone pratiche di sperimentazione clinica dei medicinali veterinari sugli animali



DECRETO 12 novembre 2011: Buone pratiche di sperimentazione clinica dei medicinali veterinari sugli animali



DECRETO 12 novembre 2011: Buone pratiche di sperimentazione clinica dei medicinali veterinari sugli animali



DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE ALLA SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI VETERINARI
A IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE
A.1 Titolo della sperimentazione
A.2 Codice identificativo della sperimentazione (se presente)
A.3 Denominazione o titolo abbreviato della sperimentazione (se presente)
B IDENTIFICAZIONE DEL PROMOTORE RESPONSABILE DELLA DOMANDA
B.1 Ente/Ditta
B.2 Nome e cognome della persona di riferimento responsabile della sperimentazione
B.3 Indirizzo
B.4 Numero telefonico
B.5 numero di fax
B.6 E-mail
C INFORMAZIONI SU CIASCUN MEDICINALE VETERINARIO SPERIMENTALE
C.1 Nome del prodotto
C.2 Codice ATC
C.3 Forma farmaceutica
C.4 Durata massima del trattamento
C.5 Dose massima e minima del trattamento
C.6 Via di somministrazione
C.7 Nome di ciascun principio attivo
Informazioni sul placebo o prodotto di controllo
C.9 Nome del prodotto
C.10 Codice ATC

C.11 Forma farmaceutica

C.12 Durata massima del trattamento

C.13 Dose massima e minima del trattamento

C.14 Via di somministrazione

C.15 Nome di ciascun principio attivo

D. INFORMAZIONI GENERALI SULLA SPERIMENTAZIONE

D.1 Titolo dello studio;

D.2 Nomi e reperibilità degli sperimentatori responsabili delle prove;

D.3 Dati identificativi dell'allevamento, dell'istituto, delle strutture veterinarie presso cui la sperimentazione avrà luogo (loro relazioni e indirizzi).

D.4 Giustificazione e obiettivi:

D.5 Programma cronologico:

D.6 Disegno sperimentale:

- Specie, razza ed attitudine degli animali:
- Criteri di inclusione/esclusione
- Giustificazione di numero e specie
- Fornitore
- Procedura di identificazione degli animali ai sensi della normativa vigente
- Acclimatamento
- Alimentazione/acqua

D.9 Trattamenti:

D.10 Esami di laboratorio

D.11 Metodica analitica

D.12 Aspetti operativi:

D.13. Gestione dei dati:

D.15 Statistica:

D.16 Allegati:

D.17 Bibliografia:

E. FIRMA DEL RICHIEDENTE

H.1 Il richiedente dichiara che:

- Le informazioni contenute nella presente domanda sono esatte;
- La sperimentazione sarà effettuata in conformità al protocollo, alle normative vigenti e alle buone pratiche di sperimentazione clinica negli animali;
- si impegna ad inoltrare le segnalazioni delle sospette reazioni avverse;
- provvederà ad inviare il rapporto finale della sperimentazione.

H.2 Richiedente che inoltra la domanda

- Data
- Nome
- Cognome
- Firma

DECRETO 12 novembre 2011: Buone pratiche di sperimentazione clinica dei medicinali veterinari sugli animali



Qualora nella sperimentazione vengano utilizzati farmaci destinati alla profilassi o alla terapia di malattie infettive, per consentirne l'avvio nel momento in cui le patologie si verificano, è possibile comunicare i siti di svolgimento della sperimentazione e i consensi informati in tempi successivi

DECRETO 12 novembre 2011: Buone pratiche di sperimentazione clinica dei medicinali veterinari sugli animali

La specialità medicinale veterinaria utilizzata nella sperimentazione deve riportare sull'etichetta almeno le seguenti indicazioni:

- ***per uso esclusivo del medico veterinario nelle sperimentazioni cliniche***
- nome del fabbricante o dello sponsor
- numero di codice dello studio
- codice identificativo del medicinale veterinario (nome, codice o simili)
- specie animali a cui è destinato
- data di scadenza
- numero di lotto



Nel caso di prove cliniche che impiegano prodotti di importazione, i tempi autorizzativi procedono simultaneamente tramite la compilazione di apposito modulo

MODULO DI RICHIESTA DI IMPORTAZIONE FARMACO VETERINARIO PER USO SPERIMENTALE
Data.....
Titolo della sperimentazione:
Indirizzo della ditta responsabile della sperimentazione:
Paese di provenienza Società/stabilimento di provenienza
Sede/i della/e sperimentazione/i:
Magazzino intermedio, qualora presso la sede della sperimentazione non sia disponibile l'armadietto farmaceutico
Descrizione del prodotto (principi attivi, eccipienti).
Quantitativo da importare:
Veterinario responsabile della tenuta delle scorte dei medicinali veterinari*
Sperimentatore responsabile:
Per l'importazione da paesi terzi indicare il PIF d'ingresso
<i>*allegare l'autorizzazione dell'ASL competente per territorio art. 80 D.lvo 193/2006 e successive modifiche</i>

Clinical Field Trial (studi di campo):

Parallel group design:

- collocazione random di diversi gruppi

Cross-over design:

- Confronto consecutivo di > 1 trattamento nello stesso caso (criticità nel periodo di washout)

Factorial design:

- Trattamenti utilizzati contemporaneamente (uso combinato)



Clinica Field Trial:

Studi controllati:

Efficacia del prodotto sperimentale rispetto a:

- Controllo negativo (placebo o assenza di trattamento)
- Controllo positivo (prodotto di riferimento, medicinale autorizzato noto per essere di valore terapeutico, stessa indicazione nelle stesse specie bersaglio)
- Controllo storico

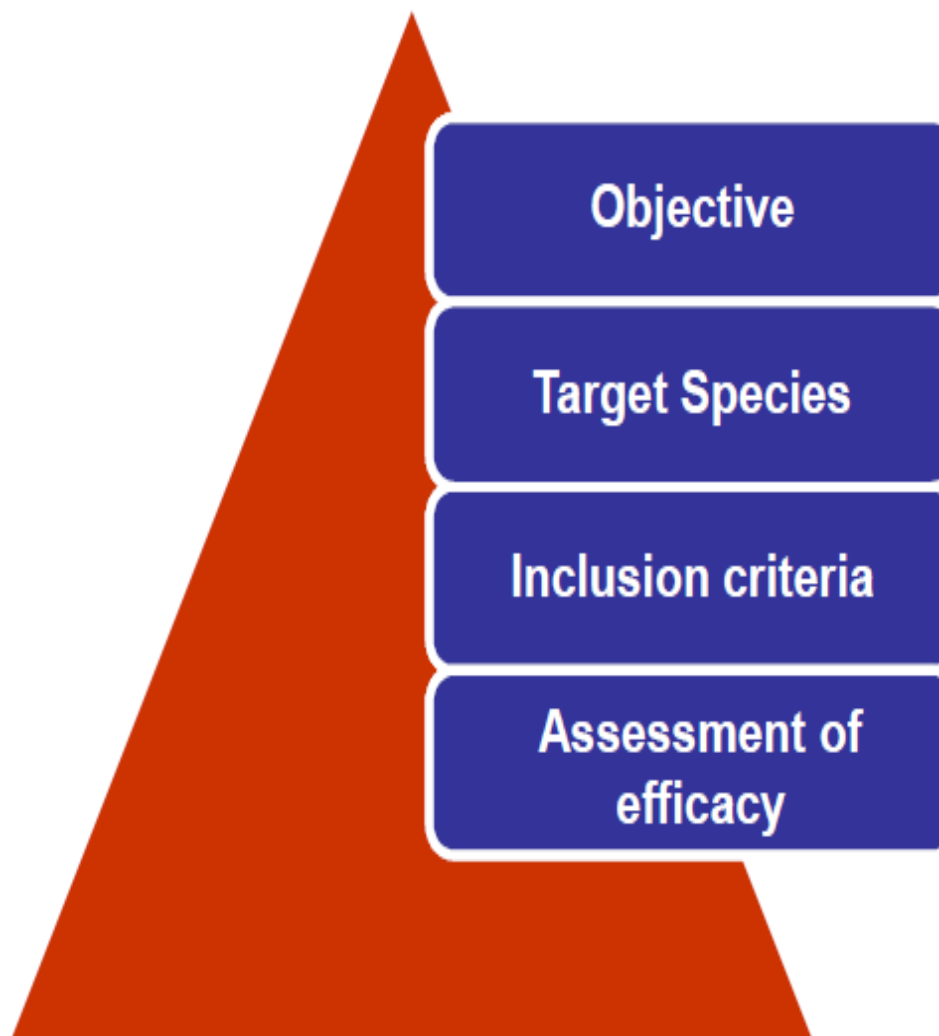


Clinica Field Trial:

Valutazione dell'efficacia

- Definizione degli
effetti da
raggiungere e punti
critici da raggiungere

Alcune considerazioni



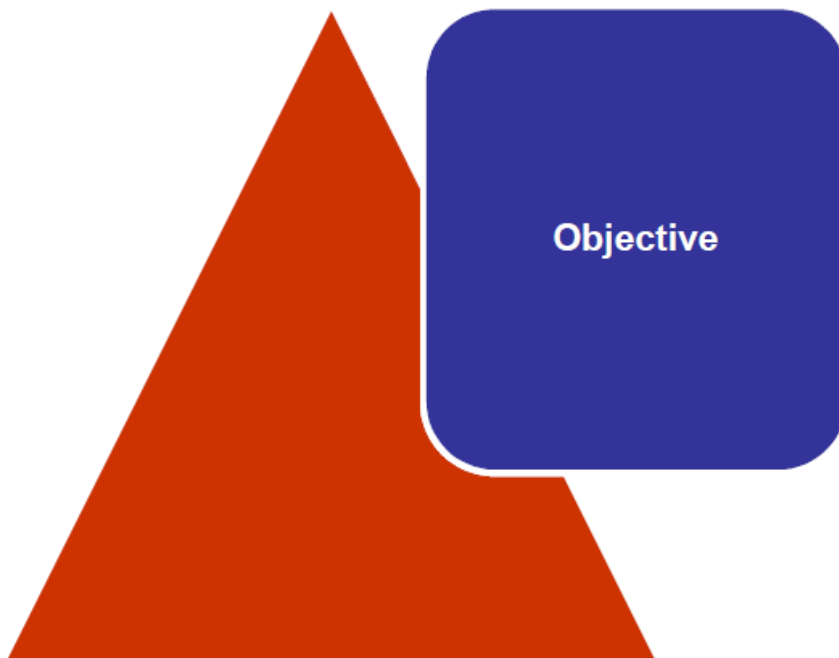
Alcune considerazioni

- MUMs
- Nessuna
estrapolazione da altre
specie
- Manipolazione /
stoccaggio /
somministrazione di
prodotto.



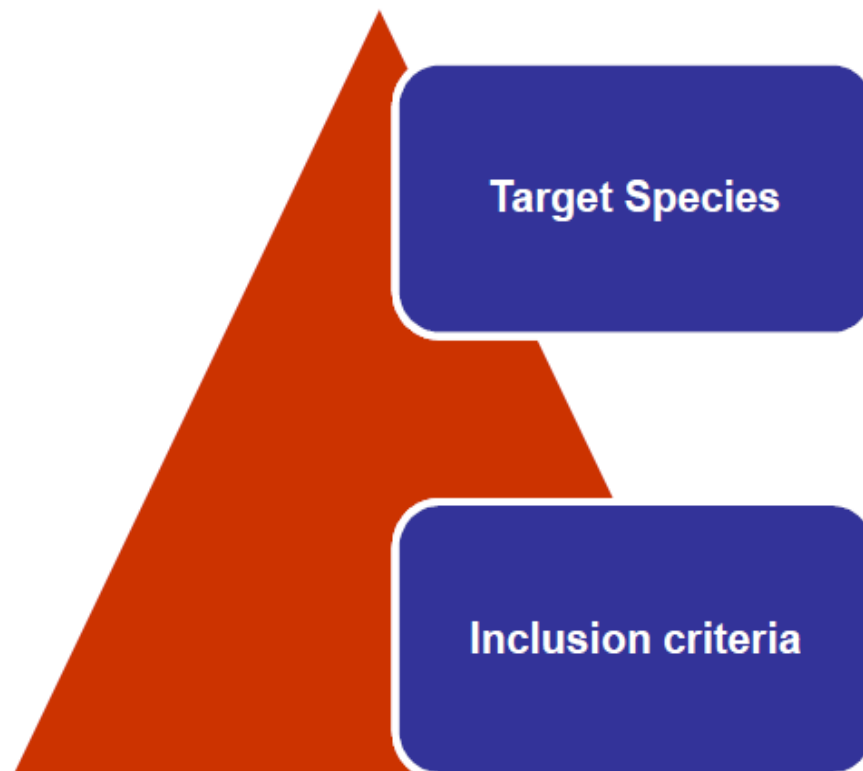
L'obiettivo: dimostrazione dell'efficacia e sicurezza

- *Prima che siano pianificati studi di campo su larga scala sarebbe bene attuare studi pilota su scala ridotta per la conferma della dose (efficacia e tolleranza) in almeno 10 colonie compreso il controllo*
- *Il numero di alveari e le dimensioni dei campioni dovrebbero essere abbastanza grandi da fornire dati statistici sufficienti in relazione alle varie aree climatiche*



Alveari

- Il numero e il tipo di alveari devono essere registrati
- Un numero sufficiente di alveari per gruppo in ciascuno dei siti studiati, che rappresentano le condizioni di riproduzione e produzione di miele. Il numero di alveari deve essere giustificato.
- Per ogni condizione climatica, il numero di unità di studio dovrebbe essere abbastanza grande per consentire una corretta valutazione statistica dei risultati.
- I diversi habitat dovrebbero essere scelti per tenere conto dell'influenza del tempo e delle diverse condizioni di flusso di polline.



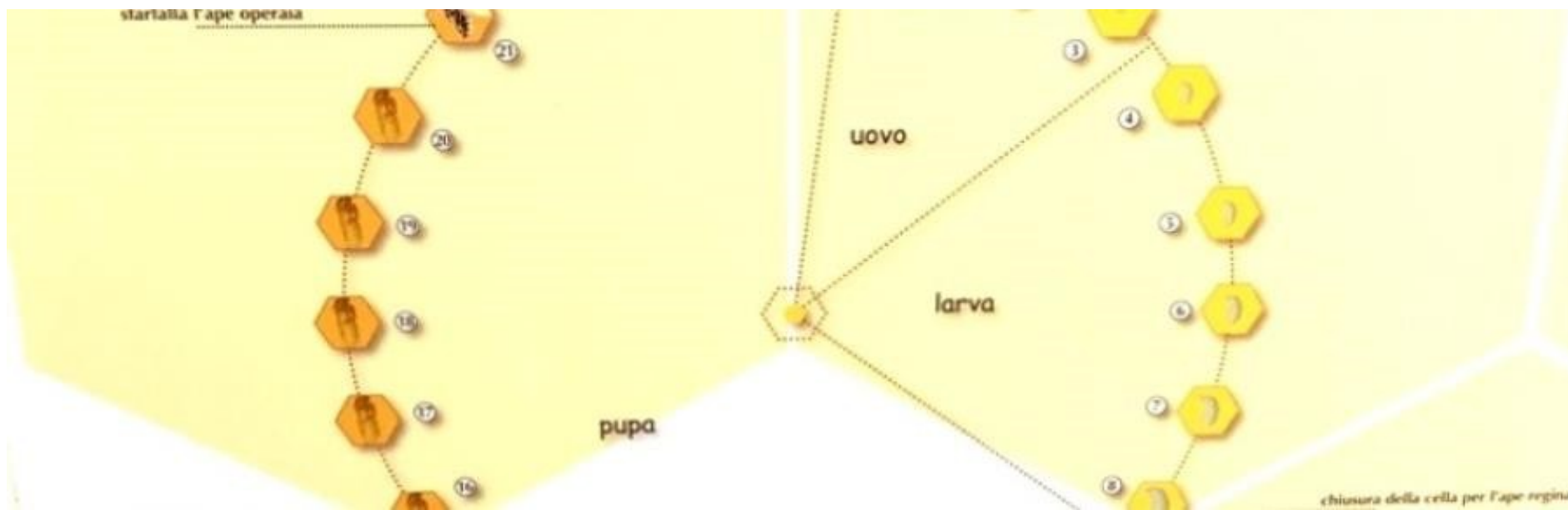
Colonie

- Razza delle Api
- Presenza di una regina prima e dopo il trattamento
- Presenza e quantità di covata (con il metodo di stima di Liebefeld)
- Attività di volo delle api durante la prova
- Livello di infestazione che dovrebbe essere compreso tra 300-3000 acari per colonia – i livelli di infestazione tra gli alveari inclusi negli studi dovrebbero essere comparabili
- Colonie deboli o colpite da malattie diverse dalla Varroa non dovrebbero essere incluse

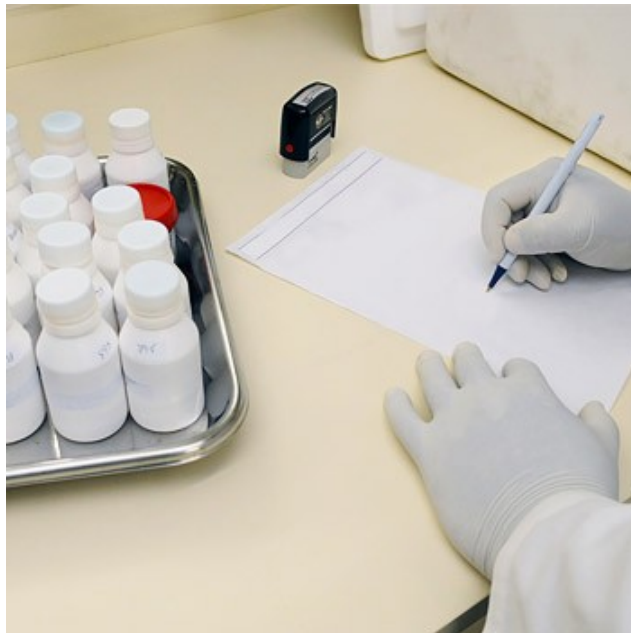


Colonie

- Si dovrebbero utilizzare Colonie con presenza sia di covata opercolata che non opercolata
- Dopo applicazione dei dosaggi terapeutici del prodotto, i favi con uova e larve dovrebbero essere lasciati nel nido a sviluppare per un determinato periodo di tempo, durante il quale si dovrebbe confrontare lo sviluppo larvale e il comportamento delle api rispetto al Test
- La capacità di alimentazione della covata nell'alveare dovrebbe essere verificata misurando la quantità di alimento presente con le larve, rapportandolo all'età delle larve
- Confrontando entrambi i parametri - SVILUPPO DELLA COVATA E COMPORTAMENTO ALIMENTARE DELLE LARVE- dovrebbe risultare possibile differenziare gli effetti dell'incapacità delle Operaie di alimentare la covata, dagli effetti avversi sulle uova e sulle larve dopo l'applicazione del trattamento

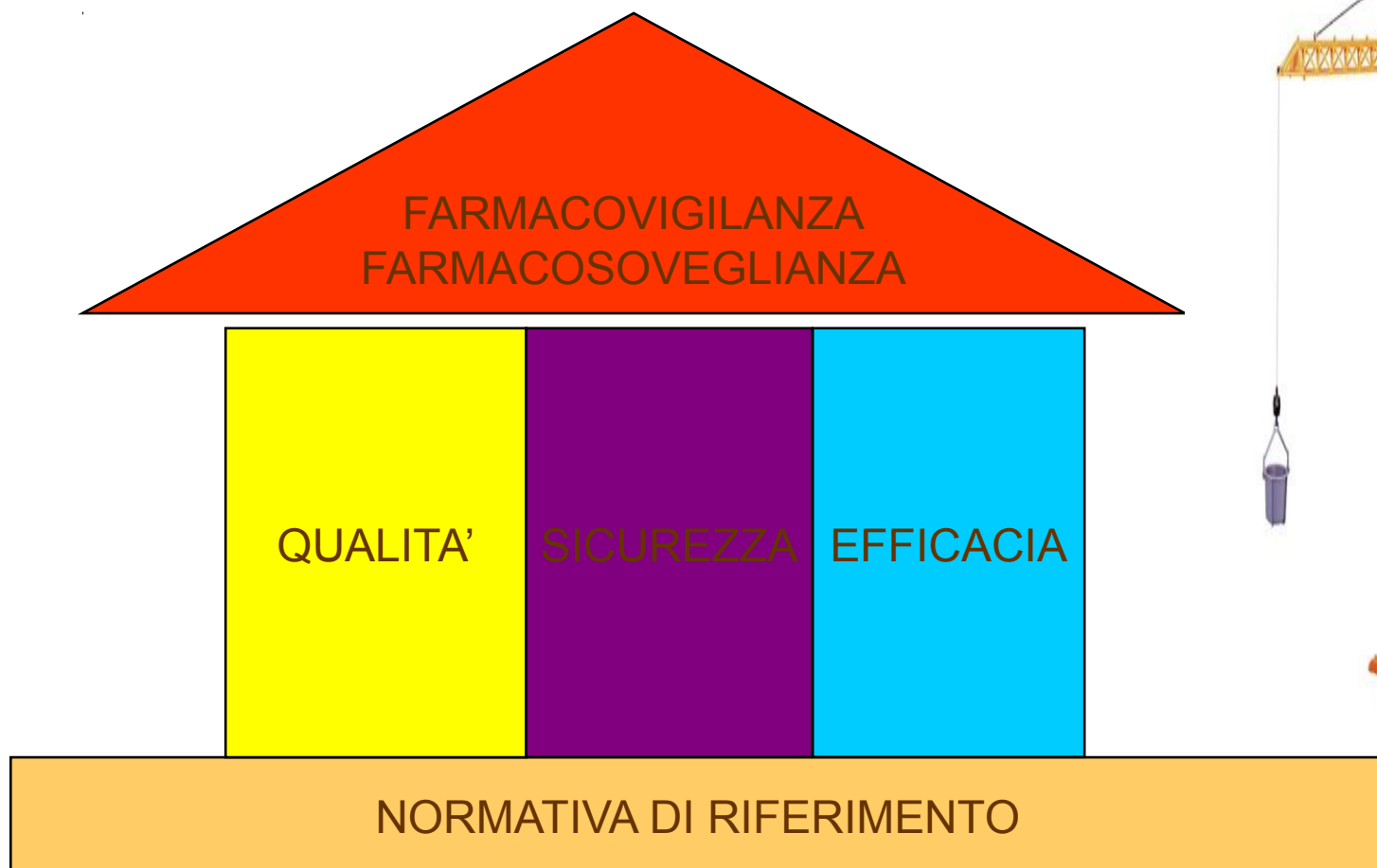


Specificità del medicinale veterinario



Il medicinale veterinario non è una derivazione del medicinale per uso umano, ma possiede una sua identità ed **è studiato e sviluppato in funzione delle specie animali cui sarà destinato**

Come costruire un medicinale veterinario



Normativa

Type of Authorisation	National	Mutual Recognition	Decentralised	Centralised
Issued by	National Authority	National Authority through CMDv	National Authority through CMDv	European Commission through EMEA/CVMP
Validity	One Member State	Several Member States	Several Member States	All Member States
Legal Base	Directive 2001/82/EC	Directive 2001/82/EC	Directive 2001/82/EC	Regulation 726/2004
Time to authorisation (standard)	210 days	210 days (initial application) + 120 to 180 days (CMDv + national MA phases)	210 days	210 days
Appeal &/or arbitration	National appeal systems	Appeal to CMDv then arbitration by CVMP	Appeal to CMDv then arbitration by CVMP	Re-examination by CVMP
Types of product	Conventional, novel actives and generics	Conventional, novel actives and generics	Conventional, novel actives and generics	Novel, biotech, GMO and generics of CAPs



Divieti

Nessun medicinale veterinario può essere immesso in commercio senza aver ottenuto l'AIC dal Ministero della salute a norma del Dlgs 193/2006 oppure dall'Unione europea, ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004

E' vietato somministrare agli animali sostanze farmacologicamente attive se non in forma di medicinali veterinari autorizzati



Uso in deroga

Manca di farmaco per
una determinata specie

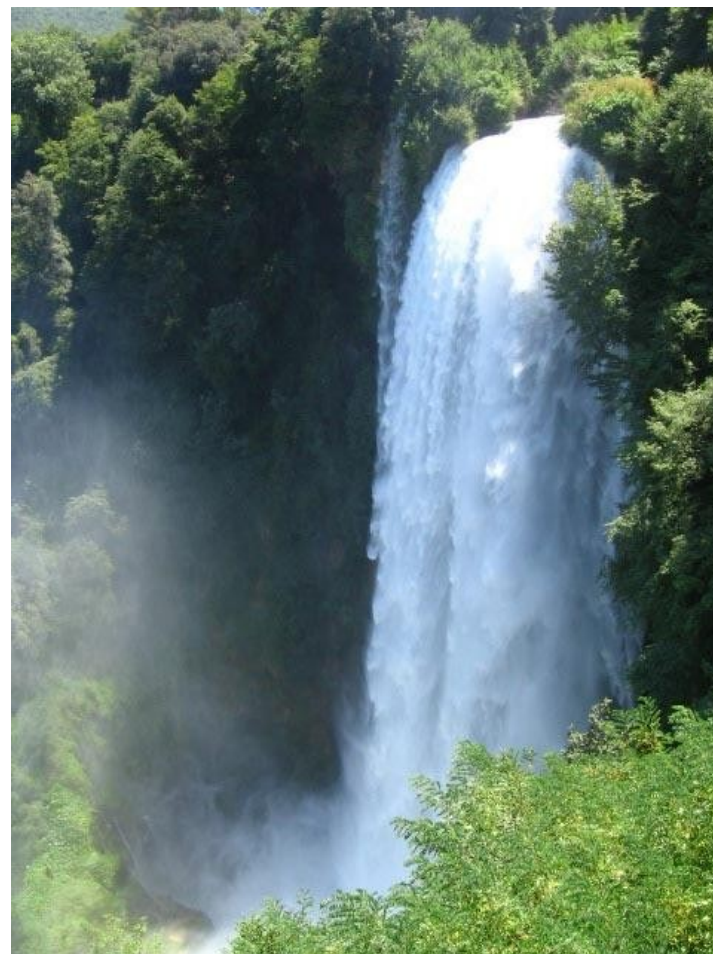
Manca di farmaco per
una determinata affezione

Ove non esistano medicinali veterinari autorizzati per trattare una determinata affezione di specie animali destinati alla produzione di alimenti, **il veterinario** responsabile **può**, in via eccezionale, **sotto la sua responsabilità** ed al fine di evitare all'animale evidenti stati di sofferenza, trattare l'animale interessato in uno specifico allevamento:



Uso in deroga - Cascata

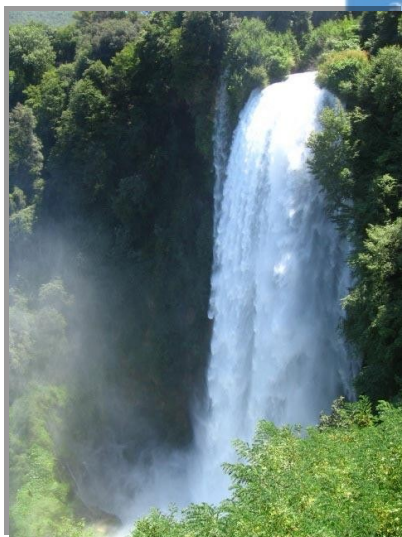
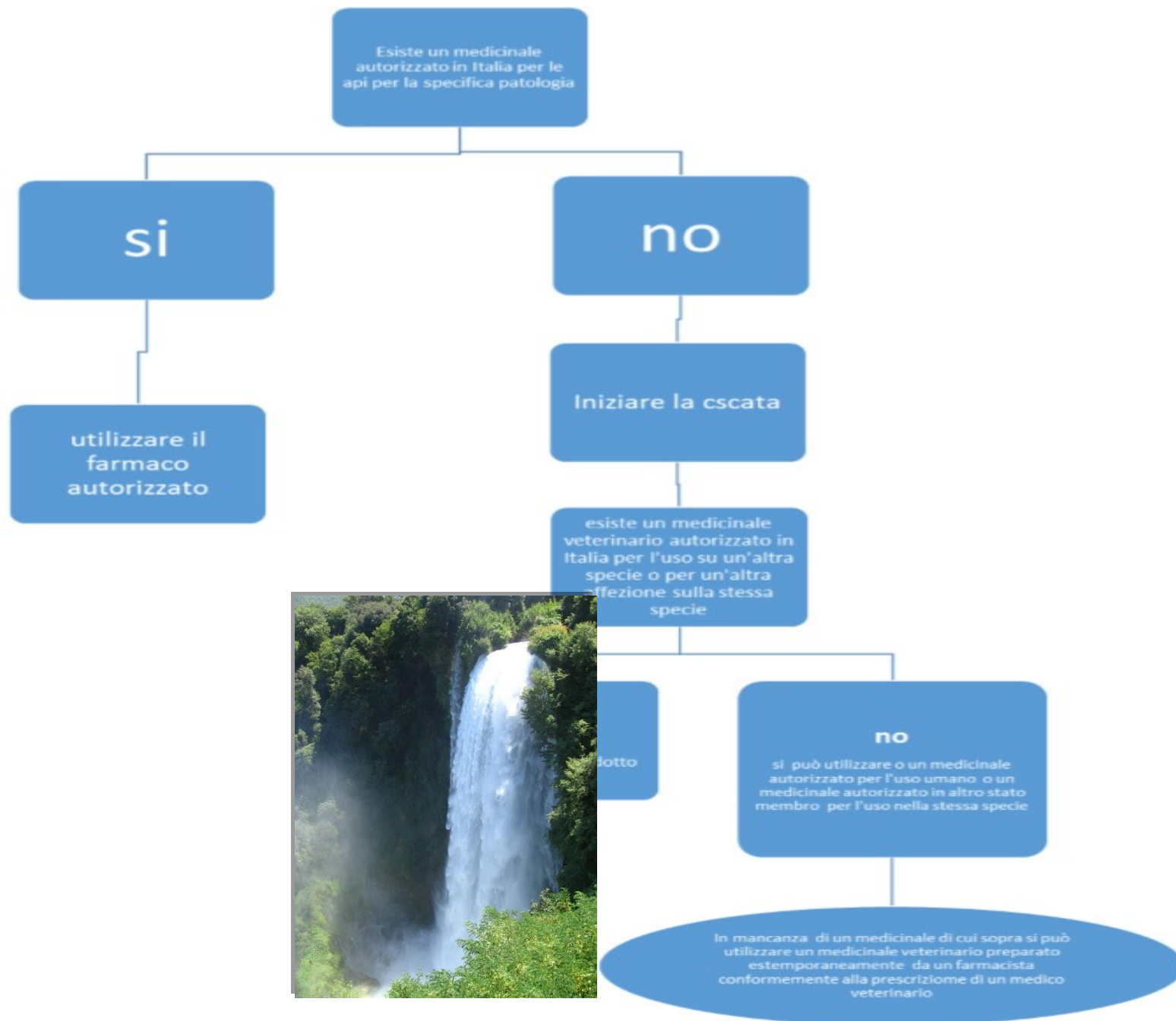
- a) con un medicinale veterinario autorizzato in Italia per l'uso su un'altra specie animale o per un'altra affezione sulla stessa specie;
- b) in mancanza di un medicinale veterinario di cui alla lettera a):
- c) 1) con un medicinale autorizzato per l'uso umano;
- d) 2) con un medicinale veterinario autorizzato in un altro Stato
- e) membro per l'uso sulla stessa specie o su un'altra specie destinata
- f) alla produzione di alimenti per l'affezione di cui trattasi o per
- g) un'altra affezione;
- h) in mancanza di un medicinale di cui alla lettera b), con un medicinale veterinario preparato estemporaneamente da un farmacista a tal fine, conformemente alle indicazioni contenute in una prescrizione veterinaria



Uso in deroga

Le sostanze farmacologicamente attive del medicinale devono essere previste e classificate secondo l'art. 14 comma 2 lettera a,b,c,(tabella allegata al Reg. 37/2010) del Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione del 22 dicembre 2009 che abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90
 Un veterinario responsabile deve prescrivere un appropriato tempo di attesa per tali animali per garantire che gli alimenti derivanti dagli animali trattati non contengano residui nocivi per i consumatori





Regolamento di esecuzione (UE) 2018/470, relativo ai limiti massimi di residui per l'uso in deroga di medicinali veterinari



Non essendo previsto un limite massimo di residuo specifico per la determinata specie oggetto di trattamento eccezionale, il limite da applicare viene derivato da quelli esistenti nel Regolamento n. 37/2010.

Per poter utilizzare ai fini dei controlli di conformità i limiti massimi di residui di cui al Regolamento (UE) 2018/470, è essenziale l'evidenza documentata che gli animali siano stati trattati in deroga



REGOLAMENTO (UE) 2018/...
DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE



Qualora non esistano medicinali veterinari autorizzati in uno Stato membro per *un'indicazione riguardante una specie terrestre destinata* alla produzione di alimenti, il veterinario responsabile può, sotto la sua diretta responsabilità personale ed in particolare al fine di evitare sofferenze inaccettabili, trattare in via eccezionale l'animale in questione con *il* seguente medicinale:

- a) un medicinale veterinario autorizzato nello Stato membro interessato ***o in un altro Stato membro ai sensi del presente regolamento, per l'impiego nella stessa specie o in un'altra specie terrestre destinata alla produzione di alimenti per la stessa indicazione o per un'altra indicazione;***
- b) *in mancanza di un medicinale di cui alla lettera a),* un medicinale veterinario autorizzato *nello Stato membro interessato, ai sensi del presente regolamento, in una specie non destinata alla produzione di alimenti per la stessa indicazione;*
- c) *in mancanza di un medicinale di cui alle lettere a) o b) del presente paragrafo,* un medicinale per uso umano autorizzato ai sensi della direttiva 2001/83/CE o al regolamento (CE) n. 726/2004; oppure
- d) *in mancanza di un medicinale di cui alle lettere a), b) o c),* un medicinale veterinario preparato estemporaneamente, in conformità ai termini di una prescrizione veterinaria .

Ad eccezione dei medicinali veterinari immunologici, qualora non sia disponibile un medicinale di cui al paragrafo 1, il veterinario responsabile può, sotto la sua diretta responsabilità personale ed in particolare al fine di evitare sofferenze inaccettabili, trattare in via eccezionale gli animali terrestri destinati alla produzione di alimenti con un medicinale veterinario autorizzato in un paese terzo per la stessa specie e la stessa indicazione.



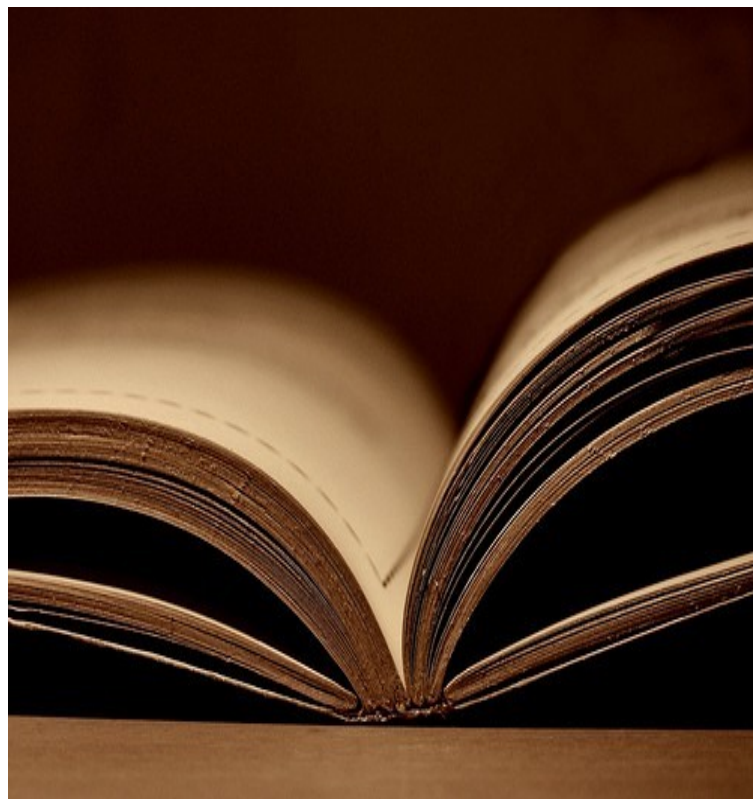
Per le api, il veterinario determina il tempo di attesa appropriato valutando caso per caso la situazione specifica dei singoli alveari e, in particolare, il rischio della presenza di residui nel miele o in altri prodotti alimentari derivanti dagli alveari destinati al consumo umano.



Registrazioni

Il medico veterinario responsabile tiene un registro numerato in cui annota tutte le opportune informazioni concernenti i trattamenti in deroga quali:

- l'identificazione del proprietario e degli animali,
- la data in cui gli animali sono stati trattati,
- la diagnosi,
- i medicinali prescritti,
- le dosi somministrate,
- la durata del trattamento e gli eventuali tempi di attesa raccomandati
- Il medico veterinario tiene la documentazione a disposizione delle autorità sanitarie, ai fini di ispezione, per almeno 5 anni dalla data dell'ultima registrazione

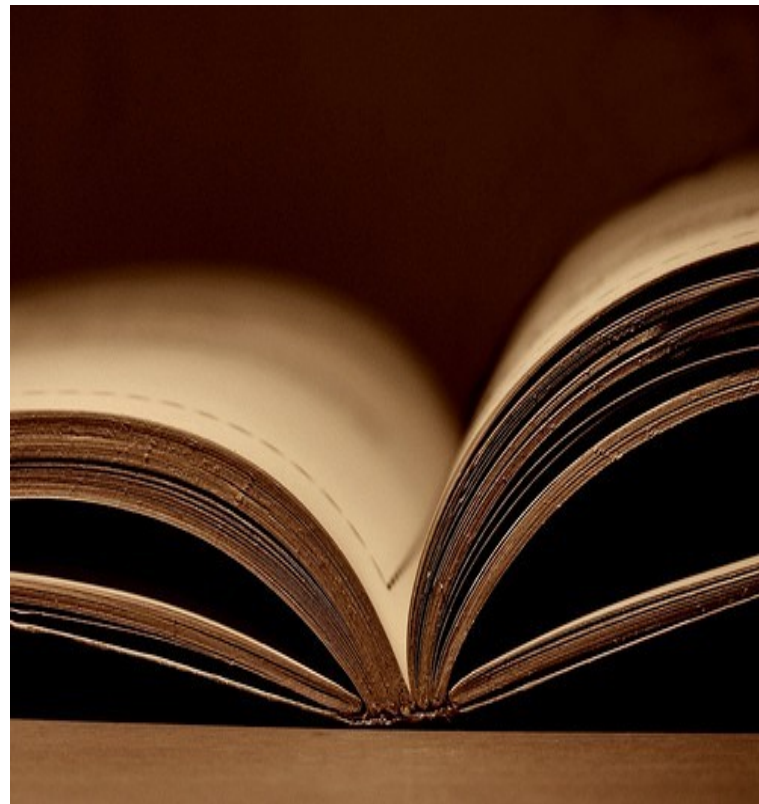


Registri

I proprietari e i responsabili di animali destinati alla produzione di alimenti devono tenere un registro in cui riportare, relativamente all'acquisto, alla detenzione e alla somministrazione di medicinali veterinari:

- a) data;
- b) identificazione del medicinale veterinario;
- c) quantità;
- d) nome e indirizzo del fornitore del medicinale;
- e) identificazione degli animali sottoposti a trattamento;
- f) data di inizio e di fine del trattamento.

Il registro a pagine prenumerate e vidimato dalla ASL, insieme alle copie delle prescrizioni medico-veterinarie e alla documentazione di acquisto, è conservato per cinque anni dall'ultima registrazione anche in caso di abbattimento degli animali prima della scadenza di tale periodo, ed è esibito a richiesta della ASL per i controlli.



Il ruolo del Veterinario

Il veterinario deve formare gli allevatori alla corretta gestione delle api e del relativo sistema di allevamento al fine di prevenire le malattie comuni. Deve, inoltre, assicurare che i farmaci vengano utilizzati solo come prescritto. Sui medici veterinari ricade la responsabilità dell'ideale gestione delle scorte dei farmaci in allevamento, della registrazione delle terapie nel registro dei trattamenti e dell'utilizzo in deroga dei medicinali veterinari che è una sua esclusiva prerogativa. Al fine di prevenire l'utilizzo di sostanze non autorizzate in considerazione dell'endemicità di alcune patologie come la varroatosi e dell'indicazione del Ministero della Salute sull'importanza dei trattamenti è necessario un controllo di congruità tra l'approvvigionamento di farmaci autorizzati e il numero di alveari presenti in azienda.



L'allevatore deve sapere che...

- L'uso improprio del medicinale veterinario nel trattamento di alcune malattie ha portato allo sviluppo di organismi resistenti. Per esempio... l'uso inappropriato di acaricidi nel trattamento di Varroasi potrebbe portare alla nascita di resistenza e aumentare il rischio di trasmissione di malattie infettive
- La presenza nel miele di sostanze vietate o con limiti residuali superiori a quelli consentiti rappresenta un grave rischio per la salute dei consumatori e influenza negativamente la produttività e la redditività degli apicoltori
- **L'uso di medicinali veterinari o di altre sostanze non autorizzate potrebbe rappresentare un rischio per il veterinario o per l'apicoltore se utilizzati diversamente da quanto autorizzato e rappresentare un rischio per l'ambiente. E' necessario un congruo rapporto tra farmaci autorizzati acquistati e alveari presenti in azienda.**



Approvvigionamento dei medicinali veterinari

L'approvvigionamento di medicinali veterinari viene effettuato attraverso i canali autorizzati:

farmacie, parafarmacie, attività di commercio all'ingrosso, autorizzati alla vendita diretta e limitatamente alla vendita di medicinali veterinari ad azione antiparassitaria e disinfettante per uso esterno negli esercizi commerciali purché non sia previsto obbligo di prescrizione medico-veterinaria.

Il farmaco veterinario può essere venduto/ distribuito esclusivamente dalle strutture che rispondono ai requisiti di cui sopra.

Le associazioni di allevatori non possono detenere/ vendere/ distribuire farmaci non rientrando nelle categorie previste dal D.lgs. 193/2006 e dalla circolare n.3 del 3 ottobre 2006.

L'elenco dei farmaci autorizzati può essere consultato nel portale del Ministero della Salute:
https://www.vetinfo.sanita.it/j6_prontuario/public/



Scorte

Il titolare di impianti in cui sono allevati professionalmente animali può essere autorizzato dalla ASL a tenere adeguate scorte di medicinali veterinari purché sussistano valide motivazioni e purché ne sia responsabile un medico veterinario che le custodisce in idonei locali chiusi e tiene un apposito registro di carico e scarico, da conservarsi per cinque anni



La ricetta

I medicinali veterinari autorizzati in Italia contro la Varroa delle api sono cedibili senza prescrizione veterinaria.

Il Veterinario indirizza l'apicoltore a una scelta appropriata dei medicinali e a un uso corretto e responsabile.

Chiunque utilizzando i farmaci veterinari regolarmente autorizzati non osserva le prescrizioni imposte con le autorizzazioni rilasciate a norma del D.lgs 193/2006 (foglietto illustrativo) è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa

da € 2.582,00 a € 15.493,00.



Farmacovigilanza

Chiunque ha motivo di ritenere che dall'utilizzo di un medicinale veterinario sono derivate sospette reazioni avverse ne dà comunicazione al Centro regionale di farmacovigilanza e al Ministero della salute che adotta ogni provvedimento ritenuto necessario.

I veterinari ed i farmacisti riferiscono al Ministero della salute e ai Centri regionali di farmacovigilanza di ogni sospetta reazione avversa sull'animale e sull'uomo o dell'eventuale mancanza di efficacia collegata all'utilizzo di un medicinale veterinario.

Le segnalazioni sono effettuate utilizzando il modello armonizzato.



*Il controllo da parte delle
autorità competenti non può
esser l'unico mezzo di
prevenzione*

*E' necessaria una corretta
valutazione e gestione dei
rischi da parte dei veterinari e
degli allevatori*



Specialità medico veterinarie autorizzate attualmente per l'apicoltura in Italia, non sottoposte all'obbligo di ricetta veterinaria e la cui vendita non è riservata alle sole farmacie:

Nome farmaco (principio attivo)

1. **Apiguard** (timolo)
2. **ApiLife VAR** (timolo, mentolo, eucaliptolo e canfora)
3. **Thymovar** (timolo)

4. **Apistan** (fluvalinate)
5. **Apitraz** (amitraz)
6. **Apivar** (amitraz)
7. **Polyvar** (flumetrina)

8. **Api-Bioxal** (acido ossalico)
9. **Oxuvor** (acido ossalico)

10. **MAQS** (acido formico)
11. **Varterminator** (acido formico)
12. **Apifor60** (acido formico)

Apiguard®



Ditta: Vita Europe

Principio attivo:
Timolo 12,5 g/vaschetta

Modalità di impiego:

1 vaschetta/alveare per 2 volte con intervallo di due settimane. Massimo due trattamenti l'anno. Porre la vaschetta aperta al centro sopra i favi con il gel rivolto verso l'alto. Assicurarsi che ci sia uno spazio libero di almeno 0,5 cm sopra la vaschetta e il coprifavo. Chiudere l'arnia. Sostituirla dopo 14 gg con altra nuova. Lasciarla in sito sino al suo svuotamento. Rimuoverla alla posa dei melari.

Api Life Var®



Ditta: Chemicals Laif

Principio attivo:

Timolo 8 g, levomentolo 0,39 g,
eucalipto olio 1,72 g,
canfora racemica 0,39 g/striscia

Modalità di impiego:

1 striscia ogni 7 gg per arnia, ripetere per 4 volte.

Trattamento completo: 4 strisce/arnia/1 volta all'anno.

Posizionare la striscia in uno dei 4 angoli sopra il nido, lontano dalla covata. Richiudere l'arnia e lasciare agire per 7gg. La str. Può essere usata anche spezzata in 3-4 pezzi da porre agli angoli dell'arnia, lontano dalla covata. Non utilizzare con altri farmaci acaricidi contemporaneamente.

Rimuovere i residui alla fine del trattamento.

Thymovar®



Ditta: Andermatt BioVet AG



Principio attivo:
Timolo 15 g/striscia

Modalità di impiego:

3 mezze strisce per arnia utilizzando le forbici. Rimuovere le strisce esaurite dopo 3-4 settimane e sostituirle con delle nuove, per altrettanto periodo di tempo. Poi rimuoverle. Posizionare 3 mezze strisce sui listelli dei telaini a formare un triangolo che circoscriva l'area della covata (distanza consigliata 4 cm dalla covata). Accertarsi che ci sia una distanza minima di 5 mm tra le strisce e il coprifavo. Per un controllo ottimale mantenere adeguate concentrazioni di

Apistan®



Ditta: Vita Europe

Principio attivo:
Tau-fluvalinato 800 mg

Modalità di impiego:

2 strisce per alveare poste entro i telaini 3° e 4° e 7° e 8°
mantenute non oltre 8 settimane a seconda delle condizioni ambientali e della
presenza o meno di covata

Tempo di attesa: Non trattare le api durante la produzione di miele. Nel caso
non destinarlo al consumo umano. Non utilizzare la cera del nido prima che siano
trascorsi 180 giorni dalla sospensione del
trattamento.

Apitraz®



Ditta: Laboratorios Calier S.A.

Principio attivo:
amitraz (500 mg strisce)

Modalità di impiego:

2 strisce per alveare, appendere ogni striscia tra 2 favi di scorte di miele. (es. posizionare una striscia tra il 3° e il 4° favo e l'altra striscia tra il 7° e l'8° favo). Le strisce devono essere rimosse dopo 6 settimane. Minore la quantità di covata, maggiore l'efficacia.

Apivar®



Ditta: Veto-Pharma

Principio attivo:
Amitraz 500 mg

Modalità di impiego:

Due strisce per alveare su 10 telaini. Ripetere il trattamento alla fine dell'estate e ad ogni primavera. Trattare contemporaneamente tutte le colonie di un apiario per evitare reinfestazioni. Separare la doppia striscia e disporre ogni striscia tra due telai mobili, a distanza di almeno 2 telai. Lasciare le striscia in loco per 42 gg. Non oltre 56 gg. Le strisce non sono riutilizzabili. Smaltirle secondo le norme di legge.

Polyvar yellow



PolyVar[®] YELLOW



Ditta: BAYER

Composizione:
Flumetrina

Modalità di impiego: Collocare nella porticina due strisce forate per fare passare le api attraverso i buchi da 9 settimane a 4 mesi in funzione della caduta di varroe.

Le strisce possono essere applicate in sequenza o perpendicolari tra loro

Intervallo di temperatura di utilizzo: Si deve assicurare l'adeguata ventilazione dell'alveare durante periodi con alte temperature. Polyvar non è stato testato durante periodi molto caldi. Dovrebbe essere levato se necessario

Tempo di attesa: 0 giorni ma va usato in assenza di melario

Apibioxal®



Ditta: Chemicals Laif

Principio attivo:
Ac. Ossalico biidrato 886 mg/g

Modalità di impiego:

Sciogliere il contenuto di una busta nella corretta quantità di sciroppo. Lo sciroppo si ottiene miscelando acqua e saccarosio (comune zucchero da cucina) in parti uguali (1:1). Per gocciolamento: 5ml di sciroppo medicato/favo occupato dalle api, in un'unica somministrazione (dose massima 50 ml/alveare), gocciolando con una siringa la soluzione sui favi, trasversalmente alla loro direzione. Per sublimazione: utilizzare un apparecchio a resistenza elettrica. Versare 2,3 g di APIBIOXAL nell'apparecchio spento. Introdurre l'apparecchio profondamente attraverso l'apertura di volo, evitando il contatto coi favi. Sigillare per evitare la fuoriuscita delle api e dei fumi. Alimentare l'apparecchio seguendo le istruzioni del produttore per 3 minuti e ripristinare l'apertura di volo non prima di 10 minuti. Dopo ogni utilizzo raffreddare e ripulire l'apparecchio da ogni residuo con acqua potabile.

Tempo di attesa: Non trattare in presenza di melario

Oxuvor



Ditta: Andermatt BioVet GmbH

Composizione:
acido ossalico (41,00 mg –pari
a 57,4 mg di acido ossalico diidrato

Modalità di impiego:
applicazione per gocciolamento (50-80 ml/colonia) una volta ricostituito con
zucchero; o per spruzzamento (20-25 ml/Kg api) una volta ricostituito con acqua
potabile

Intervallo di temperatura di utilizzo:
Temperatura esterna fra 5 e 15°C se gocciolato; almeno 8 se spruzzato
Tempo di attesa: 0 giorni ma va usato in assenza di melario

MAQS™



Ditta: NOD Europe Ltd

Composizione:
Acido formico 68,2 g/striscia

Modalità di impiego:

Posizionare 2 strisce per arnia (il contenuto di 1 bustina). Estrarre con cautela le due strisce dalla bustina. Sollevare l'involucro in modo che la plastica si stacchi dalle strisce e tagliare l'involucro per l'intera lunghezza della bustina. Separare le strisce con cautela. **NON RIMUOVERE GLI INVOLUCRI DI CARTA.** Nel caso di alveari con singolo nido, adagiare le due strisce sopra i montanti dei favi della camera di covata, posizionandole in modo che siano adagate piatte lungo l'intera lunghezza del corpo dell'arnia a circa 5 cm di distanza l'una dall'altra e con i bordi delle strisce a 10 cm di distanza dal bordo della camera di covata.

Tempo di attesa: 0 giorni

Varterminator™



Ditta: IZO

Composizione:
Acido formico 360 mg/g

Modalità di impiego:

Aprire l'arnia, rimuovere il film di copertura della vaschetta, rovesciare i due sacchetti contenente il gel sulla parte superiore dei telaini. Richiudere l'arnia con il coprifavo rovesciato al fine di garantire un adeguato volume d'aria tra il gel e il coperchio. Applicare il cassettino del fondo antivarroa per evitare la dispersione dei vapori di acido formico; la porticina d'ingresso deve rimanere completamente aperta per garantire adeguata ventilazione durante il trattamento. Non sottoporre a trattamento alveari deboli (< 10.000 api) e/o in situazioni in cui vi è una compromissione della normale importazione nettarifera.

Tempo di attesa: 0 giorni

Apifor60



Ditta: IZO

Composizione:

Acido formico 60 g in 100 g di prodotto, soluzione acquosa

Modalità di impiego:

La dose raccomandata va adattata al volume effettivo dell'arnia utilizzata.

Arnia Dadant: 108-132ml senza melario; con melario (vuoto) a fare volume, il dosaggio totale è di 198ml

Somministrazione per evaporazione con dosatori idonei collocati nella parte superiore del volume dell'arnia, per un periodo minimo di 10 giorni o comunque sino a completa evaporazione del prodotto. Il prodotto è attivo anche sulla varroa sotto opercolo.

Tempo di attesa: 0 giorni

Varromed



Ditta: BeeVital

Composizione:

Acido Ossalico diidrato

Acido Formico

Modalità di impiego:

Gocciolato

Intervallo di temperatura di utilizzo: prima dell'uso
riscaldare il prodotto a 25-35°C

Tempo di attesa: 0 giorni ma va usato in assenza di melario

Season	N° di applicazioni	Soglia per il primo trattamento	Trattamento ripetuto
Primavera	1x o 3x	Il trattamento deve essere realizzato all'inizio della stagione quando la famiglia è in crescita e quando la caduta naturale di varroa è maggiore di 1 acaro al giorno .	Il trattamento dovrebbe essere ripetuto altre due volte (fino a un massimo di 3 trattamenti), se sono presenti più di 10 acari nel fondo antivarroa entro 6 giorni dopo il primo trattamento (fino a un massimo di 3 trattamenti).
Autunno	3x fino 5x	Il trattamento deve essere realizzato il prima possibile alla fine dell'estate/inizio autunno quando la caduta natural di varroa è maggiore di 4 acari per giorno .	Il trattamento dovrebbe essere ripetuto due volte , dopo 6 giorni (i.e. 3 amministrazioni). Il trattamento dovrebbe essere ripetuto altre due volte (fino un massimo di 5 trattamenti) , se più di 150 acari (alveari) o più di 90 acari (nuclei) sono trovati nel fondo antivarroa entro 6 giorni dopo la terza amministrazione.
Inverno (blocco di covata)	1x	Il trattamento deve essere condotto all'inizio del blocco di covata naturale	Non applicabile (un solo trattamento).



Grazie per
l'attenzione