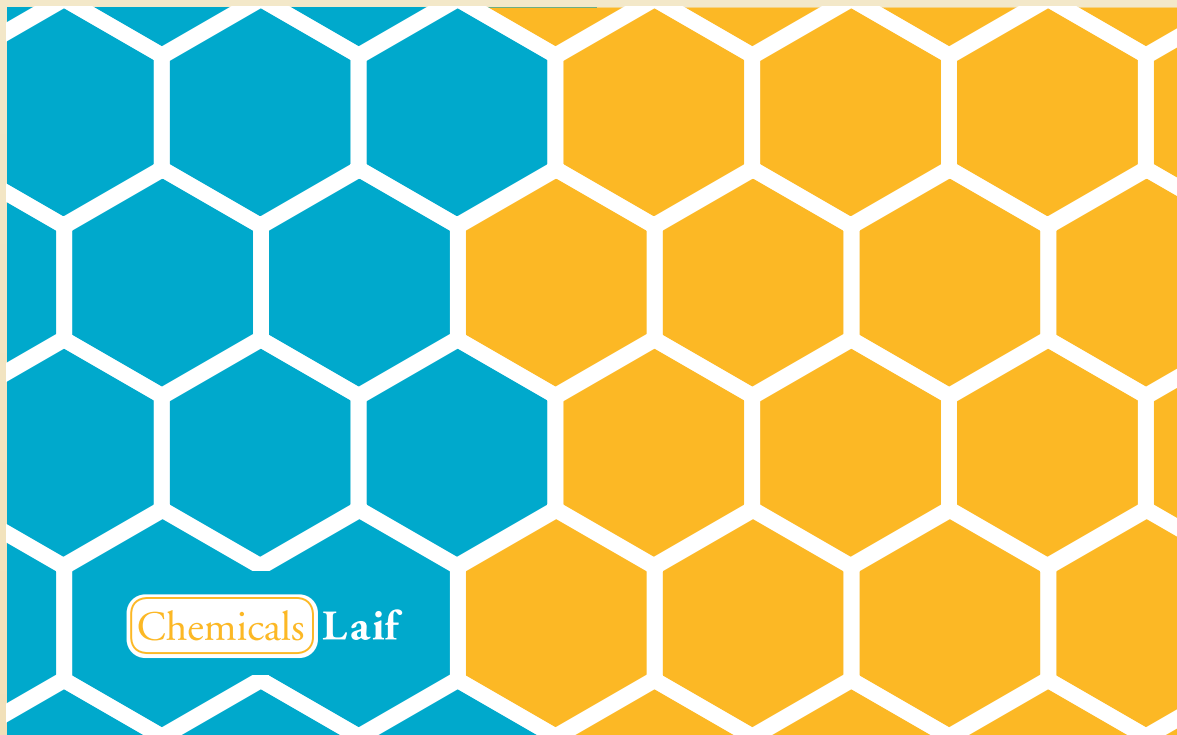




Api-Bioxal

Formulato a base di Acido Ossalico contro la varroa



Chemicals Laif

Api-Bioxal è il nostro nuovo formulato a base di Acido Ossalico contro la Varroa.

Api-Bioxal è attualmente in fase di registrazione come farmaco presso il Ministero della Salute; **Api-Bioxal** sarà il primo prodotto a base di Acido Ossalico ad essere autorizzato come Medicinale Veterinario in Italia.

Il suo utilizzo è già consentito attraverso l'adesione alla sperimentazione clinica nazionale (AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE N.0011255-P del 15-06-2010) che si concluderà il 31/12/2010; tutti gli apicoltori e/o aziende apistiche, singolarmente o tramite la propria associazione, possono utilizzare **Api-Bioxal** seguendo le procedure descritte più avanti; ad oggi questo è l'unico modo consentito e legale di utilizzo di Acido Ossalico contro la Varroa in Italia.

Api-Bioxal è già dosato in buste da 35 g da sciogliere in una soluzione zuccherina da gocciolare sui telaini (vedi etichetta); il quantitativo è sufficiente per il trattamento di 10 alveari.

La formulazione è quella che negli anni ha fornito le maggiori garanzie di EFFICACIA e TOLLERABILITA' sulle api.

VANTAGGI DEL FORMULATO

- La produzione di **Api-Bioxal** avviene seguendo le procedure GMP (norme di buona fabbricazione dei farmaci) assicurando quindi un alto standard qualitativo del prodotto fornito
- Assoluta garanzia di sicurezza per le api e i prodotti dell'alveare
- Già dosato per un numero preciso di alveari, quindi facile utilizzo
- Facilmente solubile nello sciroppo zuccherino a temperatura ambiente
- Unico prodotto a base di Acido Ossalico consentito in apicoltura contro la varroa

Saranno disponibili altre tipologie di confezioni (per il trattamento di 50 e 100 alveari) alla fine dell'iter registrativo.

Api-Bioxal

Composizione per grammo: Acido Ossalico biidrato 886 mg. Eccipienti: qb a 1,0 g.

Confezioni: Busta contenente 35g.

Specie di destinazione: Api (*Apis mellifera*).

Indicazioni: trattamento della varroosi (*Varroa destructor*, parassita di *Apis mellifera*) in assenza di covata.

Posologia e Modalità di utilizzo: seguendo le modalità indicate in etichetta sciogliere completamente il contenuto dell'intera confezione da 35g di API-Bioxal in 500 ml di una soluzione acquosa (1:1) acqua e saccarosio. Il trattamento con un'unica somministrazione deve essere fatto gocciolando la soluzione sugli alveari con apposita siringa, nella dose di 5 ml per favo/telaino occupato dalle api.

Tempo di Attesa Miele: zero giorni.

Consigli di corretta somministrazione: non superare le dosi consigliate.

Controindicazioni: utilizzare il prodotto soltanto in periodi in cui vi è una diminuzione o assenza di covata oppure in seguito ad un blocco di covata indotto in modo artificiale.

Reazioni avverse: la colonia subisce un disturbo durante il trattamento. Se si hanno notizie di qualsiasi effetto grave o altri effetti non citati in questo foglio, informare un veterinario.

Precauzioni particolari per la conservazione: tenere lontano dalla portata e dalla vista dei bambini. Conservare la confezione a temperatura ambiente al riparo dalla luce solare diretta.

Conservare la polvere nella confezione originale.

Avvertenze speciali: effettuare i trattamenti in assenza di melario. Non usare il prodotto durante la produzione ma prima o dopo il relativo raccolto del miele. Tutte le arnie dello stesso apiario devono essere trattate simultaneamente per evitare il saccheggio. Evitare il disturbo dell'arnia. A causa di una possibile dermatite da contatto e irritazione della pelle e degli occhi dovute al pH del prodotto, evitare il contatto diretto con la pelle e gli occhi. Maneggiare il prodotto indossando guanti impermeabili ed usuali dispositivi di protezione. Dopo l'applicazione lavare le mani ed il materiale a contatto con la soluzione con acqua e sapone. In caso di contatto con la pelle lavare accuratamente la parte con acqua e sapone. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare accuratamente con abbondante acqua corrente ed avvisare un medico. Non inalare. Non usare contemporaneamente con altri farmaci acaricidi.

Società Sponsor, responsabile della sperimentazione:

CHEMICALS LAIF s.r.l.

V.le dell'Artigianato n° 13,
35010 Vigonza (PD), Italy

Tel. +39 049 626281 – Fax +39 049 628501
e-mail: info@chemicalslaif.it

"SOLO PER USO SPERIMENTALE"

Codice identificativo della sperimentazione:
Api-Bioxal 001

Autorizzazione del Ministero della Salute
n° 0011255-P-15062010

COME ADERIRE ALLA SPERIMENTAZIONE

Alla sperimentazione possono aderire tutti gli apicoltori ed aziende apistiche, singolarmente o tramite la propria associazione.

1) L'apicoltore o azienda apistica che intenderà utilizzare il prodotto sui propri alveari, dovrà firmare previamente un Consenso informato (Mod B) che attesti la sua adesione alla sperimentazione.

Il modulo dovrà essere spedito debitamente firmato alla ditta Chemicals Laif srl con una delle seguenti modalità:
 - posta: all'indirizzo Viale dell'Artigianato, 13 - 35010 Vigonza (PD)
 - e-mail: info@chemicalslaif.it
 - fax: 049-628501

La Chemicals Laif srl provvederà a trasmetterne copia al Ministero della Salute.

Una copia di tale modulo (Mod. B Consenso informato) dovrà essere inviato unitamente al Modulo A (vedi di seguito al punto 2) alla ASL competente per territorio.

2) E' necessario come già puntualizzato avvalersi della collaborazione di un veterinario regolarmente iscritto all'albo ed autorizzato alla detenzione delle scorte di medicinali veterinari.

Tale figura professionale sarà responsabile dello stoccaggio del prodotto in sperimentazione e della comunicazione alla ASL competente per territorio dell'adesione alla sperimentazione stessa da parte dell'azienda apistica/apicoltore, **si sottolinea che non rientra nelle sue competenze la raccolta dei dati sperimentali.**

Il veterinario raccoglierà inoltre le eventuali segnalazioni di possibili reazioni avverse o qualsiasi altra segnalazione da parte dell'apicoltore

Tale comunicazione dovrà essere effettuata attraverso la compilazione e l'invio per posta (A/R) o a mezzo **posta elettronica certificata** (PEC) del Modulo A allegato alla precedente circolare e compilato come già indicato, **a questo dovrà essere allegato anche il Consenso informato (Mod. B) in fase di invio alla ASL.**

Anche una copia del modulo A compilato dovrà essere inviato alla ditta Chemicals Laif srl con le stesse modalità indicate al punto 1. che provvederà a trasmetterlo al Ministero della salute.

- L'azienda Apistica o l'Apicoltore deve tenere copia di tutti i documenti inviati.

COME ORDINARE IL PRODOTTO

Gli ordinativi del prodotto vengono fatti tramite l'invio alla Chemicals Laif del Modulo C che dovrà contenere il N° di pezzi ordinati, il luogo di stoccaggio del prodotto ed il nominativo del veterinario responsabile delle scorte.

DURATA DELLA SPERIMENTAZIONE

La suddetta sperimentazione multicentrica interesserà tutto il territorio nazionale e durerà dal 15-06-2010 sino al 31-12-2010, quindi il prodotto potrà essere acquistato ed utilizzato, seguendo la procedura descritta, durante questo arco di tempo.

Spett. ASL _____

Servizio Veterinario

Indirizzo: _____

OGGETTO: COMUNICAZIONE DI ADESIONE ALLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

CODICE SPERIMENTAZIONE N°: API-BIOXAL 001
Autorizzazione Ministero della Salute N°: 0011255-P-15/06/2010

Io sottoscritto.....

Nato/a il a

Iscrizione all'Albo professionale N°:; Prov.:

In qualità di veterinario responsabile dello stoccaggio del medicinale oggetto della sperimentazione e degli alveari da sottoporre alla sperimentazione clinica con il formulato API-Bioxal della società Chemicals Laif srl, con sede legale sita in Via dell'Artigianato, 13 - 35010 VIGONZA (PD)

Comunico per nome e per conto della suddetta Azienda Chemicals Laif srl

a codesta rispettabile ASL competente per territorio, che la sottostante Azienda Apistica /Apicoltore, proprietario degli alveari, aderisce alla sperimentazione di cui all'oggetto ed a riguardo si forniscono le informazioni seguenti:

Nome Azienda Apistica /Apicoltore proprietario degli alveari:

N° Alveari che si sottoporranno al trattamento: _____

N° di Pezzi/Dosi acquistate per il trattamento: _____

Nome Fornitore dei Pezzi/Dosi acquistate per il trattamento:

Data.....

In fede
Firma del Veterinario

.....

CONSENSO INFORMATO ALLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

CODICE N°: API-BIOXAL 001

Io sottoscritto.....

Nato/a il a

In qualità di proprietario degli alveari da sottoporre alla sperimentazione clinica del formulato API-Bioxal della società CHEMICALS LAIF SRL.

Nella mia piena capacità di intendere e di volere, dichiaro di essere stato/a esaurientemente informato/a sulla natura della sperimentazione, sul tipo di formulato e ogni prevedibile complicità che può insorgere a seguito del trattamento con il formulato API-Bioxal a base di acido ossalico biidrato, da utilizzare come indicato nella sezione sottostante del presente modello.

Sono consapevole dei rischi generici inerenti la sperimentazione in oggetto esposti in modo chiaro e per me comprensibile, con particolare riguardo al tipo di trattamento adottato.

Dichiaro inoltre, di essere a conoscenza delle condizioni generali di salute delle mie arnie e che le stesse necessitano un trattamento antivarroa in concomitanza del periodo della presente sperimentazione.

Acconsento, e provvederò pertanto, all'esecuzione del trattamento nei tempi e nei modi indicati di seguito e nell'etichetta che si accompagna alla confezione del prodotto.

INDICAZIONI E MODALITÀ DI UTILIZZO:

Indicazioni: trattamento della varroosi (*Varroa destructor*, parassita di *Apis mellifera*) in assenza di covata.

Modalità d'utilizzo: seguendo le modalità indicate in etichetta sciogliere completamente il contenuto dell'intera confezione da 35g di API-Bioxal in 500 ml di una soluzione acquosa (1:1) acqua e saccarosio.

Il Trattamento con un'unica somministrazione e deve essere fatto gocciolando la soluzione sugli alveari con apposita siringa, nella dose di 5 ml per favo/telaino occupato dalle api.

Data.....

Firma del proprietario

.....

**ORDINANTE:
Nominativo/Rag. Sociale.**

Indirizzo: _____

P.IVA/ Cod. Fiscale:

OGGETTO: COMUNICAZIONE ORDINATIVO FARMACO SPERIMENTALE
"API-Bioxal";Cod. Sper n°: API-BIOXAL 001 Aut. Min. Sal. N°: 0011255-P-15/06/2010

Al fine di aderire alla sperimentazione di cui all'oggetto siamo ad ordinarvi il seguente quantitativo di prodotto:

API-Bioxal busta 35 g N° Pezzi: _____;

Luogo di destinazione merce e stoccaggio scorte:

Veterinario Responsabile delle scorte: _____

Iscrizione all'Albo professionale N°: _____ ; **Prov.:** _____;

NOTE ECONOMICHE E LOGISTICHE:

Data:.....

Firma

.....

Api-Bioxal