

ORDINE DEI MEDICI VETERINARI DELLA PROVINCIA DI TREVISO

Prot. N. 430

31100 TREVISO, li 16 agosto 2010

Via Concordia, 21 – Tel. 0422/545969 Fax 0422/541637

OGGETTO: Sperimentazione dell'API-BIOXAL
Comunicazioni- Istruzioni per l'uso

AI COLLEGHI ISCRITTI ALL'ALBO LORO SEDI

Cari Colleghi,

la Federazione Nazionale – sottolineando il primario ruolo affidato al Medico veterinario nella corretta gestione sanitaria in apicoltura - comunica l'inizio della sperimentazione dell'API BIOXAL, prodotto acaricida a base di acido ossalico per il controllo della varroasi. La Sperimentazione autorizzata dal Ministero della Salute (n. 0011255-P del 15.06.2010) potrà coinvolgere tutti gli alveari presenti sul territorio nazionale e avrà luogo durante il secondo semestre di quest'anno, per quindi concludersi il prossimo 31 dicembre 2010.

La Chemicals Laif, ditta farmaceutica produttrice autorizzata alla sperimentazione, ha annunciato alle associazioni operanti nel settore l'avvio della sperimentazione clinica fornendo informazioni su come aderire al progetto. In particolare ha illustrato che l'adesione alla sperimentazione dovrà essere espressamente annunciata dall'apicoltore o dalla azienda apistica previa sottoscrizione del "*consenso informato alla sperimentazione*" (**Modulo B**) con successivo invio alla stessa ditta farmaceutica che, a sua volta, avrà cura di trasmetterne una copia al Ministero della Salute.

Il medico veterinario al quale gli operatori nel settore si rivolgeranno (**regolarmente iscritto all'albo e autorizzato alla detenzione delle scorte di medicinali veterinari ai sensi dell'art. 85 del D. Lgs. n. 193/2006**) sarà responsabile dello stoccaggio del prodotto e della comunicazione alla ASL competente per territorio (quella di residenza dell'apicoltore) dell'adesione alla sperimentazione da parte dell'azienda apistica o dell'apicoltore. Tale comunicazione dovrà essere effettuata attraverso la compilazione e l'invio per posta (racc. a.r.), o a mezzo di posta elettronica certificata (PEC), di un modulo (**Modulo A**) in cui dovranno essere indicati i dati identificativi dell'azienda apistica o dell'apicoltore, il numero di alveari da trattare e il numero delle confezioni del prodotto da utilizzare. Anche questo documento dovrà essere inviato alla ditta farmaceutica la quale si farà carico di trasmetterne una copia al Ministero della Salute.

Presso il veterinario sarà quindi stoccato il prodotto in sperimentazione in arrivo dalla ditta farmaceutica che acquisirà l'indirizzo di destinazione del prodotto dal modulo di ordinazione (**Modulo C**) inviato dall'apicoltore o dalla Associazione. Il Veterinario provvederà alla consegna del prodotto all'apicoltore, dopo aver registrato la transazione del farmaco in base a quanto previsto dall'art 84, comma 4. del D. Lgs. n. 193/2006. È corretto ricordare che la transazione del farmaco dal veterinario all'allevatore avverrà tramite l'apposizione della firma del veterinario nel registro dei farmaci detenuto indistintamente da tutti gli apicoltori. Il veterinario conserverà per 3 anni la modulistica compilata e firmata (Mod. A+B+C) così come l'apicoltore (5 anni).

Il veterinario raccoglierà le eventuali **segnalazioni di possibili reazioni avverse** o qualsiasi altra segnalazione da parte dell'apicoltore che ha in cura le api a mezzo dell'apposito modulo ministeriale di farmacovigilanza che farà recapitare ai referenti centri regionali di farmacovigilanza competenti per territorio ove ha sede l'azienda apistica e contestualmente al Ministero⁽¹⁾.

Una nota ministeriale dello scorso 23 luglio, ripresa da una nuova comunicazione della Chemicals Laif ha chiarito che non rientra nelle competenze del veterinario libero professionista (che lavori per conto delle associazioni o dell'apicoltore/azienda apistica) la parte della sperimentazione che attiene alla raccolta dei dati sperimentali.

La sperimentazione prevede quindi le seguenti principali attività:

- Compete al medico veterinario la compilazione e sottoscrizione del **modulo A**
- Compete all'apicoltore la compilazione e sottoscrizione del **modulo B**;
- Compete al medico veterinario – unitamente all'apicoltore – la compilazione e sottoscrizione del **modulo C** (l'ordinazione può esser fatta anche dall'associazione di categoria, per conto dei propri associati).

I moduli A e B vanno quindi inviati

- alla CHEMICALS LAIF SRL per e-mail all'indirizzo info@chemicalslaif.it o via fax al n. 049/628501
- alla ASL competente per territorio con raccomandata a.r. o PEC.

L'azienda Apistica o l'apicoltore dovranno conservare copia di tutti i documenti compilati e inviati.

Si ritiene infine utile fornire informazioni circa il corretto uso del farmaco. In particolare si chiarisce che si prepara uno sciroppo unendo 500 ml di acqua distillata con 500 g di zucchero e vi si scioglie il contenuto di una busta di API-BIOXAL. La soluzione così ottenuta va somministrata per gocciolamento sui favi del nido e negli spazi interfavo, in dose di 5 ml/telaino coperto di api, in un'unica somministrazione. La soluzione è sufficiente per il trattamento di 10 alveari.

Il prodotto non ha alcun tempo di sospensione ma è sempre buona regola eseguire ogni terapia in assenza di melario. Il trattamento va effettuato in assenza di covata in quanto l'acido ossalico non ha alcuna efficacia sulla varroa presente nella covata opercolata. Pertanto il periodo di trattamento consigliato è il tardo autunno o inizio inverno (Centro e Nord Italia), oppure, in seguito al blocco artificiale di covata, al 21° o 24° giorno dalla segregazione della regina.

L'apicoltore dovrà ordinare una congrua quantità di prodotto: alla fine della sperimentazione i quantitativi di prodotto a lui consegnati dal veterinario devono corrispondere alla somma di quelli utilizzati con la rimanenza. Ogni eventuale discrepanza dovrà essere motivata⁽²⁾.

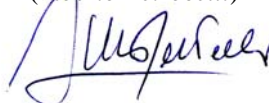
Note

(1) Per ulteriori informazioni in materia di farmacovigilanza veterinaria si rinvia alla lettura dell'opuscolo predisposto in materia dalla competente Direzione ministeriale (<http://www.salute.gov.it/farmaciveterinari/documenti/opuscolo.pdf>) e si richiamano le modalità di segnalazione fornite sul sito del Ministero della Salute ove, oltre alla scheda da compilare è possibile rinvenire ogni riferimento utile ai centri regionali di farmacovigilanza competenti per territorio (<http://www.salute.gov.it/farmaciveterinari/paginaInternaMenuFarmaciveterinari.jsp?id=532&lingua=italiano&menu=vigilanza>).

(2) Vedi Circolare del Ministero del 25 settembre 1996, n. 14 in materia di "Buone pratiche di sperimentazione clinica negli animali dei medicinali veterinari"

Con cordiali saluti

IL PRESIDENTE
(*Alberto Petrocelli*)



In allegato tutti i documenti richiamati