

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

API-Bioxal, 886 mg/g pó para uso em colmeias

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substâncias ativas:

Ácido oxálico di-hidratado 886 mg (equivalente a 632,70 mg de anidro)

Para a lista completa dos excipientes, ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para uso em colmeias.

Pó fino branco.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Abelhas (*Apis mellifera*).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Abelhas (*Apis mellifera*):

Tratamento da varroose (*Varroa destructor*, parasita de *Apis mellifera*).

4.3 Contra-indicações

Nenhuma.

4.4 Advertências especiais

Para uma maior eficácia, o medicamento veterinário só deve ser utilizado quando a quantidade da prole presente na colónia é inexistente ou se encontra no seu nível mais baixo. O ácido oxálico não penetra na cera, por isso não irá matar os ácaros dentro da criação operculada e, assim, a presença de prole pode reduzir notavelmente a eficácia do medicamento veterinário. Como tal, o medicamento veterinário deve ser utilizado no inverno ou a seguir à manipulação da colónia para produzir um estado sem prole no verão (por exemplo, o engaiolamento da rainha). No que diz respeito a tratamentos de verão com engaiolamento da rainha, foram obtidos maiores níveis de eficácia quando foi utilizado pelo menos um período de 25 dias de engaiolamento, ponto tal em que as colónias estavam completamente sem prole. Apesar do tratamento adequado, as colónias seriamente danificadas podem não sobreviver devido aos efeitos da infestação por varroa.

Plano de luta integrada

A eficácia pode variar entre colónias devido às condições de uso (presença residual de prole, temperatura, reinfestações etc.). O medicamento veterinário, portanto, deve ser utilizado como um tratamento, entre outros, dentro de um programa de Gestão integrada de parasitas, e a diminuição de ácaros regularmente monitorada.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Administrar o tratamento sem a alça da colmeia. Todas as colónias no mesmo apiário devem ser tratadas simultaneamente para evitar reinfestações. Evitar perturbações nas colmeias nos dias após o tratamento. O uso do método de administração por sublimação não é recomendado no verão.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Devido a uma possível dermatite por contacto e irritação da pele, olhos e vias respiratórias, o contacto direto do pó com olhos e pele, bem como a sua inalação devem ser evitados. Quando manusear o pó (tanto durante a fase de vaporização como nas fases de pré-tratamento) usar máscara de proteção conforme a Norma Europeia EN149 (tipo FFP2), luvas e óculos de proteção. Após a aplicação, lavar as mãos e o material que esteve em contacto com o medicamento veterinário com água e sabão. Em caso de contacto com a pele, lavar bem a área afetada com água e sabão. Em caso de contacto com os olhos, lavar os olhos com quantidades abundantes de água corrente limpa e consultar um médico. Não inalar. Em caso de inalação acidental, respirar ar fresco. Se o indivíduo tiver dificuldade em respirar, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o rótulo do medicamento veterinário. Em caso de ingestão, não induzir o vômito e consultar um médico e mostrar ao médico este aviso. Não comer, beber ou fumar durante a manipulação do medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

A colónia pode ficar ligeiramente agitada durante o tratamento. Um aumento na mortalidade das abelhas adultas pode ser observado após o tratamento com o medicamento veterinário.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não aplicável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não utilizar simultaneamente com outros acaricidas.

4.9 Posologia e via de administração

Utilização na colmeia. O medicamento veterinário deve ser utilizado da seguinte forma:

A) Posologia e método de administração por aspersão:

Abrir a embalagem usando uma máscara, luvas e óculos de proteção adequados. Despejar todo o pó na quantidade indicada de xarope (água e sacarose num rácio de 1:1) e misturar até à dissolução. Concentração da solução: ácido oxálico 4,2% p/v em xarope de sacarose 60% p/v (isto é, um saco de 35 g em 500 ml de xarope de sacarose que é constituído com 308 ml de água e 308 g de sacarose).

- pacote de 35g: dissolver em 500 ml de xarope (tratamento para cerca de 10 colmeias).
- pacote de 175g: dissolver em 2,5 l de xarope (tratamento para cerca de 50 colmeias).

- pacote de 350g: dissolver em 5,0 l de xarope (tratamento para cerca de 100 colmeias).

O tratamento deve ser feito numa única administração. A posologia necessária é de 5 ml por favo (distância entre o topo das barras das armações) das abelhas. O medicamento veterinário deve ser administrado utilizando uma seringa ao longo do comprimento de cada favo de abelhas. A dose máxima é de 50 ml por colmeia. Até dois tratamentos por ano (inverno e/ou temporada de primavera-verão).

B) Posologia e método de administração por vaporização

Usar um dispositivo com resistência elétrica para a vaporização. Encher o depósito do vaporizador com 2,3 g do medicamento veterinário. Colocar o aparelho através da entrada da colmeia sob as abelhas, evitando o contacto com os favos de mel. Fechar a entrada da colmeia para evitar a fuga das abelhas e do fumo. Ligar o vaporizador, seguindo as instruções do fabricante, por cerca de 3 minutos e manter a colmeia fechada por mais de 15 minutos. Deixar arrefecer e limpar o vaporizador após o uso para remover os possíveis resíduos (máx 6%, em torno de 0,140 g). Usar água potável para o arrefecimento e/ou limpeza. A dose máxima é de 2,3 g por colmeia numa única administração. Um tratamento por ano.

Recomenda-se seguir as instruções do fabricante, a fim de alcançar o máximo de sublimação.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Foi observada uma mortalidade das abelhas significativamente maior em colmeias que receberam doses duplas (por sublimação) ou triplas (por aspersão) do medicamento veterinário. Além disso, quando existe uma sobredosagem, a capacidade de hibernação das colónias diminui e pode haver efeitos nocivos no desenvolvimento futuro da colónia.

4.11 Intervalo de segurança

Mel: Zero dias.

Não tratar colmeias com alças na posição ou durante o fluxo de mel.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico:

Ectoparasiticidas para uso tópico, incluindo inseticidas, ácidos orgânicos, ácido oxálico.

Código ATCvet QP53AG03.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O ácido oxálico é altamente eficaz contra os ácaros varroa foréticos. Estudos sobre o modo de ação do ácido oxálico indicaram que o seu pH baixo é dos principais contribuintes para o efeito acaricida. Tem sido demonstrado que o ácido oxálico se concentra nas pernas do ácaro e nas extremidades do exoesqueleto, mas não foi detetado no sistema digestivo dos ácaros. Assim, pensa-se que os ácaros recebem o ácido por contacto.

5.2 Informações farmacocinéticas

O ácido oxálico, a substância ativa deste medicamento veterinário, é um constituinte natural do mel e a sua concentração no mel depende da fonte botânica. Não é esperado nenhum aumento dos resíduos de

ácido oxálico no conteúdo natural do mel como consequência da administração adequada do medicamento veterinário. Depois do tratamento com o medicamento veterinário, o ácido oxálico distribui-se nas estruturas anatómicas das abelhas, onde a sua concentração aumenta temporariamente. Quando o ácido oxálico 4,2% (em xarope de sacarose 60%) foi administrado por aspersão, o pico de contaminação das abelhas operárias ocorreu 4 dias após o tratamento, reduzindo-se a 9% e 2% do valor máximo ao 7º e 11º dia após o tratamento, respetivamente. O ácido oxálico foi detetado no sistema digestivo e hemolinfa das abelhas. A administração de ácido oxálico por sublimação resultou em níveis intestinais inferiores e um declínio mais rápido dos níveis totais em relação à aspersão.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Sílica coloidal hidratada
Monohidrato de glicose

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser utilizado simultaneamente com outros acaricidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 3 meses.
Prazo de validade após a dissolução de acordo com as instruções: 24 horas.

6.4 Precauções especiais para a conservação

Não refrigerar ou congelar.
Conservar na embalagem original, bem fechada, a fim de proteger da luz e da humidade.
Armazenar afastado de alimentos.
Não use este medicamento veterinário após a data de validade impressa no rótulo após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Poliéster multicamadas-Alumínio-Sacos de polietileno laminado, termo-selados, contendo 35 g, 175 g e 350 g de pó.
Disponível em tamanhos de embalagem de 1 x 35 g, 1 x 175 g e 1 x 350 g.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos veterinários não utilizados ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.
O medicamento veterinário não deve contaminar cursos de água porque pode ser perigoso para os peixes ou outros organismos aquáticos.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CHEMICALS LAIF S.P.A.
V.le dell'Artigianato n° 13
35010 Vigonza (PD), Itália

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

929/01/15RFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 19 de junho de 2015. Data da renovação: 6 de dezembro de 2016.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro de 2016.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO/ROTULAGEM**API-Bioxal, 886 mg/g pó para uso em colmeias****1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

CHEMICALS LAIF S.P.A.
Viale dell'Artigianato 13
35010 Vigonza (PD), Itália

NOME E ENDEREÇO DO FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTES

CHEMIFARMA SPA
Via Don Eugenio Servadei, 16
47100 Forlì (FC), Itália

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

API-Bioxal, 886 mg/g pó para uso em colmeias

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ACTIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Pó para uso em colmeias.
Pó fino branco.
Cada grama contém:

Substâncias ativas:

Ácido oxálico di-hidratado 886 mg (equivalente a 632,70 mg de anidro)

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento da varroose (Varroa destructor, parasita de *Apis mellifera*).

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhuma.

6. REACÇÕES ADVERSAS

A colónia pode ficar ligeiramente agitada durante o tratamento. Um aumento na mortalidade das abelhas adultas pode ser observado após o tratamento com o medicamento veterinário. Se notar quaisquer efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, por favor, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Abelhas (*Apis mellifera*).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Utilização na colmeia. O medicamento veterinário deve ser utilizado da seguinte forma:

A) Posologia e método de administração por aspersão:

Abrir a embalagem usando uma máscara, luvas e óculos de proteção adequados. Despejar todo o pó na quantidade indicada de xarope (água e sacarose num rácio de 1:1) e misturar até à dissolução.

Concentração da solução: ácido oxálico 4,2% p/v em xarope de sacarose 60% p/v (isto é, um saco de 35 g em 500 ml de xarope de sacarose que é constituído com 308 ml de água e 308 g de sacarose).

- pacote de 35g: dissolver em 500 ml de xarope (tratamento para cerca de 10 colmeias).
- pacote de 175g: dissolver em 2,5 l de xarope (tratamento para cerca de 50 colmeias).
- pacote de 350g: dissolver em 5,0 l de xarope (tratamento para cerca de 100 colmeias).

O tratamento deve ser feito numa única administração. A dosagem necessária é de 5 ml por favo (distância entre o topo das barras das armações) das abelhas. O medicamento veterinário deve ser administrado utilizando uma seringa ao longo do comprimento de cada favo de abelhas. A dose máxima é de 50 ml por colmeia. Até dois tratamentos por ano (inverno e/ou temporada de primavera-verão).

B) Posologia e método de administração por vaporização:

Usar um dispositivo com resistência elétrica para a vaporização. Encher o depósito do vaporizador com 2,3 g do medicamento veterinário. Colocar o aparelho através da entrada da colmeia sob as abelhas, evitando o contacto com os favos de mel. Fechar a entrada da colmeia para evitar a fuga das abelhas e do fumo. Ligar o vaporizador, seguindo as instruções do fabricante, por cerca de 3 minutos e manter a colmeia fechada por mais de 15 minutos. Deixar arrefecer e limpar o vaporizador após o uso para remover os possíveis resíduos (máx 6%, em torno de 0,140 g). Usar água potável para o arrefecimento e/ou limpeza. A dose máxima é de 2,3 g por colmeia numa única administração. Um tratamento por ano.

Recomenda-se a seguir as instruções do fabricante, a fim de alcançar o máximo de sublimação.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Mel: Zero dias.

Não tratar colmeias com alças na posição ou durante o fluxo de mel.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não refrigerar ou congelar. Conservar na embalagem original, bem fechada, a fim de proteger da luz e da humidade.

Armazenar afastado de alimentos.

Não use este medicamento veterinário após a data de validade impressa no rótulo após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie alvo

Para uma maior eficácia, o medicamento veterinário só deve ser utilizado quando a quantidade da prole presente na colónia é inexistente ou se encontra no seu nível mais baixo. O ácido oxálico não penetra na cera, por isso não irá matar os ácaros dentro da criação operculada e, assim, a presença de prole pode reduzir notavelmente a eficácia do medicamento veterinário. Como tal, o medicamento veterinário deve ser utilizado no inverno ou a seguir à manipulação da colónia para produzir um estado sem prole no verão (por exemplo, o engaiolamento da rainha). No que diz respeito a tratamentos de verão com engaiolamento da rainha, foram obtidos maiores níveis de eficácia quando foi utilizado pelo menos um período de 25 dias de engaiolamento, ponto tal em que as colónias estavam completamente sem prole. Apesar do tratamento adequado, as colónias seriamente danificadas podem não sobreviver devido aos efeitos da infestação por varroa.

Plano de luta integrada

A eficácia pode variar entre colónias devido às condições de uso (presença residual de prole, temperatura, reinfestações etc.). O medicamento veterinário, portanto, deve ser utilizado como um tratamento, entre outros, dentro de um programa de Gestão integrada de parasitas, e a diminuição de ácaros regularmente monitorada.

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Administrar o tratamento sem a alça da colmeia. Todas as colónias no mesmo apiário devem ser tratadas simultaneamente para evitar reinfestações. Evitar perturbações nas colmeias nos dias após o tratamento. O uso do método de administração por sublimação não é recomendado no verão.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Devido a uma possível dermatite por contacto e irritação da pele, olhos e vias respiratórias, o contacto direto do pó com olhos e pele, bem como a sua inalação devem ser evitados. Quando manusear o pó (tanto durante a fase de vaporização como nas fases de pré-tratamento) usar máscara de proteção conforme a Norma Europeia EN149 (tipo FFP2), luvas e óculos de proteção. Após a aplicação, lavar as mãos e o material que esteve em contacto com o medicamento veterinário com água e sabão. Em caso de contacto com a pele, lavar bem a área afetada com água e sabão. Em caso de contacto com os olhos, lavar os olhos com quantidades abundantes de água corrente limpa e consultar um médico. Não inalar. Em caso de inalação acidental, respirar ar fresco. Se o indivíduo tiver dificuldade em respirar, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o rótulo do medicamento veterinário. Em caso de ingestão, não induzir o vômito e consultar um médico e mostrar ao médico este aviso. Não comer, beber ou fumar durante a manipulação do medicamento veterinário.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não utilizar simultaneamente com outros acaricidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Foi observada uma mortalidade das abelhas significativamente maior em colmeias que receberam doses duplas (por sublimação) ou triplas (por aspersão) do medicamento veterinário. Além disso, quando existe uma sobredosagem, a capacidade de hibernação das colónias diminui e pode haver efeitos nocivos no desenvolvimento futuro da colónia.

Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser utilizado simultaneamente com outros acaricidas.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos veterinários não utilizados ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

O medicamento veterinário não deve contaminar cursos de água porque pode ser perigoso para os peixes ou outros organismos aquáticos.

14. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso

USO VETERINÁRIO

15. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dezembro de 2016.

16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, por favor, contactar o titular da autorização de introdução no mercado.

17. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

929/01/15RFVPT.

18. NÚMERO DE LOTE DO FABRICANTE

Lot: { número }

19. DATA DE VALIDADE

EXP: { mês/ano }

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 3 meses.

Prazo de validade após a dissolução de acordo com as instruções: 24 horas. Descartar o material não utilizado.

Tamanho da embalagem: Podem não ser comercializados todos os tamanhos de embalagem.

- pacote de 35g.
- pacote de 175g.
- pacote de 350g.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.