

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Varroxal 0.71 g/g pó para colmeias.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância ativa:

0.71 g de ácido oxálico (equivalente a 1 g de ácido oxálico di-hidratado).

Pó cristalino branco.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Abelhas melíferas (*Apis mellifera*).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento da varroose (*Varroa destructor*) de abelhas melíferas (*Apis mellifera*) em colónias livres de cria.

3.3 Contraindicações

Nenhumas.

3.4 Advertências especiais

Use apenas em colónias sem cria devido à falta de eficácia contra *Varroa* dentro das células de cria.

As épocas de maior atividade de voo, quando apenas uma parte das abelhas pode ser encontrada nos favos, são menos adequadas para o tratamento com ácido oxálico. Portanto, especialmente no caso de um tratamento de primavera/verão, deve-se ter cuidado para que o tratamento seja realizado em horários do dia em que as abelhas não estejam a voar.

Os tratamentos de verão de enxames, enxames artificiais ou colónias artificiais sem cria devem ser seguidos por um tratamento de outono/inverno ou primavera contra a *Varroa*.

Apesar do tratamento adequado, as colónias seriamente afetadas podem não sobreviver devido aos efeitos anteriores da infestação de *Varroa*. A eficácia pode variar entre colónias devido às condições de utilização (temperatura, reinfestações, etc.).

Use o medicamento veterinário como parte de um programa de Controlo Integrado de Pragas com monitorização regular de ácaros. O uso de diferentes substâncias durante o ano reduz o risco de desenvolvimento de resistências.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Se as abelhas forem tratadas mais do que uma vez por geração de obreiras, podem ocorrer danos nas abelhas e redução da força da colónia.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Este medicamento veterinário é altamente ácido e pode ter efeitos irritantes e corrosivos na pele, olhos e membranas mucosas.

Evite o contato direto com a pele e os olhos, incluindo o contato das mãos com os olhos. Evite a exposição oral, incluindo o contato das mãos com a boca. Evite a inalação.

Use roupas de proteção, luvas resistentes a produtos químicos e óculos de segurança ao manusear o medicamento veterinário. Use uma máscara protetora do tipo FFP3 para a aplicação por evaporação ou pulverização e pelo menos do tipo FFP2 para a aplicação por gotejamento. Durante a preparação, manuseie o medicamento veterinário ao ar livre ou em áreas bem ventiladas. Ao evaporar ou pulverizar, aplique o medicamento veterinário de costas para o vento. Cuidado com os espectadores. Não comer, beber ou fumar durante o manuseio do medicamento veterinário. As saquetas usadas ou os frascos vazios devem ser imediatamente eliminados de forma adequada. Os equipamentos usados devem ser limpos após o uso e armazenados de forma adequada fora do alcance das crianças.

Em caso de contato com a pele ou com os olhos, lave imediatamente com água abundante e remova roupas ou lentes de contato contaminadas. Em caso de ingestão acidental, lave a boca com água e beba água ou leite, mas não provoque o vômito. Em caso de inalação acidental, leve a pessoa para o ar fresco e mantenha-a em repouso numa posição confortável para respirar. Se a irritação cutânea/ocular persistir, ou se o medicamento veterinário tiver sido inalado ou ingerido, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Nenhuma.

Outras precauções:

O medicamento veterinário é corrosivo para partes metálicas.

3.6 Eventos adversos

Abelhas melíferas:

| | |
|---|--|
| Muito frequentes (>1 colónia / 10 colónias tratadas): | Aumento da taxa de mortalidade de abelhas ¹ . |
| Frequentes (1 a 10 colónias / 100 colónias tratadas): | Agitação da colónia ² . |
| Frequência indeterminada (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis) | Fraqueza da colmeia ³ . |

¹ com o tratamento de gotejamento ou pulverização.

² durante o tratamento.

³ na primavera, com o tratamento de gotejamento.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado, ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

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

Não aplicável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não use simultaneamente com outros acaricidas.

3.9 Posologia e via de administração

Para uso na colmeia.

| Método de aplicação | Número de colónias | Quantidade de medicamento veterinário | Material necessário |
|---|--------------------|---------------------------------------|--|
| Evaporação | 1 | 1 saqueta* ou 2 colheres** | Dispositivo de evaporação |
| Gotejamento (Inverno, Norte e Centro da Europa) | 4 | 4 saquetas ou 8 colheres | 200 ml de xarope de açúcar 1:1 Recipiente não metálico Seringa |
| Gotejamento (Inverno, Sul da Europa / Verão) | 4 | 6 saquetas ou 12 colheres | |
| Pulverização | 3 | 3 saquetas ou 6 colheres | 200 ml de água da torneira Pulverizador manual |

* Uma saqueta contém 2 g de ácido oxálico di-hidratado.

** Uma colher medidora plana e cheia uniformemente contém 1 g de ácido oxálico di-hidratado.

O medicamento veterinário deve ser utilizado da seguinte forma:

Aplicação por evaporação/sublimação: Para ser usado na colónia sem cria como um tratamento único no outono/inverno em temperaturas externas entre 2°C e 10°C. Um segundo tratamento por evaporação após um intervalo de 2 semanas só é recomendado para:

- Colónias fortemente reinfestadas com uma infestação remanescente de mais de 6%, ou seja, com mais de um ácaro a cair por dia.
- Colónias, onde zonas com células de cria fechada estão presentes durante o inverno.

Coloque todo o conteúdo de **1 saqueta ou 2 colheres** do medicamento veterinário num dispositivo adequado (por exemplo, vaporizador Varrox ou Varrox Eddy) para evaporação para tratar uma colónia. Siga as instruções do dispositivo de evaporação. Mantenha a entrada da colmeia fechada após o tratamento por algum tempo para evitar que as abelhas saiam da colmeia.

Aplicação por gotejamento: Para ser usado na colónia sem cria no verão após a colheita do mel ou no outono/inverno como tratamento único com temperaturas de exterior acima de -15°C.

- Para o tratamento de inverno na Europa do Norte e Central: Misture o conteúdo total de **4 saquetas ou 8 colheres** do medicamento veterinário com **200 ml de xarope de açúcar morno 1:1** (30 a 35°C) em um recipiente não metálico para obter uma solução de ácido oxálico a 4% (m/V) di-hidratado (que corresponde a uma solução de ácido oxálico a 2,8% (m/V)) para tratar quatro colónias.
- Para tratamentos de inverno no sul da Europa ou tratamentos de verão em toda a Europa: Misture o conteúdo total de **6 saquetas ou 12 colheres** do medicamento veterinário com **200 ml de xarope de açúcar morno 1:1** num recipiente não metálico para obter solução de ácido oxálico di-hidratado a 6% (m/V) (que corresponde a uma solução de ácido oxálico a 4,2% (m/V)) para tratar quatro colónias.

| | Quantidades de solução gotejante pronta a usar por linha de quadros de criação |
|--|---|
| Quadros pequenos (DNM, National, Simplex, WBC, Zander) | 3-4 ml |
| Quadros grandes (Dadant, Colmeia Suiça) | 5-6 ml |

Para colmeias de duas câmaras, goteje primeiro a câmara de criação inferior e depois a câmara de criação superior.

A queda de ácaros irá continuar durante 3 semanas.

Aplicação por pulverização: Para ser usado em enxames, enxames artificiais ou colónias artificiais sem cria, como tratamento único na primavera/verão ou no outono/inverno com temperaturas de exterior acima de 8 °C. Um segundo tratamento por pulverização após um intervalo de 2 semanas é recomendado apenas para colónias fortemente reinfestadas com uma infestação remanescente de mais de 6%.

Misture o conteúdo total de **3 saquetas ou 6 colheres** do medicamento veterinário com **200 ml de água morna** num pulverizador manual para obter uma solução de ácido oxálico di-hidratado a 3% (m/V) (que corresponde a uma solução de ácido oxálico a 2,1% (m/V)) para tratar três colónias.

Feche o pulverizador manual e agite. A solução está agora pronta a usar. Pulverize 2-4 ml da solução em cada lado do favo que está coberto por abelhas. Se apenas metade do quadro estiver coberto com abelhas, a dose deve ser reduzida em 50%. A dose máxima é de 80 ml por colmeia. O volume total necessário varia de acordo com o tipo de colmeia:

- Colónias sem cria, colónias artificiais sem cria ou enxames recém-alojados em colmeias devem ser tratados com uma dose de 0,3 ml/dm² de favo totalmente coberto com abelhas e para as colmeias mais comuns da seguinte forma:

| Sistema de colmeia | Quantidades de solução de pulverização pronta a usar por lado do quadro de criação coberto com abelhas |
|---|---|
| DNM, Nacional, Simplex, WBC, Zander | 2 - 3 ml |
| Colmeia comercial, Langstroth, Swiss hive | 2.5 - 3.5 ml |
| AZ-hive (SI), Dadant | 3 - 4 ml |

- Enxames, enxames artificiais em cacho devem ser pulverizados com 20-25 ml da solução de pulverização pronta a usar por kg de abelhas.

Para uma dosagem precisa, pulverize com seu pulverizador manual 10 vezes para um copo medidor e calcule o volume para uma bombada. Calcule quantas bombadas são necessárias para tratar um lado de um quadro. Os favos devem ser pulverizados com uma inclinação de 45° para minimizar a pulverização direta das células. A queda de ácaros continuará por 2 semanas.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

No norte/centro da Europa, um tratamento de outono/inverno com uma dose de até 4.6% (m/V) de ácido oxálico di-hidratado e no verão uma dose de até 6.2% é bem tolerada. No sul da Europa, uma dose de até 6.2% (m/V) é bem tolerada durante todo o ano.

Uma dose mais elevada do que a recomendada pode levar a um aumento da taxa de mortalidade de abelhas e a uma fraca sobrevivência da colónia na primavera.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Mel: zero dias. O medicamento veterinário não deve ser utilizado durante o fluxo de mel. O tratamento de colmeias produtoras de mel deve ser realizado sem as alças de mel montadas.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP 53 AG 03.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O ácido oxálico age como um veneno de contato nos ácaros *Varroa destructor* fóreticos. A solução de ácido oxálico di-hidratado é espalhada topicamente através do contato físico entre as abelhas. O modo de ação não é totalmente compreendido, mas presume-se que o baixo pH do ácido oxálico desempenhe um papel importante.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Há evidências de que o ácido oxálico pode penetrar no exoesqueleto das abelhas melíferas. Após administração de ácido oxálico por gotejamento, foi detetada contaminação de abelhas adultas às 24 horas, atingindo um pico um dia depois. Decréscimos acentuados foram observados a partir de então, atingindo um sexagésimo da concentração máxima aos 11 dias após o tratamento. A presença de ácido oxálico foi demonstrada na hemolinfa das abelhas e no trato gastrointestinal.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não usar simultaneamente com outros acaricidas contra a varroose. O contato com soluções contendo cálcio pode levar a precipitações.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 5 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário (saqueta): usar imediatamente.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem primária (frasco): utilizar dentro do prazo de validade.

Prazo de validade após dissolução de acordo com as instruções: use imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem original. Conservar em local seco. Proteger da luz solar direta.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Saquetas de papel-PE seladas e embaladas em saco PET/ALU/PE ou frasco de HDPE fechado com selo ALU/HDPE e tampa de encerramento e encerramento HDPE/PP embalados em caixa de cartão.

Tamanhos de embalagens:

10 saquetas de 2 g.

50 saquetas de 2 g.

Frasco de 75 g e colher medidora de 1 g.

Frasco de 200 g e colher medidora de 1 g.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Andermatt BioVet GmbH.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1598/01/23RFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 19/10/2023.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Outubro de 2023.

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Embalagem / Caixa}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Varroxal 0.71 g/g pó para colmeias.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada grama contém: 0,71 g de ácido oxálico (equivalente a 1 g de ácido oxálico di-hidratado)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 2 g.

50 x 2 g.

75 g.

200 g.

4. ESPÉCIES-ALVO

Abelhas melíferas.

5. INDICAÇÕES

Para o tratamento de varroose (*Varroa destructor*) de abelhas melíferas (*Apis mellifera*) em colónias sem cria.

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Mel: zero dias. O medicamento veterinário não deve ser utilizado durante o fluxo de mel. O tratamento de colmeias produtoras de mel deve ser realizado sem as alças de mel montadas.

8. PRAZO DE VALIDADE

Depois de dissolvido, use imediatamente.

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem original. Conservar em local seco. Proteger da luz solar direta.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Andermatt BioVet GmbH.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1598/01/23RFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{{HDPE / Frasco}}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Varroxal 0.71 g/g pó para colmeias.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada grama contém: 0.71 g de ácido oxálico (equivalente a 1 g de ácido oxálico di-hidratado).

3. ESPÉCIES-ALVO

Abelhas melíferas.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Mel: zero dias. O medicamento veterinário não deve ser utilizado durante o fluxo de mel. O tratamento de colmeias produtoras de mel deve ser realizado sem as alças de mel montadas.

6. PRAZO DE VALIDADE

Depois de aberto, use dentro do prazo de validade. Depois de dissolvido, use imediatamente.
Exp. {mm/aaaa}

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem original. Conservar em local seco. Proteger da luz solar direta.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Andermatt BioVet GmbH.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{Papel PE / saqueta}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Varroxal 0.71 g/g pó para colmeias

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

2 g de ácido oxálico di-hidratado

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Depois de aberto, use imediatamente.

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

Varroxal 0.71 g/g pó para colmeias.

2. Composição

Cada grama contém: 0.71 g de ácido oxálico (equivalente a 1 g de ácido oxálico di-hidratado).
Pó cristalino branco.

3. Espécies-alvo

Abelhas melíferas (*Apis mellifera*).

4. Indicações de utilização

Tratamento da varroose (*Varroa destructor*) de abelhas melíferas (*Apis mellifera*) em colónias livres de cria.

5. Contraindicações

Nenhumas.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Use apenas em colónias sem cria devido à falta de eficácia contra *Varroa* dentro das células de cria. Os tratamentos devem ser realizados em horários do dia em que as abelhas não estejam a voar. Os tratamentos de verão de enxames, enxames artificiais ou colónias artificiais sem crias têm de ser seguidos por um tratamento de outono/inverno ou primavera contra *Varroa*. Apesar do tratamento adequado, as colónias seriamente afetadas podem não sobreviver devido aos efeitos anteriores da infestação de *Varroa*.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Se as abelhas forem tratadas mais do que uma vez por geração de obreiras, podem ocorrer danos nas abelhas e redução da força da colónia.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Este medicamento veterinário é altamente ácido e pode ter efeitos irritantes e corrosivos na pele, olhos e membranas mucosas.

Evite o contato direto com a pele e os olhos, incluindo o contato das mãos com os olhos. Evite a exposição oral, incluindo o contato das mãos com a boca. Evite a inalação.

Use roupas de proteção, luvas resistentes a produtos químicos e óculos de segurança ao manusear o medicamento veterinário. Use uma máscara protetora do tipo FFP3 para a aplicação por evaporação ou pulverização e pelo menos do tipo FFP2 para a aplicação por gotejamento. Durante a preparação, manuseie o medicamento veterinário ao ar livre ou em áreas bem ventiladas. Ao evaporar ou pulverizar, aplique o medicamento veterinário de costas para o vento. Cuidado com os espectadores. Não comer, beber ou fumar durante o manuseio do medicamento veterinário. As saquetas usadas **ou**

os frascos vazios devem ser imediatamente eliminados de forma adequada. Os equipamentos usados devem ser limpos após o uso e armazenados de forma adequada fora do alcance das crianças.

Em caso de contato com a pele ou com os olhos, lave imediatamente com água abundante e remova roupas ou lentes de contato contaminadas. Em caso de ingestão acidental, lave a boca com água e beba água ou leite, mas não provoque o vômito. Em caso de inalação acidental, leve a pessoa para o ar fresco e mantenha-a em repouso numa posição confortável para respirar. Se a irritação cutânea/ocular persistir, ou se o medicamento veterinário tiver sido inalado ou ingerido, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Outras precauções:

O medicamento veterinário é corrosivo para partes metálicas.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não usar simultaneamente com outros acaricidas.

Sobredosagem:

Uma dose mais elevada do que a recomendada pode levar a um aumento da taxa de mortalidade de abelhas e a uma fraca sobrevivência da colónia na primavera.

Incompatibilidades principais:

Não usar simultaneamente com outros acaricidas contra a varroose. O contato com soluções contendo cálcio pode levar a precipitações.

7. Eventos adversos

Abelhas melíferas:

| |
|---|
| Muito frequentes (>1 colónia / 10 colónias tratadas): |
| Aumento da taxa de mortalidade de abelhas ¹ |
| Frequentes (>1 a 10 colónias / 100 colónias tratadas): |
| Agitação da colónia ² |
| Frequência indeterminada (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis) |
| Fraqueza da colmeia ³ |

¹ com o tratamento de gotejamento ou pulverização. ² durante o tratamento. ³ na primavera com o tratamento de gotejamento.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV) – farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Para uso na colmeia.

| Método de aplicação | Número de colónias | Quantidade de medicamento veterinário | Material necessário |
|--|--------------------|---------------------------------------|--|
| Evaporação | 1 | 1 saqueta* ou 2 colheres** | Dispositivo de evaporação |
| Gotejamento (Inverno Norte e Centro da Europa) | 4 | 4 saquetas ou 8 colheres | 200 ml de xarope de açúcar 1:1 Recipiente não metálico Seringa |
| Gotejamento (Inverno Sul da Europa / Verão) | 4 | 6 saquetas ou 12 colheres | |
| Pulverização | 3 | 3 saquetas ou 6 colheres | 200 ml de água da torneira Pulverizador manual |

* Uma saqueta contém 2 g de ácido oxálico di-hidratado.

** Uma colher medidora plana e cheia uniformemente contém 1 g de ácido oxálico di-hidratado.

O medicamento veterinário deve ser utilizado da seguinte forma:

Aplicação por evaporação/sublimação: Para ser usado na colónia sem cria como um tratamento único no outono/inverno em temperaturas externas entre 2°C e 10°C. Um segundo tratamento por evaporação após um intervalo de 2 semanas só é recomendado para:

- Colónias fortemente reinfestadas com uma infestação remanescente de mais de 6%, ou seja, com mais de um ácaro a cair por dia.
- Colónias, onde zonas com células de cria fechada estão presentes durante o inverno.

Coloque todo o conteúdo de **1 saqueta ou 2 colheres** do medicamento veterinário num dispositivo adequado (por exemplo, vaporizador Varrox ou Varrox Eddy) para evaporação para tratar uma colónia. Siga as instruções do dispositivo de evaporação. Mantenha a entrada da colmeia fechada após o tratamento por algum tempo para evitar que as abelhas saiam da colmeia.

Aplicação por gotejamento: Para ser usado na colónia sem crias no verão após a colheita do mel ou no outono/inverno como tratamento único com temperaturas de exterior acima de -15°C.

- Para o tratamento de inverno na Europa do Norte e Central: Misture o conteúdo total de **4 saquetas ou 8 colheres** do medicamento veterinário com **200 ml de xarope de açúcar morno 1:1** (30 a 35°C) em um recipiente não metálico para obter uma solução de ácido oxálico a 4% (m/V) di-hidratado (que corresponde a uma solução de ácido oxálico a 2.8% (m/V)) para tratar quatro colónias.
- Para tratamentos de inverno no sul da Europa ou tratamentos de verão em toda a Europa: Misture o conteúdo total de **6 saquetas ou 12 colheres** do medicamento veterinário com **200 ml de xarope de açúcar morno 1:1** num recipiente não metálico para obter solução de ácido oxálico di-hidratado a 6% (m/V) (que corresponde a uma solução de ácido oxálico a 4.2% (m/V)) para tratar quatro colónias.

| | Quantidades de solução gotejante pronta a usar por linha de quadros de criação |
|--|---|
| Quadros pequenos (DNM, National, Simplex, WBC, Zander) | 3-4 ml |
| Quadros grandes (Dadant, Colmeia Suíça) | 5-6 ml |

Para colmeias de duas câmaras, goteje primeiro a câmara de criação inferior e depois a câmara de criação superior.

A queda de ácaros irá continuar durante 3 semanas.

Aplicação por pulverização: Para ser usado em enxames, enxames artificiais ou colónias artificiais sem crias como tratamento único na primavera/verão ou no outono/inverno com temperaturas de exterior acima de 8 °C. Um segundo tratamento por pulverização após um intervalo de 2 semanas é recomendado apenas para colónias fortemente reinfestadas com uma infestação remanescente de mais de 6%.

Misture o conteúdo total de **3 saquetas** ou **6 colheres** do medicamento veterinário com **200 ml de água morna** num pulverizador manual para obter uma solução de ácido oxálico di-hidratado a 3% (m/V) (que corresponde a uma solução de ácido oxálico a 2.1% (m/V)) para tratar três colónias.

Feche o pulverizador manual e agite. A solução está agora pronta a usar. Pulverize 2-4 ml da solução em cada lado do favo que está coberto por abelhas. Se apenas metade do quadro estiver coberto com abelhas, a dose deve ser reduzida em 50%. A dose máxima é de 80 ml por colmeia. O volume total necessário varia de acordo com o tipo de colmeia:

- Colónias sem crias, colónias artificiais sem crias ou enxames recém-alojados em colmeias devem ser tratados com uma dose de 0.3 ml/dm² de favo totalmente coberto com abelhas e para as colmeias mais comuns da seguinte forma:

| Sistema de colmeia | Quantidades de solução de pulverização pronta a usar por lado do quadro de criação coberto com abelhas |
|--|---|
| DNM, National, Simplex, WBC, Zander | 2 - 3 ml |
| Colmeia comercial, Langstroth, Colmeia Suiça | 2.5 - 3.5 ml |
| AZ-hive (SI), Dadant | 3 - 4 ml |

- Enxames, enxames artificiais em cacho devem ser pulverizados com 20-25 ml da solução de pulverização pronta a usar por kg de abelhas.

Para uma dosagem precisa, pulverize com seu pulverizador manual 10 vezes para um copo medidor e calcule o volume para uma bombada. Calcule quantas bombadas são necessárias para tratar um lado de um quadro. Os favos devem ser pulverizados com uma inclinação de 45° para minimizar a pulverização direta das células. A queda de ácaros continuará por 2 semanas.

9. Instruções com vista a uma administração correta

10. Intervalos de segurança

Mel: zero dias. O medicamento veterinário não deve ser utilizado durante o fluxo de mel. O tratamento de colmeias produtoras de mel deve ser realizado sem as alças de mel montadas.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças. Conservar na embalagem original. Conservar em local seco. Proteger da luz solar direta. Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário (saqueta): usar imediatamente.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem primária (frasco): utilizar dentro do prazo de validade.

Prazo de validade após dissolução de acordo com as instruções: use imediatamente.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM n.º 1598/01/23RFVPT.

Tamanhos de embalagem:

Saco PET/ALU/PE com 10 x 2 g ou 50 x 2 g saquetas.

Caixa de cartão com frasco de 75 g ou 200 g e colher medidora de 1 g.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

Outubro de 2023.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado, fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Andermatt BioVet GmbH, Franz-Ehret-Str. 18, 79541 Lörrach, Germany.

Representante local e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Hifarmax, Produtos e Serviços Veterinários, Lda., Rua do Fojo 136, Pavilhão B Trajouce 2785-615 São Domingos de Rana, Portugal

17. Outras informações