

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Oxugar 5,7%, 41,0 mg/ml concentrado para solução para Abelhas

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Ácido oxálico 41,0 mg (equivalente a 57,4 mg de Ácido oxálico di-hidratado)

<b>Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes</b>
--

Água descalcificada.
----------------------

Solução acromática e transparente.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Abelhas (*Apis mellifera*)

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento da varroose em Abelhas (*Apis mellifera*) devido a ácaros de varroa (*Varroa destructor*).

### 3.3 Contraindicações

O medicamento veterinário não deve ser utilizado em colónias com criação, dado que não é eficaz contra varroas dentro das células de criação.

### 3.4 Advertências especiais

A eficácia pode variar entre colónias devido às condições de utilização (presença residual de criação, 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 monitorizada.

É recomendável o uso de diferentes substâncias para tratamento ao longo do ano para evitar o risco de resistência.

A **aplicação em gotejamento** deve ser utilizada em colónias sem criação no outono/inverno como tratamento único a temperaturas exteriores de entre  $-15\text{ °C}$  e  $5\text{ °C}$ .

A **aplicação em pulverização** (outono/inverno ou primavera/verão) deve ser utilizada em colónias sem criação como tratamento único a temperaturas exteriores acima de  $8\text{ °C}$ . Uma segunda pulverização após 2 semanas é apenas recomendada em colónias gravemente infestadas e com infestação remanescente de mais de 6% após o tratamento inicial.

A aplicação de elevadas quantidades de ácido oxálico pode resultar num aumento da mortalidade das abelhas e perdas de rainha. Por este motivo, é necessário utilizar exatamente a dose recomendada.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Evitar perturbações nas colmeias nos dias após o tratamento. Se as abelhas são tratadas mais de uma vez por geração, pode ocorrer dano nas mesmas e uma redução da força da colónia.

Os tratamentos de verão em enxames, enxames artificiais ou colónias artificiais sem criação devem ser seguidos de um tratamento contra a varroa no outono ou inverno. Não pulverizar quadros utilizados na produção de mel da mesma estação.

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

Este medicamento veterinário é uma solução ácida e pode causar irritação severa da pele, dos olhos e das mucosas oral e respiratória. Evitar todo o contacto direto com o medicamento veterinário, incluindo ingestão ou inalação acidentais da névoa de pulverização.

Equipamento de proteção pessoal, consistindo de **luvas resistentes a químicos e óculos de proteção**, deverá ser utilizado. Quando o medicamento veterinário for pulverizado, deve usar-se uma **máscara de proteção tipo FFP2**.

Em caso de ingestão acidental, limpar a boca com água e posteriormente beber bastante água ou leite. Não induzir o vómito. Em caso de contacto com os olhos ou a pele, lavar abundantemente com água e remover lentes de contacto. Se a irritação nos olhos/pele persistir, ou se o medicamento veterinário foi ingerido ou inalado, consultar um médico imediatamente e mostrar o folheto ou rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Outras precauções:

O medicamento veterinário é corrosivo para partes metálicas.

### 3.6 Eventos adversos

Abelhas:

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Aumento da taxa de mortalidade de abelhas <sup>1</sup> Agitação da colónia Fraqueza da colmeia <sup>2</sup>
--	---

<sup>1</sup> com o tratamento de gotejamento ou pulverização.

<sup>2</sup> ligeira, 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. Consulte o acondicionamento primário para obter os respetivos detalhes de contacto.

### 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 administrar simultaneamente com outros acaricidas contra a varroose.

### 3.9 Posologia e via de administração

Para administração na colmeia.

O medicamento veterinário deve ser administrado de acordo com o seguinte:

#### A) Aplicação de Gotejamento

Preparação da solução de gotejamento de ácido oxálico di-hidratado pronto-a-usar a 3,5% (m/V):

Pré-aquecer o recipiente da solução de ácido oxálico di-hidratado em banho-maria (30–35°C). Retirar do banho-maria e abrir o recipiente selado. Adicionar a quantidade requerida de açúcar (sacarose) como utilizado para alimentar as abelhas:

- **275 g de açúcar** quando utilizada a embalagem de 275 g
- **1 kg de açúcar** quando utilizada a embalagem de 1000 g

Fechar o recipiente e agitar vigorosamente até o açúcar estar totalmente dissolvido. A solução está agora pronta a utilizar e deve ser aplicada morna.

#### Administração:

Encher uma seringa de 60 ml ou um dispositivo semelhante pela sua abertura maior com a quantidade necessária de solução pronta a usar para tratar uma colónia. A dosagem por face de favo é de 0,25 ml/dm<sup>2</sup> para a Europa Central/Ocidental e 0,4 ml/dm<sup>2</sup> para a Europa do Sul.

Quantidades de solução de <b>gotejamento</b> pronta-a-usar por quadro ocupado com abelhas		
	Europa Central/Ocidental	Europa do Sul
Quadros pequenos (DNM, National, Simplex, WBC, Zander)	3–4 ml	5–6 ml
Quadros grandes (Dadant, Colmeia Suíça)	5–6 ml	8–10 ml
Dose máxima por colmeia	50 ml	80 ml

Para colmeias de dois andares, gotejar primeiro a câmara de criação inferior e depois a câmara superior. A queda de ácaros continuará durante 3 semanas.

A solução de gotejamento pronta-a-usar é suficiente para tratar entre 6 e 15 colónias, quando utilizada a embalagem de 275 g, ou entre 20 e 50 colónias, quando utilizada a embalagem de 1000 g.

A solução de gotejamento pronta-a-usar deve ser utilizada imediatamente e não pode ser armazenada após preparação.

#### B) Aplicação de Pulverização

Preparação da solução de pulverização de ácido oxálico di-hidratado pronto-a-usar a 3% (m/V):

Adicionar água da torneira à solução:

- **250 g (250 ml) água da torneira**, quando utilizada a embalagem de 275 g
- **900 g (900 ml) água da torneira**, quando utilizada a embalagem de 1000 g

Fechar o recipiente e agitar. A solução está agora pronta a utilizar.

#### Administração:

Encher um pulverizador manual ou um dispositivo similar com a quantidade necessária de solução pronta-a-usar. Pulverizar 2 a 4 ml da solução sobre cada lado dos favos cobertos por abelhas. Se apenas metade do quadro está coberta por abelhas, a dose deve ser reduzida em 50%. A dose máxima por colmeia é de 80 ml. O volume total requerido varia consoante o sistema de colmeia:

- Colónias sem criação, colónias sem criação artificiais ou enxames recentemente instalados em colmeias devem ser tratados com uma dose de 0,3 ml/dm<sup>2</sup> de favo totalmente coberto por abelhas.

Para as colmeias mais comuns, aplicar da seguinte forma:

Tipo de colmeia	Quantidades de solução de <b>pulverização</b> pronta-a-usar por lado de quadro ocupado com abelhas
DNM, National, Simplex, WBC, Zander	2–3 ml
Colmeia Commercial, Langstroth, Colmeia Suíça	2,5–3,5 ml
Colmeia AZ (SI), Dadant	3–4 ml

- Enxames, enxames artificiais no agregado devem ser pulverizados com 20 a 25 ml da solução de pulverização pronta-a-usar por kg de abelhas.

Para uma dosagem correta, pulverizar com o pulverizador manual 10 vezes para um recipiente medidor e calcular o volume de uma bombada. Calcular quantas bombadas são necessárias para tratar um lado do quadro. Os favos devem ser pulverizados a 45° de inclinação para minimizar a pulverização direta para dentro das células. A queda de ácaros continuará durante 3 semanas. Tratar o enxame, enxame artificial ou colónias sem criação artificiais na primavera/verão como único tratamento quando a maioria das abelhas estejam na colmeia (à noite).

A solução de pulverização pronta-a-usar é suficiente para tratar entre 5 e 10 colónias quando utilizada a embalagem de 275 g ou entre 25 e 40 colónias quando utilizada a embalagem de 1000 g.

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

Na Europa Central/Ocidental, um tratamento com uma dose até 4,6% (m/V) de ácido oxálico di-hidratado no final do outono é bem tolerado. Perdas marginais de abelhas são geralmente compensadas pela colónia. Uma dose significativamente superior à dose recomendada (superior a 5% (m/V)) pode conduzir ao dobro da quantidade natural de perdas de abelhas e a uma fraca sobrevivência da colónia na primavera. Tratamentos repetidos durante a mesma estação podem levar ao aumento da mortalidade, a efeitos negativos no desenvolvimento da criação e perda de rainha.

### **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, para colónias tratadas corretamente. Administrar o tratamento sem as alças colocadas.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QP 53 AG 03**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O Ácido oxálico atua como um veneno de contacto nos ácaros de *Varroa destructor* foréticos. A solução de Ácido oxálico di-hidratado é espalhada topicamente através do contacto físico entre as abelhas. O mecanismo de ação não é completamente compreendido, mas assume-se que o baixo valor de pH da solução de Ácido oxálico tenha um papel importante.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

Existem evidências de que o Ácido oxálico penetra no exosqueleto das abelhas. Após a administração de Ácido oxálico por gotejamento, foi detetada contaminação de abelhas adultas após 24 horas, atingindo um pico um dia mais tarde. Descidas abruptas foram detetadas posteriormente, atingindo uma décima sexta parte da concentração do pico aos 11 dias após o tratamento. A presença do Ácido oxálico foi demonstrada na hemolinfa das abelhas e no trato gastrointestinal.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não administrar simultaneamente com outros acaricidas contra a varroose. O contacto com soluções que contenham cálcio pode causar 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 da embalagem e reconstituição de acordo com as indicações:

- Aplicação em gotejamento: uma vez reconstituído com açúcar, usar imediatamente.
- Aplicação por pulverização: uma vez reconstituído com água da torneira, utilizar dentro de 1 ano e dentro do prazo de validade do medicamento veterinário.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 30 °C. Não refrigerar ou congelar. Evitar a congelação. Conservar na embalagem de origem na vertical. Manter o frasco bem fechado. Proteger da luz solar direta. Descartar o material não utilizado.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Recipiente HDPE rígido, fechado com um selo de alumínio e uma tampa PP à prova de crianças.

Tamanhos de embalagem:

Frasco de 500 ml contendo 275 g de solução de Ácido oxálico di-hidratado.

Frasco de 2000 ml contendo 1000 g de solução de Ácido oxálico di-hidratado.

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.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

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**

1054/01/16RFVPT

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 10 de outubro de 2016.

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

03/2025

**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 PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS**

{HDPE/FRASCO}

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Oxucar 5,7%, 41,0 mg/ml concentrado para solução para Abelhas

**2. COMPOSIÇÃO**

Cada ml contém:

**Substância ativa:** Ácido oxálico 41,0 mg (equivalente a 57,4 mg de Ácido oxálico di-hidratado)  
Concentrado acromático e transparente para solução.

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

275 g  
1000 g

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Abelhas (*Apis mellifera*)

**5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**Indicações de utilização**

Tratamento da varroose em Abelhas (*Apis mellifera*) devido a ácaros de varroa (*Varroa destructor*).

**6. CONTRAINDICAÇÕES**

**Contraindicações**

O medicamento veterinário não deve ser utilizado em colónias com criação, dado que não é eficaz contra varroas dentro das células de criação.

**7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS**

**Advertências especiais**

Advertências especiais:

A eficácia pode variar entre colónias devido às condições de utilização (presença residual de criação, 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 monitorizada. É recomendável o uso de diferentes substâncias para tratamento ao longo do ano para evitar o risco de resistência.

A **aplicação em gotejamento** deve ser utilizada em colónias sem criação no outono/inverno como tratamento único a temperaturas exteriores de entre -15 °C e 5 °C.

A **aplicação em pulverização** (outono/inverno ou primavera/verão) deve ser utilizada em colónias sem criação como tratamento único a temperaturas exteriores acima de 8 °C. Uma segunda pulverização após 2 semanas é apenas recomendada em colónias gravemente infestadas e com infestação remanescente de mais de 6% após o tratamento inicial. A aplicação de elevadas quantidades de ácido oxálico pode resultar num aumento da mortalidade das abelhas e perdas de rainha. Por este motivo, é necessário utilizar exatamente a dose recomendada.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Evitar perturbações nas colmeias nos dias após o tratamento. Se as abelhas são tratadas mais de uma vez por geração, pode ocorrer dano nas mesmas e uma redução da força da colónia. Os tratamentos de verão em enxames, enxames artificiais ou colónias artificiais sem criação devem ser seguidos de um tratamento contra a varroa no outono ou inverno. Não pulverizar quadros utilizados na produção de mel da mesma estação.

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

Este medicamento veterinário é uma solução ácida e pode causar irritação severa da pele, dos olhos e das mucosas oral e respiratória. Evitar todo o contacto direto com o medicamento veterinário, incluindo ingestão ou inalação acidentais da névoa de pulverização.

Equipamento de proteção pessoal, consistindo de **luvas resistentes a químicos e óculos de proteção**, deverá ser utilizado. Quando o medicamento veterinário for pulverizado, deve usar-se uma **máscara de proteção tipo FFP2**.

Em caso de ingestão acidental, limpar a boca com água e posteriormente beber bastante água ou leite. Não induzir o vómito. Em caso de contacto com os olhos ou a pele, lavar abundantemente com água e remover lentes de contacto. Se a irritação nos olhos/pele persistir, ou se o medicamento veterinário foi ingerido ou inalado, consultar um médico imediatamente e mostrar o folheto ou rótulo.

Outras precauções:

O medicamento veterinário é corrosivo para partes metálicas.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar simultaneamente com outros acaricidas contra a varroose.

Sobredosagem:

Na Europa Central/Ocidental, um tratamento com uma dose até 4,6% (m/V) de ácido oxálico di-hidratado no final do outono é bem tolerado. Perdas marginais de abelhas são geralmente compensadas pela colónia. Uma dose significativamente superior à dose recomendada (superior a 5% (m/V)) pode conduzir ao dobro da quantidade natural de perdas de abelhas e a uma fraca sobrevivência da colónia na primavera. Tratamentos repetidos durante a mesma estação podem levar ao aumento da mortalidade, a efeitos negativos no desenvolvimento da criação e perda de rainha.

Incompatibilidades principais:

Não administrar simultaneamente com outros acaricidas contra a varroose. O contacto com soluções que contenham cálcio pode causar precipitações.

## 8. EVENTOS ADVERSOS

### Eventos adversos

Abelhas:

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

Aumento da taxa de mortalidade de abelhas<sup>1</sup>

Agitação da colónia  
Fraqueza da colmeia<sup>2</sup>

<sup>1</sup> com o tratamento de gotejamento ou pulverização.

<sup>2</sup> ligeira, 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 utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):  
farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

## 9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

### Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Para administração na colmeia.

#### A) Aplicação de Gotejamento

Preparação da solução de gotejamento de ácido oxálico di-hidratado pronto-a-usar a 3,5% (m/V):

Pré-aquecer o recipiente da solução de ácido oxálico di-hidratado em banho-maria (30–35°C). Retirar do banho-maria e abrir o recipiente selado. Adicionar a quantidade requerida de açúcar (sacarose) como utilizado para alimentar as abelhas:

- **275 g açúcar** quando utilizada a embalagem de 275 g
- **1 kg açúcar** quando utilizada a embalagem de 1000 g

Fechar o recipiente e agitar vigorosamente até o açúcar estar totalmente dissolvido. A solução está agora pronta a utilizar e deve ser aplicada morna.

Administração:

Encher uma seringa de 60 ml ou um dispositivo semelhante pela sua abertura maior com a quantidade necessária de solução pronta a usar para tratar uma colónia. A dosagem por face de favo é de 0,25 ml/dm<sup>2</sup> para a Europa Central/Ocidental e 0,4 ml/dm<sup>2</sup> para a Europa do Sul.

Quantidades de solução de <b>gotejamento</b> pronta-a-usar <b>por quadro ocupado</b> com abelhas		
	Europa Central/Ocidental	Europa do Sul
Quadros pequenos (DNM, National, Simplex, WBC, Zander)	3–4 ml	5–6 ml
Quadros grandes (Dadant, Colmeia Suíça)	5–6 ml	8–10 ml
Dose máxima por colmeia	50 ml	80 ml

Para colmeias de dois andares, gotejar primeiro a câmara de criação inferior e depois a câmara superior.

A queda de ácaros continuará durante 3 semanas.

A solução de gotejamento pronta-a-usar é suficiente para tratar entre 6 e 15 colónias, quando utilizada a embalagem de 275 g ou entre 20 e 50 colónias, quando utilizada a embalagem de 1000 g.

A solução de gotejamento pronta-a-usar deve se utilizada imediatamente e não pode ser armazenada após preparação.

#### B) Aplicação de Pulverização

Preparação da solução de pulverização de ácido oxálico di-hidratado pronto-a-usar a 3% (m/V):

Adicionar água da torneira à solução:

- **250 g (250 ml) água da torneira**, quando utilizada a embalagem de 275 g

- **900 g (900 ml) água da torneira**, quando utilizada a embalagem de 1000 g

Fechar o recipiente e agitar. A solução está agora pronta a utilizar.

#### Administração:

Encher um pulverizador manual ou um dispositivo similar com a quantidade necessária de solução pronta-a-usar. Pulverizar 2 a 4 ml da solução sobre cada lado dos favos cobertos por abelhas. Se apenas metade do quadro está coberta por abelhas, a dose deve ser reduzida em 50%. A dose máxima por colmeia é de 80 ml. O volume total requerido varia consoante o sistema de colmeia:

- Colónias sem criação, colónias sem criação artificiais ou enxames recentemente instalados em colmeias devem ser tratados com uma dose de 0,3 ml/dm<sup>2</sup> de favo totalmente coberto por abelhas.

Para as colmeias mais comuns, aplicar da seguinte forma:

Tipo de colmeia	Quantidades de solução de <b>pulverização</b> pronta-a-usar por lado de quadro coberto por abelhas
DNM, National, Simplex, WBC, Zander	2–3 ml
Colmeia Commercial, Langstroth, Colmeia Suíça	2,5–3,5 ml
Colmeia AZ (SI), Dadant	3–4 ml

- Enxames, enxames artificiais no agregado devem ser pulverizados com 20 a 25 ml da solução de pulverização pronta-a-usar por kg de abelhas.

Para uma dosagem correta, pulverizar com o pulverizador manual 10 vezes para um recipiente medidor e calcular o volume de uma bombada. Calcular quantas bombadas são necessárias para tratar um lado do quadro. Os favos devem ser pulverizados a 45° de inclinação para minimizar a pulverização direta para dentro das células. A queda de ácaros continuará durante 3 semanas.

Tratar o enxame, enxame artificial ou colónias sem criação artificiais na primavera/verão como único tratamento quando a maioria das abelhas estejam na colmeia (à noite).

A solução de pulverização pronta-a-usar é suficiente para tratar entre 5 e 10 colónias quando utilizada a embalagem de 275 g ou entre 25 e 40 colónias quando utilizada a embalagem de 1000 g.

## **10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA**

## **11. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

### **Intervalos de segurança**

Mel: zero dias, para colónias tratadas corretamente. Administrar o tratamento sem as alças colocadas.

## **12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

### **Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C. Não refrigerar ou congelar. Evitar a congelação. Conservar na embalagem de origem na vertical. Manter o frasco bem fechado. Proteger da luz solar direta.

Descartar o material não utilizado.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

### 13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

#### Precauções especiais de eliminação

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

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de retoma 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 ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

### 14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

#### Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

### 15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

1054/01/16RFVPT

#### Tamanhos de embalagem

275 g e 1000 g

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### 16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

#### Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

03/2025

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD).

### 17. DETALHES DE CONTACTO

#### Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante responsável pela libertação do lote:  
Andermatt BioVet GmbH, Franz-Ehret-Str. 18, 79541 Lörrach, Alemanha

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:  
Hifarmax, Produtos e Serviços Veterinários, Lda., Rua do Fojo 136, Pavilhão B Trajouce,  
PT-2785-615 São Domingos de Rana, Tel: +351 214 571 110

**18. OUTRAS INFORMAÇÕES**

**19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO.

**20. PRAZO DE VALIDADE**

Exp {mm/aaaa}

Aplicação em gotejamento: uma vez reconstituído com açúcar, usar imediatamente.

Aplicação de pulverização: uma vez reconstituído com água da torneira, utilizar dentro de 1 ano e dentro do prazo de validade do medicamento veterinário.

**21. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}