

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Calistrip Biox 6,44 g tiras para colmeias para abelhas.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada tira de 50,74 g contém:

Substância(s) ativa(s):

Ácido oxálico di-hidratado.....6,44 g.
(Equivalente a 4,6 g de ácido oxálico)

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Glicerol
Parafina Líquida Leve
Erucamida
Polipropileno

Mistura sólida esbranquiçada ou amarelada incorporada numa tira retangular com duas abas e duas linhas divisórias.

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*) em abelhas (*Apis mellifera*).

3.3 Contraindicações

Nenhuma.

3.4 Advertências especiais

Para uma maior eficácia, o medicamento veterinário deve ser administrado apenas quando a criação estiver ausente ou nos seus níveis mais baixos. O ácido oxálico não penetra na cera, pelo que não mata os ácaros no interior dos opérculos e, portanto, a presença de criação pode reduzir consideravelmente a eficácia do medicamento veterinário. O modo de ação do medicamento veterinário é por contacto direto (por contacto das abelhas adultas com o ácido oxálico da tira e por contacto de abelha a abelha). Consequentemente, o medicamento veterinário deve ser aplicado quando as abelhas ainda estão ativas, ou seja, antes que as abelhas formem um aglomerado de inverno, cujo momento exato pode variar segundo as zonas climáticas. Apesar de um tratamento adequado, as colónicas gravemente danificadas podem não sobreviver devido aos efeitos prévios da infestação por Varroa. A eficácia pode variar entre as colónias devido às condições de uso (temperatura, reinfestações, etc.). Não foram disponibilizados dados clínicos de eficácia ou segurança para outras condições distintas do outono no sul da Europa.

O medicamento veterinário deve ser administrado no âmbito de um programa de gestão integrada da Varroa com monitorização regular da queda de ácaros.

Sempre que possível, alterne a administração deste medicamento veterinário com outro autorizado com um modo de ação diferente para diminuir a possibilidade de desenvolvimento de resistências.

A utilização de uma rede de fundo com uma malha metálica de aproximadamente 3x3 mm é uma prática recomendada num programa integral de controlo de varroose que inclui a administração do medicamento veterinário.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Todas as colónias do mesmo apiário devem ser tratadas simultaneamente para evitar reinfestação.

Não reutilizar as tiras.

As colónias de abelhas devem ser monitorizadas regularmente quanto ao nível de infestação por ácaros de varroa durante o tratamento e também durante um período posterior.

Não foi avaliado o efeito do medicamento veterinário na presença de alças, pelo que não se pode administrar na colmeia se estiverem instaladas as alças de mel.

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

O medicamento veterinário pode ter efeitos irritantes na pele, nos olhos e nas mucosas. Evitar o contacto com a pele, os olhos e a boca.

Usar luvas e vestuário de proteção adequados de apicultura ao manusear e administrar o medicamento veterinário.

No caso de contacto accidental com a pele, lavar imediatamente com água e sabão.

No caso de contacto accidental com os olhos, lavar com água abundante, limpa e corrente.

Se a irritação cutânea/ocular persistir, consultar imediatamente um médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Desconhecidos.

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 correspondente 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 administrar simultaneamente com outros acaricidas.

3.9 Posologia e via de administração

Utilização em colmeias.

Colocar duas tiras por colmeia (ou seja, 12,88 g de ácido oxálico di-hidratado por colmeia), colocando cada tira entre os quadros. Colocar as tiras entre os quadros onde as abelhas apresentam maior mobilidade, ou seja, mais próximo da criação. Pendurar as tiras de forma a permitir às abelhas acesso livre a ambos os lados, mantendo o espaço para as abelhas.

As tiras têm linhas dobráveis para poder ajustar a longitude da tira segundo as características de cada tipo de colmeia. Através das linhas dobráveis, as tiras podem ser utilizadas em colmeias que requerem tiras compridas (~30 cm) e também em colmeias que requerem tiras curtas (~25 cm).

As tiras devem ser removidas após 6 semanas.

As tiras não devem ser cortadas.

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

Não foram observados eventos adversos quando 2 tiras/colmeia contendo 10g de ácido oxálico di-hidratado, em cada, foram administradas por um período de 6 semanas, nem quando 4 tiras /colmeia (administradas em dois tratamentos consecutivos de 3 semanas usando 2 tiras/colmeia/tratamento) contendo 10g de ácido oxálico di-hidratado, em cada, foram administradas em dois tratamentos consecutivos de 3 semanas (2 tiras/colmeia/tratamento).

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.

Não administrar durante o fluxo de mel. Não extrair mel da câmara de criação.

Não colher mel durante o período de tratamento de 6 semanas.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QP53AG03.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O ácido oxálico di-hidratado não tem propriedades farmacológicas ou terapêuticas identificadas em espécies de mamíferos. É um constituinte de plantas onde o seu papel fisiológico não é conhecido com precisão. Também pode funcionar como regulador de pH e ter propriedades antioxidantes. Nas abelhas, não estão disponíveis dados farmacodinâmicos sobre o ácido oxálico di-hidratado e o modo de ação do ácido oxálico contra os ácaros da varroa não está bem estabelecido. O seu efeito acaricida é atribuído em parte à sensibilidade dos ácaros ao pH ácido.

Acredita-se que o ácido oxálico di-hidratado imobiliza o cálcio, prejudicando assim a relação cálcio-potássio nos tecidos dos ácaros.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O ácido oxálico di-hidratado é distribuído externamente nas abelhas através do contacto corporal e/ou troca alimentar (trofalaxia) e, como consequência desse contacto, o ácido oxálico di-hidratado atua contra os ácaros.

Há evidências de que o ácido oxálico di-hidratado é absorvido, distribuído e metabolizado nas abelhas após administração tópica.

Doze horas após a aplicação tópica de ácido oxálico di-hidratado em abelhas, foi detetado na hemolinfa e em todas as áreas entre o saco melífero e o reto. A concentração na hemolinfa diminui 80% em 72 horas e não foi detetada no intestino 22 e 31 dias após a aplicação.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Saquetas laminadas de polipropileno.

Apresentações:

Saqueta contendo 2 tiras para colmeias.

Saqueta contendo 10 tiras para colmeias.

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

CALIER PORTUGAL, S.A.

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

AIM n.º 1633/01/24DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 05/04/2024.

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

02/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário não 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

Saqueta laminada de polipropileno com 10 tiras.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Calistrip Biox 6,44 g tiras para colmeias para abelhas.

2. COMPOSIÇÃO

Cada tira de 50,74 g contém:

Substância(s) ativa(s):

Ácido oxálico di-hidratado.....6,44 g.
(Equivalente a 4,6 g de ácido oxálico)

Mistura sólida esbranquiçada ou amarelada incorporada numa tira retangular com duas abas e duas linhas divisórias.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2 tiras.

10 tiras.

4. ESPÉCIES-ALVO

Abelhas melíferas –(*Apis mellifera*)

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Tratamento da varroose (*Varroa destructor*) em abelhas (*Apis mellifera*)

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Nenhuma.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Advertências especiais:

Para uma maior eficácia, o medicamento veterinário deve ser administrado apenas quando a criação estiver ausente ou nos seus níveis mais baixos. O ácido oxálico não penetra na cera, pelo que não mata

os ácaros no interior dos opérculos e, portanto, a presença de criação pode reduzir consideravelmente a eficácia do medicamento veterinário.

O modo de ação do medicamento veterinário é por contacto direto (por contacto das abelhas adultas com o ácido oxálico da tira e por contacto de abelha a abelha). Consequentemente, o medicamento veterinário deve ser aplicado quando as abelhas ainda estão ativas, ou seja, antes que as abelhas formem um aglomerado de inverno, cujo momento exato pode variar segundo as zonas climáticas. Apesar de um tratamento adequado, as colónicas gravemente danificadas podem não sobreviver devido aos efeitos prévios da infestação por Varroa. A eficácia pode variar entre as colónias devido às condições de uso (temperatura, reinfestações, etc.). Não foram disponibilizados dados clínicos de eficácia ou segurança para outras condições distintas do outono no sul da Europa.

O medicamento veterinário deve ser administrado no âmbito de um programa de gestão integrada da Varroa com monitorização regular da queda de ácaros.

Sempre que possível, alterne a administração deste medicamento veterinário com outro autorizado com um modo de ação diferente para diminuir a possibilidade de desenvolvimento de resistências.

A utilização de uma rede de fundo com uma malha metálica de aproximadamente 3x3 mm é uma prática recomendada num programa integral de controlo de varroose que inclui a administração do medicamento veterinário.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Todas as colónias do mesmo apiário devem ser tratadas simultaneamente para evitar reinfestação.

Não reutilizar as tiras.

As colónias de abelhas devem ser monitorizadas regularmente quanto ao nível de infestação por ácaros de varroa durante o tratamento e também durante um período posterior.

Não foi avaliado o efeito do medicamento veterinário na presença de alças, pelo que não se pode administrar na colmeia se estiverem instaladas as alças de mel.

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

O medicamento veterinário pode ter efeitos irritantes na pele, nos olhos e nas mucosas. Evitar o contacto com a pele, os olhos e a boca.

Usar luvas e vestuário de proteção adequados de apicultura ao manusear e administrar o medicamento veterinário.

No caso de contacto accidental com a pele, lavar imediatamente com água e sabão.

No caso de contacto accidental com os olhos, lavar com água abundante, limpa e corrente.

Se a irritação cutânea/ocular persistir, consultar imediatamente um médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar simultaneamente com outros acaricidas.

Sobredosagem:

Não foram observados eventos adversos quando 2 tiras/colmeia contendo 10g de ácido oxálico di-hidratado, em cada, foram administradas por um período de 6 semanas, nem quando 4 tiras /colmeia (administradas em dois tratamentos consecutivos de 3 semanas usando 2 tiras/colmeia/tratamento) contendo 10g de ácido oxálico di-hidratado, em cada, foram administradas em dois tratamentos consecutivos de 3 semanas (2 tiras/colmeia/tratamento).

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Desconhecidos.

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 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

Utilização em colmeias.

Colocar duas tiras por colmeia (ou seja, 12,88 g de ácido oxálico di-hidratado por colmeia), colocando cada tira entre os quadros. Colocar as tiras entre os quadros onde as abelhas apresentam maior mobilidade, ou seja, mais próximo da criação. Pendurar as tiras de forma a permitir às abelhas acesso livre a ambos os lados, mantendo o espaço para as abelhas.

As tiras têm linhas dobráveis para poder ajustar a longitude da tira segundo as características de cada tipo de colmeia. Através das linhas dobráveis, as tiras podem ser utilizadas em colmeias que requerem tiras compridas (~30 cm) e também em colmeias que requerem tiras curtas (~25 cm).

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

As tiras devem ser removidas após 6 semanas.

As tiras não devem ser cortadas.

O medicamento veterinário deve ser administrado quando a quantidade de criação for baixa em relação aos níveis máximos.

Além disso, o medicamento veterinário deve ser aplicado quando as abelhas ainda estão ativas, ou seja, antes que as abelhas formem um aglomerado de inverno, cujo momento exato pode variar entre zonas. Portanto, os níveis de criação e as condições climáticas devem ser considerados antes da aplicação do medicamento veterinário.

Não administrar o medicamento veterinário se notar sinais visíveis de deterioração.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Mel: Zero dias.

Não administrar durante o fluxo de mel. Não extrair mel da câmara de criação.

Não colher mel durante o período de tratamento de 6 semanas.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem 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.

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 Não Sujeito a Receita Médico-Veterinária.

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

AIM n.º 1633/01/24DFVPT.

Tamanhos de embalagem

Saqueta contendo 2 tiras para colmeias.

Saqueta contendo 10 tiras para colmeias.

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

02/2025

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 detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

CALIER PORTUGAL, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II
Rua Pé de Mouro, Edifício C
Estrada de Albarraque
2710 – 335 Sintra
Tel: +351219248140
Email: farmacovigilancia@calier.pt

Fabricante responsável pela libertação do lote:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
LES FRANQUESES DEL VALLÈS, (Barcelona)
Espanha

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura, administrar até 6 meses.
Uma vez aberto, administrar antes de....

21. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Saqueta laminada de polipropileno com 2 tiras.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Calistrip Biox 6,44 g tiras para colmeias para abelhas.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada tira de 50,74 g contém:

Substância(s) ativa(s):

Ácido oxálico di-hidratado.....6,44 g.
(Equivalente a 4,6 g de ácido oxálico)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2 tiras para colmeias
10 tiras para colmeias

4. ESPÉCIES-ALVO

Abelhas (*Apis mellifera*)

5. INDICAÇÕES

Tratamento da varroose (*Varroa destructor*) em abelhas (*Apis mellifera*)

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Utilização em colmeias.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Mel: Zero dias.

Não administrar durante o fluxo de mel. Não extrair mel da câmara de criação.

Não colher mel durante o período de tratamento de 6 semanas.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar até 6 meses.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Calier Portugal, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1633/01/24DFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Saqueta laminada de polipropileno com 2 tiras.

1. Nome do medicamento veterinário

Calistrip Biox 6,44 g tiras para colmeias para abelhas.

2. Composição

Cada tira de 50,74 g contém:

Substância(s) ativa(s):

Ácido oxálico di-hidratado.....6,44 g.
(Equivalente a 4,6 g de ácido oxálico)

Mistura sólida esbranquiçada ou amarelada incorporada numa tira retangular com duas abas e duas linhas divisórias.

3. Espécies-alvo

Abelhas melíferas –(*Apis mellifera*).

4. Indicações de utilização

Tratamento da varroose (*Varroa destructor*) em abelhas (*Apis mellifera*).

5. Contraindicações

Nenhuma.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Para uma maior eficácia, o medicamento veterinário deve ser administrado apenas quando a criação estiver ausente ou nos seus níveis mais baixos. O ácido oxálico não penetra na cera, pelo que não mata os ácaros no interior dos opérculos e, portanto, a presença de criação pode reduzir consideravelmente a eficácia do medicamento veterinário. O nível da criação e as condições climatéricas devem ser avaliadas antes da aplicação do medicamento veterinário.

O modo de ação do medicamento veterinário é por contacto direto (por contacto das abelhas adultas com o ácido oxálico da tira e por contacto de abelha a abelha). Consequentemente, o medicamento veterinário deve ser aplicado quando as abelhas ainda estão ativas, ou seja, antes que as abelhas formem um aglomerado de inverno, cujo momento exato pode variar segundo as zonas climáticas. Apesar de um tratamento adequado, as colónicas gravemente danificadas podem não sobreviver devido aos efeitos prévios da infestação por Varroa. A eficácia pode variar entre as colónias devido às condições de uso (temperatura, reinfestações, etc.). Não foram disponibilizados dados clínicos de eficácia ou segurança para outras condições distintas do outono no sul da Europa.

O medicamento veterinário deve ser administrado no âmbito de um programa de gestão integrada da Varroa com monitorização regular da queda de ácaros.

Sempre que possível, alterne a administração deste medicamento veterinário com outro autorizado com um modo de ação diferente para diminuir a possibilidade de desenvolvimento de resistências.

A utilização de uma rede de fundo com uma malha metálica de aproximadamente 3x3 mm é uma prática recomendada num programa integral de controlo de varroose que inclui a administração do medicamento veterinário.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Todas as colónias do mesmo apiário devem ser tratadas simultaneamente para evitar reinfestação.

Não reutilizar as tiras.

As colónias de abelhas devem ser monitorizadas regularmente quanto ao nível de infestação por ácaros de varroa durante o tratamento e também durante um período posterior.

Não foi avaliado o efeito do medicamento veterinário na presença de alças, pelo que não se pode administrar na colmeia se estiverem instaladas as alças de mel.

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

O medicamento veterinário pode ter efeitos irritantes na pele, nos olhos e nas mucosas. Evitar o contacto com a pele, os olhos e a boca.

Usar luvas e vestuário de proteção adequados de apicultura ao manusear e administrar o medicamento veterinário.

No caso de contacto accidental com a pele, lavar imediatamente com água e sabão.

No caso de contacto accidental com os olhos, lavar com água abundante, limpa e corrente.

Se a irritação cutânea/ocular persistir, consultar imediatamente um médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar simultaneamente com outros acaricidas.

Sobredosagem:

Não foram observados eventos adversos quando 2 tiras/colmeia contendo 10g de ácido oxálico di-hidratado, em cada, foram administradas por um período de 6 semanas, nem quando 4 tiras /colmeia (administradas em dois tratamentos consecutivos de 3 semanas usando 2 tiras/colmeia/tratamento) contendo 10g de ácido oxálico di-hidratado, em cada, foram administradas em dois tratamentos consecutivos de 3 semanas (2 tiras/colmeia/tratamento).

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

7. Eventos adversos

Desconhecidos.

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 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

Utilização em colmeias.

Colocar duas tiras por colmeia (ou seja, 12,88 g de ácido oxálico di-hidratado por colmeia), colocando cada tira entre os quadros. Colocar as tiras entre os quadros onde as abelhas apresentam maior mobilidade, ou seja, mais próximo da criação. Pendurar as tiras de forma a permitir às abelhas acesso livre a ambos os lados, mantendo o espaço para as abelhas.

As tiras têm linhas dobráveis para poder ajustar a longitude da tira segundo as características de cada tipo de colmeia. Através das linhas dobráveis, as tiras podem ser utilizadas em colmeias que requerem tiras compridas (~30 cm) e também em colmeias que requerem tiras curtas (~25 cm).

9. Instruções com vista a uma administração correta

As tiras devem ser removidas após 6 semanas.

As tiras não devem ser cortadas.

O medicamento veterinário deve ser administrado quando a quantidade de criação for baixa em relação aos níveis máximos. Além disso, o medicamento veterinário deve ser aplicado quando as abelhas ainda estão ativas, ou seja, antes que as abelhas formem um aglomerado de inverno, cujo momento exato pode variar entre zonas. Portanto, os níveis de criação e as condições climáticas devem ser considerados antes da aplicação do medicamento veterinário.

Não administrar o medicamento veterinário se notar sinais visíveis de deterioração.

10. Intervalos de segurança

Mel: Zero dias.

Não administrar durante o fluxo de mel. Não extrair mel da câmara de criação.

Não colher mel durante o período de tratamento de 6 semanas.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 6 meses.

12. Precauções especiais de eliminação

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

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.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento Veterinário Não Sujeito a Receita Médico-Veterinária.

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

AIM n.º 1633/01/24DFVPT.

Tamanhos de embalagem

Saqueta contendo 2 tiras para colmeias.

Saqueta contendo 10 tiras para colmeias.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

02/2025

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 e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

CALIER PORTUGAL, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II
Rua Pé de Mouro, Edifício C
Estrada de Albarraque
2710 – 335 Sintra
Tel: +351219248140
Email: farmacovigilancia@calier.pt

Fabricante responsável pela libertação do lote:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
LES FRANQUESES DEL VALLÈS, (Barcelona)
Espanha

17. Outras informações