

ANEXO I

RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

API-Bioxal 62 mg/ml solução para uso em colmeias

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Ácido oxálico di-hidratado 62.0 mg (equivalente a 44,2 mg de Ácido oxálico).

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para uso em colmeias.

Líquido amarelo-claro incolor claro.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Abelhas (*Apis mellifera*).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

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

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 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 deve ser regularmente monitorizada.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a 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.

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

- O medicamento veterinário pode ser irritante para a pele e os olhos ou causar dermatite de contacto. Evite o contacto com a pele, os olhos e as mucosas.
- Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas e óculos de proteção.
- Após a aplicação, lavar bem as mãos e qualquer parte da pele que esteve em contacto com o medicamento veterinário com água e sabão. Com cuidado, lave qualquer roupa que tenha estado em contacto com o medicamento veterinário.
- Em caso de contacto com os olhos, lavar os olhos com quantidades abundantes de água corrente limpa e consultar um médico.
- Em caso de ingestão, não induzir o vómito 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 muito frequentemente ficar ligeiramente agitada durante o tratamento. Um aumento na mortalidade das abelhas adultas pode ser observado muito frequentemente após o tratamento com o medicamento veterinário.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 colónia apresentando evento(s) adverso(s) em 10 colónias tratadas);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 colónias em 100 colónias tratadas);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 colónias em 1 000 colónias tratadas);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 colónias em 10 000 colónias tratadas);
- muito rara (menos de 1 colónia em 10 000 colónias tratadas, incluindo notificações isoladas).

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

Não aplicável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

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:

A posologia necessária é de 5 ml por favo (distância entre o topo das barras das armações) das abelhas. A dose máxima é de 50 ml por colmeia. Até dois tratamentos por ano (inverno e/ou temporada de primavera-verão em colónias livres de cria).

O tratamento deve ser feito numa única administração. O medicamento veterinário deve ser administrado utilizando uma seringa ao longo do comprimento de cada favo de abelhas.

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

Foi observada uma mortalidade das abelhas significativamente maior em colmeias que receberam doses 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 um ácido orgânico. 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 Propriedades 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 no sistema digestivo e hemolinfa das abelhas, onde a sua concentração aumenta temporariamente.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Glicerol
Água purificada.

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

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 do acondicionamento primário: 12 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não refrigerar ou congelar.
Conservar na embalagem de origem.
Manter o recipiente bem fechado para proteger da luz e humidade.
Armazenar afastado de alimentos.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

- Frasco de 500 ml: Frascos de polietileno de alta densidade opaco branco com tampa de rosca resistente a crianças (PEAD) e selo inviolável;
- Recipiente de 5 litros: latas de polietileno branco opaco de alta densidade, com tampa de rosca (PEAD) e lacre inviolável;
- Recipiente *bag-in-box* de 5 l: recipiente opaco de polietileno de baixa densidade em caixa de papelão, *bag-in-box* (Ecopack) com tampa de rosca (PEAD) e lacre inviolável;
Disponível em embalagens de 1 frasco de 500 ml; 1 x recipiente de 5 litros de PEAD e 1 x recipiente de 5 litros de LDPE.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

API-Bioxal 62 mg/ml solução para uso em colmeias não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos. O medicamento veterinário não deve ser eliminado no lixo doméstico.

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(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

929/02/21/RFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 22/10/2021.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Outubro de 2021.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

1. Nome e endereço do titular da autorização de introdução no mercado e do titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote, se forem diferentes

Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

CHEMIFARMA SPA
Via Don Eugenio Servadei, 16,
47122 Forlì (FC), Itália

2. Nome do medicamento veterinário

API-Bioxal 62 mg/ml solução para uso em colmeias
Ácido oxálico di-hidratado

3. Descrição da(s) substância(s) ativa(s) e outra(s) substância(s)

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Ácido oxálico di-hidratado 62.0 mg (equivalente a 44,2 mg de ácido oxálico).

Excipientes:

Glicerol
Água purificada.

4. Forma farmacêutica

Solução para uso em colmeias.
Líquido amarelo-claro incolor claro.

5. Dimensão da embalagem

Frasco de 500 ml.
Recipiente de 5 l.
Recipiente *bag-in-box* de 5 l.

6. Indicação

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

7. Contraindicações

Não existem.

8. Reações adversas

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

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 colónia apresentando evento(s) adverso(s) em 10 colónias tratadas);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 colónias em 100 colónias tratadas);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 colónias em 1 000 colónias tratadas);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 colónias em 10 000 colónias tratadas);
- muito rara (menos de 1 colónia em 10 000 colónias tratadas, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste rótulo ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

9. Espécies-alvo

Abelhas melíferas (*Apis mellifera*).

10. 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:

A posologia necessária é de 5 ml por favo (distância entre o topo das barras das armações) das abelhas. A dose máxima é de 50 ml por colmeia. Até dois tratamentos por ano (inverno e/ou temporada de primavera-verão em colónias livres de cria).

O tratamento deve ser feito numa única administração. O medicamento veterinário deve ser administrado utilizando uma seringa ao longo do comprimento de cada favo de abelhas.

11. Instruções com vista a uma utilização correta

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 deve ser regularmente monitorizada.

12. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Mel: zero dias.

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

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não refrigerar ou congelar.

Conservar na embalagem de origem.

Manter o recipiente bem fechado para proteger da luz e humidade.

Armazenar afastado de alimentos.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco depois de EXP: a validade refere-se ao último dia do mês.

14. 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.

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.

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

O medicamento veterinário pode ser irritante para a pele e os olhos ou causar dermatite de contacto. Evite o contacto com a pele, os olhos e as mucosas.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas e óculos de proteção.

Após a aplicação, lavar bem as mãos e qualquer parte da pele que esteve em contacto com o medicamento veterinário com água e sabão.

Com cuidado, lave qualquer roupa que tenha estado em contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de contacto com os olhos, lavar os olhos com quantidades abundantes de água corrente limpa e consultar um médico.

Em caso de ingestão, não induzir o vómito e consultar um médico e mostrar ao médico este aviso.

Não comer, beber ou fumar durante a manipulação do medicamento veterinário.

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 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 misturado com outros.

15. Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se for caso disso

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

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

16. Data da última aprovação do rótulo

Outubro de 2021.

17. Outras informações

Tamanho da embalagem:

Frasco de 1 x 500 ml.

Recipiente de 1 x 5 L.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o titular da Autorização de Introdução no Mercado.

18. Menção “Exclusivamente para uso veterinário” e condições ou restrições relativas ao fornecimento e à utilização, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

19. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

20. Prazo de validade

EXP: {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 12 meses.

21. Número(s) da autorização de introdução no mercado

929/02/21/RFVPT.

22. Número do lote de fabrico

Lot: {número}