

## ANEXO I RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g contém:

**Substância ativa:**

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

**Excipientes:**

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para uso em colmeias.

Pó fino branco.

### 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 (*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 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. O uso do método de administração por sublimação não é recomendado no verão.

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

- O produto pode ser irritante para a pele, olhos e trato respiratório ou causar dermatite de contacto. Evite o contacto direto e a inalação do medicamento veterinário.
- Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por máscara de proteção, em conformidade com a Norma Europeia EN149 (tipo FFP2), luvas e óculos de proteção (tanto durante a fase de vaporização como nas fases de pré-tratamento).
- Após a aplicação, lavar as mãos e o material que esteve em contacto com o medicamento veterinário com água e sabão.
- Em caso de contacto accidental com a pele, lavar bem a área afetada com água e sabão.
- Em caso de contacto com os olhos, lavar os olhos com quantidades abundantes de água corrente limpa e consultar um médico.
- Não inalar.
- Em caso de inalação accidental, respirar ar fresco.
- Se o indivíduo tiver dificuldade em respirar, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o rótulo do medicamento veterinário. Em caso de ingestão, não induzir o 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.

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

- Pacote de 35g: dissolver em 500 ml de xarope (tratamento para cerca de 10 colmeias).

- Pacote de 175g: dissolver em 2,5 l de xarope (tratamento para cerca de 50 colmeias).

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

##### B) Posologia e método de administração por vaporização

A dose é de 2,3 g por colmeia numa única administração. A dose máxima é de 2,3 g por colmeia numa única administração. Um tratamento por ano.

Usar um dispositivo com resistência elétrica para a vaporização. Recomenda-se seguir as instruções do fabricante, a fim de alcançar o máximo de sublimação.

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

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

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

#### **4.11 Intervalo de segurança**

Mel: zero dias.

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

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

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

Código ATCvet: QP53AG03.

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

O ácido oxálico é 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. Quando o ácido oxálico 4,2% (em xarope de sacarose 60%) foi administrado por aspersão, o pico de contaminação das abelhas operárias ocorreu 4 dias após o tratamento, reduzindo-se a 9% e 2% do valor máximo ao 7º e 11º dia após o tratamento, respetivamente. O ácido oxálico foi detetado no sistema digestivo e hemolinfa das abelhas. A administração de ácido oxálico por sublimação resultou em níveis intestinais inferiores e um declínio mais rápido dos níveis totais em relação à aspersão.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Sílica coloidal hidratada  
 Monohidrato de glicose

### **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: 3 meses.  
 Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

### **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**

Poliéster multicamadas-Alumínio-Sacos de polietileno laminado, termo-selados, contendo 35 g, 175 g e 350 g de pó.

#### Tamanho da embalagem:

1 x 35 g de pó.  
 1 x 175 g de pó.  
 1 x 350 g de pó.

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

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

## **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

929/01/15RFVPT.

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 19 de junho de 2015.

Data da última renovação: 6 de dezembro de 2016.

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Junho de 2021.

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**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 886 mg/g** pó para uso em colmeias

Ácido oxálico di-hidratado

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

Cada grama contém:

**Substâncias ativas:**

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

**4. Forma farmacêutica**

Pó para uso em colmeias.

Pó fino branco.

**5. Dimensão da embalagem**

35 g

175 g

350 g

**6. Indicação**

Tratamento da varroose causada por *Varroa destructor* em abelhas (*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 (*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.

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

- Pacote de 35g: dissolver em 500 ml de xarope (tratamento para cerca de 10 colmeias).

- Pacote de 175g: dissolver em 2,5 l de xarope (tratamento para cerca de 50 colmeias).

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

### B) Posologia e método de administração por vaporização

A dose é de 2,3 g por colmeia numa única administração. A dose máxima é de 2,3 g por colmeia numa única administração. Um tratamento por ano.

Usar um dispositivo com resistência elétrica para a vaporização. Recomenda-se seguir as instruções do fabricante, a fim de alcançar o máximo de sublimação.

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

## 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 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. O uso do método de administração por sublimação não é recomendado no verão.

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

O produto pode ser irritante para a pele, olhos e trato respiratório ou causar dermatite de contacto. Evite o contacto direto e a inalação do medicamento veterinário.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por máscara de proteção, em conformidade com a Norma Europeia EN149 (tipo FFP2), luvas e óculos de proteção (tanto durante a fase de vaporização como nas fases de pré-tratamento).

Após a aplicação, lavar as mãos e o material que esteve em contacto com o medicamento veterinário com água e sabão.

Em caso de contacto accidental com a pele, lavar bem a área afetada com água e sabão.

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

Em caso de inalação accidental, respirar ar fresco. Se o indivíduo tiver dificuldade em respirar, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o rótulo do medicamento veterinário. Em caso de ingestão, não induzir o vómito e consultar um médico e mostrar ao médico este aviso. Não comer, beber ou fumar durante a manipulação do medicamento veterinário.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não utilizar simultaneamente com outros acaricidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

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

Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser 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**

Junho de 2021.

**17. Outras informações**

Poliéster multicamadas-Alumínio-Sacos de polietileno laminado, termo-selados, contendo 35 g, 175 g e 350 g de pó.

Tamanho da embalagem:

1 x 35 g de pó.

1 x 175 g de pó.

1 x 350 g de pó.

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: 3 meses.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

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

929/01/15RFVPT.

**22. Número do lote de fabrico**

Lot: { número }