

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

APIFOR solução para colmeias.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância ativa:

Ácido fórmico 600 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para colmeias.

Líquido transparente e incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**4.1 Espécie(s)-alvo**

Abelhas melíferas (*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 utilizar com temperaturas diárias fora do intervalo especificado (10-30°C).

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Aplicar de acordo com as recomendações de tratamento locais, se disponíveis.

As colónias requerem uma ventilação adequada durante o tratamento.

Tratar todas as colónias no mesmo apiário em simultâneo para evitar pilhagem.

O medicamento veterinário deve ser aplicado apenas como parte de um programa integrado de gestão da varroa. É recomendado monitorizar mensalmente os níveis de ácaros foréticos durante os períodos de criação e realizar o tratamento quando são atingidos os limites locais.

Para garantir uma eficácia suficiente, o medicamento veterinário deve ser aplicado quando a temperatura exterior é superior a 10 °C.

4.5 Precauções especiais de utilização**Precauções especiais para a utilização em animais**

Não tratar com armazéns de mel. Não perturbar as colmeias durante um mínimo de 10 dias durante o tratamento.

Temperaturas: para garantir uma boa eficácia do medicamento veterinário, o intervalo ideal de temperaturas externas durante o tratamento deve ser de 10-30°C. As temperaturas que se encontram acima de 30°C, durante os primeiros três dias de tratamento, podem causar mortalidade excessiva da criação e morte da rainha. O tratamento deve ser adiado até que as temperaturas desçam. As colónias devem ter acesso adequado a ar fresco. A entrada da colmeia deve estar totalmente aberta durante toda

a duração do tratamento (mín. 10 dias). Os redutores de entrada devem ser retirados para evitar danos nas colónias.

Para evitar uma concentração intolerável de ácido fórmico, é essencial garantir uma ventilação suficiente durante todo o período de tratamento. Não destruir as células de rainha que possam ser observadas antes ou após o tratamento. A substituição da rainha, mesmo que seja prevista durante o tratamento, é um processo natural e deve ser permitida a sua realização, tendo em vista a saúde da colónia. Verificar a existência de rainha um mês após o tratamento. Não é invulgar a presença de rainhas mãe e filhas após o tratamento. Poderá ser observado o comportamento de “barba”. As colónias devem possuir boas reservas alimentares no momento do tratamento e não deve ser fornecida alimentação durante o tratamento. Verifique as reservas alimentares depois de finalizar o tratamento e, se necessário, adicionar alimento.

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

Este medicamento veterinário é um líquido transparente e incolor muito volátil, fortemente corrosivo e de odor pungente. O ácido fórmico pode causar hipersensibilidade (alergia). As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao ácido fórmico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário é irritante para a pele, olhos e trato respiratório. Evitar o contacto com a pele, olhos e mucosas e a inalação de vapores.

Durante a administração do medicamento veterinário, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por vestuário de proteção (EN 14605), luvas resistentes a químicos (EN 374), óculos de proteção (EN 166) e máscara com filtro (EN 14387). O vestuário muito contaminado deve ser retirado o mais rapidamente possível e lavado antes de ser reutilizado. Em caso de derrame accidental sobre a pele, lavar imediatamente as áreas afetadas com água corrente. Em caso de derrame accidental sobre os olhos, lavar imediatamente com água limpa corrente durante 10 minutos.

Em caso de inalação accidental, desloque-se para uma zona de ar fresco. Se a irritação persistir após qualquer tipo de exposição, consultar um médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo.

Manter as crianças afastadas durante a aplicação do medicamento veterinário. Em caso de ingestão accidental, lavar imediatamente a boca e beber bastante água, mas NÃO induzir o vômito.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento e aplicação do medicamento veterinário.

Lavar as mãos com água e sabão imediatamente após a aplicação.

Outras precauções

Este medicamento veterinário é corrosivo. Não permitir o contacto com superfícies metálicas.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

O ácido fórmico pode perturbar a atividade da colónia e pode, no prazo de um dia após a aplicação, resultar na rejeição da rainha ou um ligeiro aumento da mortalidade das abelhas obreiras. Na fase inicial do tratamento pode ocorrer mortalidade da criação. Após o período de tratamento, as condições da colónia voltam ao normal.

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

Aplicação apícola O medicamento veterinário deve ser utilizado de acordo com o seguinte:

Dose recomendada para o volume da colmeia: 2,0 – 2,5 g de ácido fórmico por litro de volume da colmeia, igual a 3,8-4,8 ml de medicamento veterinário/L de volume da colmeia. A dose recomendada deve ser ajustada ao volume da colmeia utilizada. Por exemplo, nas colmeias Dadant (aproximadamente 60 L até 90 L de volume com o armazém de mel) a dose total a utilizar é de 228-288 ml por colmeia (342-432 ml por colmeia com armazém de mel).

A quantidade total de medicamento veterinário por colmeia deve ser ajustada em função do nível de infestação, a força da colónia e as condições externas (temperatura e humidade).

Método e duração do tratamento: o medicamento veterinário deve ser introduzido na colmeia com ajuda de dispensadores adequados (evaporadores). A particularidade desta aplicação consiste na evaporação contínua e constante de pequenas doses por unidade de tempo durante um período prolongado. A evaporação do ácido fórmico na colónia deve decorrer com a máxima regularidade possível durante um período mínimo de 10 dias até à completa evaporação do medicamento veterinário. O dispensador deve ser removido quando já não houver ácido fórmico no reservatório/recipiente. Recomenda-se a utilização de aplicadores/evaporadores adequados, que devem ser colocados na parte superior do volume da colmeia, de forma a assegurar uma melhor difusão dos vapores e que foram especificamente desenvolvidos para a evaporação do ácido fórmico com um pavio e um sistema de evaporação patenteado, que permite a libertação lenta da solução ácida (por exemplo, BLV Formic, Nassenheider Professional).

Para utilizar distribuidores horizontais, é necessário colocar armazéns de mel vazios nas colónias. Isto resulta num aumento do volume e da dosagem da colmeia.

Tipo de colmeia / Volume (L) por cada caixa	
Langstroth (um corpo) / 44L	Dadant / 60L
Lusitana e Reversível / 54L	Colmeia AZ / 76L

Gestão integrada da Varroa

A eficácia pode variar entre colónias devido às condições de utilização (fatores ambientais relacionados com o local e as condições climáticas, temperatura, genética e nível de infestação, reinfestação, número de abelhas, força da colónia, tamanho da criação, mortalidade das abelhas, etc). O medicamento veterinário deve, portanto, ser utilizado como um tratamento entre outros, dentro de um Programa de Gestão Integrada da Varroa e a diminuição de ácaros regularmente monitorizada.

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

Em caso de sobredosagem, extrair o evaporador e reduzir a superfície de evaporação. A utilização de uma dose mais elevada do que o recomendado pode levar a uma perda excessiva da criação, mortalidade das abelhas adultas, perda da rainha e/ou fuga da colmeia. Em caso de sobredosagem, aumente a ventilação da colmeia, criando entradas adicionais de cima a baixo. Verifique a presença da rainha 2 semanas após a aplicação.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Mel: Zero dias

Não utilizar durante o fluxo de mel.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasiticidas, inseticidas e repelentes, ácidos orgânicos, ácido fórmico
Código ATCvet: QP53AG01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O ácido fórmico presente no medicamento veterinário atua por fumigação, ou ação do vapor.

O ácido fórmico é ativo contra os ácaros em abelhas adultas e é conhecido por matar os ácaros e a sua descendência no interior das células de criação operculadas.

O modo de ação do ácido fórmico ainda não foi totalmente elucidado. Os dados disponíveis mostram uma inibição da cadeia respiratória mitocondrial e acidose dos tecidos corporais. *Varroa destructor* é mais suscetível a este mecanismo do que a abelha, o que explica a seletividade terapêutica.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Ainda não foi estudada a farmacocinética do ácido fórmico nas abelhas melíferas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

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: 4 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Proteger da luz solar direta.

Conservar em local seco.

Conservar na embalagem original, bem fechado, num local bem ventilado, afastado de ácido sulfúrico, agentes oxidantes fortes (ex.: ácido nítrico, peróxidos, percloratos, cloritos) e fontes de ignição.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Acondicionamento:

Frasco de polietileno de alta densidade (PEAD) branco opaco com tampa de rosca de polietileno de alta densidade.

Recipiente de polietileno de alta densidade (PEAD) branco opaco com tampa de rosca de polietileno de alta densidade.

Frasco de 1L

Recipiente de 5L

Na superfície de cada recipiente são mostradas as inscrições necessárias para identificar o medicamento veterinário.

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 a legislação em vigor.

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

AIM N° 1211/01/18RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

16 de outubro de 2018.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro de 2019.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO PARA:
APIFOR solução para colmeias.****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 e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

2. Nome do medicamento veterinário

APIFOR solução para colmeias

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

Cada grama contém:

Substâncias ativas:

Ácido fórmico..... 600 mg

Excipientes:

Água purificada

4. Forma farmacêutica

Solução para colmeias.

Líquido transparente e incolor.

5. Dimensão da embalagem

Frasco de 1L

Recipiente de 5L

6. Indicação (indicações)

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

7. Contraindicações

Não utilizar com temperaturas diárias fora do intervalo especificado (10-30°C).

8. Reações adversas

O ácido fórmico pode perturbar a atividade da colónia e pode, no prazo de um dia após a aplicação, resultar na rejeição da rainha ou um ligeiro aumento da mortalidade das abelhas obreiras. Na fase inicial do tratamento pode ocorrer mortalidade da criação. Após o período de tratamento, as condições da colónia voltam ao normal. Se notar quaisquer efeitos secundários, mesmo que não mencionados neste rótulo ou se considerar que o medicamento veterinário não funcionou, informe o seu médico veterinário.

9. Espécies-alvo

Abelhas melíferas (*Apis mellifera*).

10. Dosagem em função da espécie, via(s) e modo de administração

Aplicação apícola. O medicamento veterinário deve ser utilizado de acordo com o seguinte:

Dose recomendada para o volume da colmeia: 2,0 – 2,5 g de ácido fórmico por litro de volume da colmeia, igual a 3,8-4,8 ml de medicamento veterinário/L de volume da colmeia. A dose recomendada deve ser ajustada ao volume da colmeia utilizada. Por exemplo, nas colmeias Dadant (aproximadamente 60 L até 90 L de volume com o armazém de mel) a dose total a utilizar é de 228-288 ml por colmeia (342-432 ml por colmeia com armazém de mel).

A quantidade total de medicamento veterinário por colmeia deve ser ajustada em função do nível de infestação, a força da colónia e as condições externas (temperatura e humidade).

Método e duração do tratamento: o medicamento veterinário deve ser introduzido na colmeia com ajuda de dispensadores adequados (evaporadores). A particularidade desta aplicação consiste na evaporação contínua e constante de pequenas doses por unidade de tempo durante um período prolongado. A evaporação do ácido fórmico na colónia deve decorrer com a máxima regularidade possível durante um período mínimo de 10 dias até à completa evaporação do medicamento veterinário. O dispensador deve ser removido quando já não houver ácido fórmico no reservatório/recipiente. Recomenda-se a utilização de aplicadores/evaporadores adequados, que devem ser colocados na parte superior do volume da colmeia, de forma a assegurar uma melhor difusão dos vapores e que foram especificamente desenvolvidos para a evaporação do ácido fórmico com um pavio e um sistema de evaporação patenteado, que permite a libertação lenta da solução ácida (por exemplo, BLV Formic, Nassenheider Professional).

Para utilizar distribuidores horizontais, é necessário colocar armazéns de mel vazios nas colónias. Isto resulta num aumento do volume e da dosagem da colmeia.

Tipo de colmeia / Volume (L) por cada caixa	
Langstroth (um corpo) / 44L	Dadant / 60L
Lusitana e Reversível / 54L	Colmeia AZ / 76L

Gestão Integrada da Varroa

A eficácia pode variar entre colónias devido às condições de utilização (fatores ambientais relacionados com o local e as condições climáticas, temperatura, genética e nível de infestação, reinfestação, número de abelhas, força da colónia, tamanho da criação, mortalidade das abelhas, etc.). O medicamento veterinário deve, portanto, ser utilizado como um tratamento entre outros, dentro de um programa de Gestão Integrada da Varroa, e a diminuição de ácaros regularmente monitorizada.

11. Instruções com vista a uma utilização correta

Não aplicável.

12. Intervalo(s) de segurança

Mel: Zero dias

Não utilizar durante o fluxo de mel.

13. Precauções especiais de conservação

Proteger da luz solar direta.

Conservar em local seco.

Conservar na embalagem original, bem fechado, num local bem ventilado, afastado de ácido sulfúrico, agentes oxidantes fortes (ex.: ácido nítrico, peróxidos, percloratos, cloritos) e fontes de ignição.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

14. Advertência(s) especial(ais)

Aplicar de acordo com as recomendações de tratamento locais, se disponíveis.

As colónias requerem uma ventilação adequada durante o tratamento.

Tratar todas as colónias no mesmo apiário em simultâneo para evitar pilhagem.

O medicamento veterinário deve ser aplicado apenas como parte de um programa integrado de gestão da varroa. É recomendado monitorizar mensalmente os níveis de ácaros foréticos durante os períodos de criação e realizar o tratamento quando são atingidos os limites locais.

Para garantir uma eficácia suficiente, o medicamento veterinário deve ser aplicado quando a temperatura exterior é superior a 10 °C.

Precauções especiais para a utilização em animais:

Não tratar com armazéns de mel. Não perturbar as colmeias durante um mínimo de 10 dias durante o tratamento.

Temperaturas: para garantir uma boa eficácia do medicamento veterinário, o intervalo ideal de temperaturas externas durante o tratamento deve ser de 10-30°C. As temperaturas que se encontram acima de 30°C, durante os primeiros três dias de tratamento, podem causar mortalidade excessiva da criação e morte da rainha. O tratamento deve ser adiado até que as temperaturas desçam. As colónias devem ter acesso adequado a ar fresco. A entrada da colmeia deve estar totalmente aberta durante toda a duração do tratamento (mín. 10 dias). Os redutores de entrada devem ser retirados para evitar danos nas colónias.

Para evitar uma concentração intolerável de ácido fórmico, é essencial garantir uma ventilação suficiente durante todo o período de tratamento. Não destruir as células de rainha que possam ser observadas antes ou após o tratamento. A substituição da rainha, mesmo que seja prevista durante o tratamento, é um processo natural e deve ser permitida a sua realização, tendo em vista a saúde da colónia. Verificar a existência de rainha um mês após o tratamento. Não é invulgar a presença de rainhas mãe e filhas após o tratamento. Poderá ser observado o comportamento de “barba”. As colónias devem possuir boas reservas alimentares no momento do tratamento e não deve ser fornecida alimentação durante o tratamento. Verifique as reservas alimentares depois de finalizar o tratamento e, se necessário, adicione alimento.

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

Este medicamento veterinário é um líquido transparente e incolor muito volátil, fortemente corrosivo e de odor pungente. O ácido fórmico pode causar hipersensibilidade (alergia). As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao ácido fórmico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário é irritante para a pele, olhos e trato respiratório. Evitar o contacto com a pele, olhos e mucosas e a inalação de vapores.

Durante a administração do medicamento veterinário, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por vestuário de proteção (EN 14605), luvas resistentes a químicos (EN 374), óculos de proteção (EN 166) e máscara com filtro (EN 14387). O vestuário muito contaminado deve ser retirado o mais rapidamente possível e lavado antes de ser reutilizado. Em caso de derrame acidental sobre a pele, lavar imediatamente as áreas afetadas com água corrente. Em caso de derrame acidental sobre os olhos, lavar imediatamente com água limpa corrente durante 10 minutos.

Em caso de inalação acidental, desloque-se para uma zona de ar fresco. Se a irritação persistir após qualquer tipo de exposição, consultar um médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo.

Manter as crianças afastadas durante a aplicação do medicamento veterinário. Em caso de ingestão acidental, lavar imediatamente a boca e beber bastante água, mas NÃO induzir o vômito.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento e aplicação do medicamento veterinário.

Lavar as mãos com água e sabão imediatamente após a aplicação.
Este medicamento veterinário é corrosivo. Evitar o contacto com superfícies metálicas.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não utilizar simultaneamente com outros acaricidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Em caso de sobredosagem, extrair o evaporador e reduzir a superfície de evaporação. A utilização de uma dose mais elevada do que o recomendado pode levar a uma perda excessiva da criação, mortalidade das abelhas adultas, perda da rainha e/ou fuga da colmeia. Em caso de sobredosagem, aumente a ventilação da colmeia, criando entradas adicionais de cima a baixo. Verifique a presença da rainha 2 semanas após a aplicação.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos. Não deve ser eliminado com o lixo doméstico.

16. Data da última aprovação do rótulo

Novembro de 2019.

17. Outras informações

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

USO VETERINÁRIO

USO EXTERNO

19. Menção “manter fora da vista e do alcance das crianças”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

20. Prazo de validade

VAL: {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 3 meses.

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

1211/01/18RFVPT



22. Número do lote de fabrico

<Lote> <Lot> <BN> {número}