

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Apitraz 500 mg tiras para colmeias de abelhas.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada tira de 27,6 g contém:

Substância Ativa:

Amitraz.....500 mg.

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Poli(etileno acetato de vinil)
Copolímero em bloco Estireno-Butadieno
Parafina líquida
Carbonato de cálcio magnésio
Pentaeritritil-tetraquis (3 - (3,5-di-terc butil-4-hidroxifenil) propionato
Didodecil 3,3'-tiodipropionato
Erucamida
Polímero siloxano de alto peso molecular, disperso em homopolímero polipropileno

Tira plástica branca retangular com duas abas e uma linha divisória.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Abelhas – *Apis mellifera*.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento das parasitoses externas em abelhas causadas pela *Varroa destructor*.

3.3. Contraindicações

Nenhuma.

3.4. Advertências especiais

Devem tratar-se simultaneamente todas as colmeias do apiário para evitar reinfestação por pilhagem. Não reutilizar as tiras.

Recomenda-se não utilizar o medicamento veterinário antes de finalizar a época de produção de mel. Ver também a secção 3.9 para precauções e calendário de aplicação e secção 3.12.

As colónias de abelhas devem ser monitorizadas, por rotina, em relação ao nível de infestação do ácaro da varroa durante o tratamento e também durante o período subsequente.

O medicamento veterinário deve ser utilizado como parte integrada de um programa de controlo da varroa,

A administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar o risco de desenvolvimento de resistências e pode levar a uma terapia ineficaz.

Foi reportada resistência ao amitraz em algumas populações de ácaros da varroa.

Nos países com reconhecida resistência ao amitraz ou no caso de suspeita de resistência, a administração do medicamento veterinário deve ser idealmente baseada nos resultados dos testes de sensibilidade (ex.: Teste Beltsville). Fale com o seu médico veterinário ou técnico apícola para mais informações.

A segurança e eficácia do medicamento veterinário têm sido investigadas somente em colmeias com uma única câmara de criação (2 tiras por colmeia/câmara de criação). Não há informação disponível sobre a segurança e a eficácia em colmeias com mais de uma câmara de criação.

Na presença de criação e dependendo do nível inicial de infestação, espera-se que uma adequada redução da varroa superior a 95% ocorra após 10 semanas de tratamento.

3.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não ficou demonstrada a segurança do medicamento veterinário nas colónias débeis, por exemplo naquelas colónias que têm um menor número de abelhas que o esperado para a época do ano.

Não exceder ou reduzir a dose e a duração recomendadas do tratamento.

Remover as tiras no final do tratamento.

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

O medicamento veterinário contém amitraz, que pode provocar efeitos adversos neurológicos em humanos.

O amitraz é um inibidor da monoamino-oxidase (IMAO); deste modo, as pessoas que tomam medicação contendo IMAO deverão ter especial cuidado.

Manusear e abrir a embalagem com precaução para minimizar o risco de uma potencial inalação.

Este medicamento veterinário pode provocar sensibilidade na pele, reações alérgicas e irritação ocular.

Quando se manuseia o medicamento veterinário, deve utilizar-se equipamento de proteção pessoal usual de apicultores e luvas impenetráveis.

Evitar o contacto com a pele. No caso de contacto, lavar cuidadosamente com água abundante.

Evitar o contacto com os olhos. No caso de contacto, lavar imediatamente com água abundante.

Se ocorrer irritação, consulte imediatamente um médico e leve o rótulo consigo.

Não comer, beber ou fumar durante a aplicação.

Lavar bem as mãos após manipulação do medicamento veterinário.

No caso de ingestão ou inalação acidental, consulte um médico imediatamente e mostre-lhe o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não se deverá eliminar as tiras ou saquetas vazias em lagoas ou riachos uma vez que pode ser perigoso para os peixes e outros organismos aquáticos.

3.6 Eventos adversos

Nenhum conhecido.

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 à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 17 do Folheto Informativo.

3.7. Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não aplicável.

3.8. Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O efeito toxicológico do amitraz aumenta na presença de sais de cobre e a atividade terapêutica diminui na presença de butóxido de piperonilo, pelo que a administração em simultâneo destas duas substâncias com o amitraz deve ser evitada.

Não administrar qualquer outro parasiticida ao mesmo tempo.

3.9. Posologia e vias de administração

Utilização em colmeias.

Colocar 2 tiras por colmeia (ou seja, 1 g de Amitraz por colmeia), colocando cada tira entre 2 quadros dentro da área de criação ou do enxame com uma separação mínima de dois quadros entre as tiras.

Colocar as tiras entre as marcas onde as abelhas mostram maior atividade. Colocar as tiras de forma que as abelhas tenham livre acesso a ambas as abas, mantendo o espaço das abelhas.

Tipo de colmeia:

- Colmeias tipo Dadant (tiras de 300 mm x 40 mm), colocar uma tira entre o terceiro e o quarto quadro e a outra entre o sétimo e oitavo quadro.
- Colmeias tipo Layens (tiras de 300 mm x 40 mm), colocar uma tira entre o quinto e sexto quadro e a outra entre o nono e décimo quadro.
- Colmeias tipo Langstroth (tiras de 250 mm x 48 mm), colocar uma tira entre o terceiro e quarto quadro e a outra entre o sétimo e oitavo quadro.

Na ausência de criação ou quando a quantidade de criação é mínima, as tiras serão retiradas passadas 6 semanas de tratamento. Na presença de criação, as tiras devem ser retiradas passadas 10 semanas de tratamento.

Não se devem cortar as tiras.

Precauções e calendário de aplicação:

A época recomendada para o tratamento é quando as alças não estão presentes, após a última colheita de mel (fim do verão/outono) e antes que comece o fluxo de mel na primavera. Recomenda-se controlar os níveis de infestação para determinar a melhor época para o tratamento. As tiras serão retiradas antes que se inicie o fluxo de mel.

Os níveis de criação e as condições climáticas devem ser consideradas antes da aplicação do medicamento veterinário.

O medicamento veterinário deve aplicar-se quando as abelhas ainda estejam ativas, ou seja, antes que as abelhas entrem em hibernação; o momento exato pode variar entre as distintas zonas climáticas.

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

Quando administrada 1,5 vezes a dose recomendada, durante um período de 8 semanas, a mortalidade foi ligeiramente superior do que à posologia recomendada.

Não foram realizados estudos de sobredosagem quando a duração do tratamento é de 10 semanas.

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. Intervalo(s) de segurança

Mel: zero dias.

Não aplicar durante o período de produção do mel. Não extrair mel da câmara de criação.

Não recolher mel durante as 6 semanas ou 10 semanas de tratamento.

As câmaras de criação devem ser substituídas com a nova criação pelo menos a cada três anos. Não reciclar os quadros de criação nem quadros de mel.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP53AD01

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O amitraz é um parasiticida pertencente ao grupo inseticida da formamidina.

O modo de ação do amitraz é do tipo neurotóxico. O principal mecanismo de ação é a inibição dos recetores octopaminérgicos no Sistema Nervoso Central (SNC) dos ectoparasitas, induzindo o aumento da atividade neuronal, comportamento anormal, desapego e morte.

A resistência ao Amitraz na *Varroa destructor* associa-se com mutações na receção beta adrenérgica da octopamina.

4.3. Propriedades farmacocinéticas

A abelha contacta com a tira de amitraz impregnando a cutícula exterior da varroa e consequentemente o amitraz atua contra o ácaro.

A cinética do amitraz é desconhecida nas abelhas.

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 da embalagem: uso imediato.

5.3. Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

5.4. Natureza e composição do acondicionamento primário

Saquetas multicapas constituídas por 4 folhas organizadas: (exterior) PET/LDPE/9 µm folha alumínio/ revestimento resina termoplástica (interior) fechadas por termoselagem.

Tamanho das embalagens:

Saqueta contendo 10 tiras de 300 mm x 40 mm.

Saqueta contendo 10 tiras de 250 mm x 48 mm.

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 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 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

667/01/13DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

24 de abril de 2013

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

04/2023

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

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

Saqueta contendo 10 tiras de 300 mm x 40 mm

Saqueta contendo 10 tiras de 250 mm x 48 mm

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Apitraz 500 mg/tiras para colmeias de abelhas.

Amitraz

2. COMPOSIÇÃO

Cada tira de 27,6 g contém:

Substância ativa:

Amitraz.....500 mg

Tira plástica branca retangular com duas abas e uma linha divisória.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 tiras (300 mm x 40 mm)

10 tiras (250 mm x 48 mm)

4. ESPÉCIES-ALVO

Abelhas - *Apis mellifera*.

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Tratamento das parasitoses externas causadas pela *Varroa destructor*.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Nenhuma.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Devem tratar-se simultaneamente todas as colmeias do apiário para evitar reinfestações por pilhagem.

Não reutilizar as tiras.

Recomenda-se não utilizar o medicamento veterinário antes de finalizar a época de produção de mel. Ver também a secção “10. Instruções com vista a uma administração correta” e “11. Intervalos de segurança”.

As colónias de abelhas devem ser monitorizadas, por rotina, em relação ao nível de infestação do ácaro da varroa durante o tratamento e também durante o período subsequente.

O medicamento veterinário deve ser utilizado como parte integrante de um programa de controlo da varroa.

A administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar o risco de desenvolvimento de resistências e pode levar a uma terapia ineficaz.

Foi reportada resistência ao amitraz em algumas populações de ácaros da varroa.

Nos países com reconhecida resistência ao amitraz ou no caso de suspeita de resistência, a administração do medicamento veterinário deve ser idealmente baseada nos resultados dos testes de sensibilidade (ex.: Teste Beltsville). Fale com o seu médico veterinário ou técnico apícola para mais informações.

A segurança e eficácia do medicamento veterinário têm sido investigadas somente em colmeias com uma única câmara de criação (2 tiras por colmeia/câmara de criação). Não há informação disponível sobre a segurança e a eficácia em colmeias com mais de uma câmara de criação.

Na presença de criação e dependendo do nível inicial de infestação, espera-se que uma adequada redução da varroa superior a 95% ocorra após 10 semanas de tratamento.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não ficou demonstrada a segurança do medicamento veterinário nas colónias débeis, por exemplo naquelas colónias que têm um menor número de abelhas que o esperado para a época do ano.

Não exceder ou reduzir a dose e a duração recomendadas do tratamento.

Remover as tiras no final do tratamento.

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

O medicamento veterinário contém amitraz, que pode provocar efeitos adversos neurológicos em humanos.

O amitraz é um inibidor da monoamino-oxidase (IMAO); deste modo, as pessoas que tomam medicação contendo IMAO deverão ter especial cuidado.

Manusear e abrir a embalagem com precaução para minimizar o risco de uma potencial inalação.

Este medicamento veterinário pode provocar sensibilidade na pele, reações alérgicas e irritação ocular.

Quando se manuseia o medicamento veterinário, deve utilizar-se equipamento de proteção pessoal usual de apicultores e luvas impenetráveis.

Evitar o contacto com a pele. No caso de contacto, lavar cuidadosamente com água abundante.
Evitar o contacto com os olhos. No caso de contacto, lavar imediatamente com água abundante.
Se ocorrer irritação, consulte imediatamente um médico e leve o rótulo consigo.
Não comer, beber ou fumar durante a aplicação.
Lavar bem as mãos após manipulação do medicamento veterinário.

No caso de ingestão ou inalação acidental, consulte um médico imediatamente e mostre-lhe o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

As tiras ou as saquetas vazias não devem ser eliminados em cursos de água, uma vez que pode ser perigoso para os peixes e organismos aquáticos.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O efeito toxicológico do amitraz aumenta na presença de sais de cobre e a atividade terapêutica diminui na presença de butóxido de piperonilo. A administração de qualquer uma destas substâncias com o amitraz deve ser evitada.

Não administrar qualquer outro parasiticida ao mesmo tempo.

Sobredosagem

Quando administrada 1,5 vezes a dose recomendada, durante um período de 8 semanas, a mortalidade foi ligeiramente superior do que à posologia recomendada.

Não foram realizados estudos de sobredosagem quando a duração do tratamento é de 10 semanas.

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 2 tiras por colmeia (ou seja, 1 g de Amitraz por colmeia), colocando cada tira entre 2 quadros dentro da área de criação ou do enxame com uma separação mínima de dois quadros entre as tiras.

Colocar as tiras entre as marcas onde as abelhas mostram maior atividade. Colocar as tiras de forma que as abelhas tenham livre acesso a ambas as abas, mantendo o espaço das abelhas.

Tipo de colmeia:

- Colmeias tipo Dadant (tiras de 300 mm x 40 mm), colocar uma tira entre o terceiro e o quarto quadro e a outra entre o sétimo e oitavo quadro.
- Colmeias tipo Layens (tiras de 300 mm x 40 mm), colocar uma tira entre o quinto e sexto quadro e a outra entre o nono e décimo quadro.
- Colmeias tipo Langstroth (tiras de 250 mm x 48 mm), colocar uma tira entre o terceiro e quarto quadro e a outra entre o sétimo e oitavo quadro.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

Na ausência de criação ou quando a quantidade de criação é mínima, as tiras serão retiradas passadas 6 semanas de tratamento. Na presença de criação, as tiras devem ser retiradas passadas 10 semanas de tratamento.

Não se devem cortar as tiras.

Se necessário, no caso de alterações no enxame ou na área de criação, as tiras devem ser reposicionadas.

Precauções e calendário de aplicação:

A época recomendada para o tratamento é quando as alças não estão presentes, após a última colheita de mel (fim do verão/outono) e antes que comece o fluxo de mel na primavera. Recomenda-se controlar os níveis de infestação para determinar a melhor época para o tratamento.

Os níveis de criação e as condições climatéricas devem ser consideradas antes da aplicação do medicamento veterinário.

O medicamento veterinário deve aplicar-se quando as abelhas ainda estejam ativas, ou seja, antes que as abelhas entrem em hibernação; o momento exato de pode variar entre as distintas zonas climatéricas.

11. INTERVALOS SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Mel: zero dias.

Não aplicar durante o período de produção do mel. Não extrair mel da câmara de criação.

Não recolher mel durante as 6 semanas ou 10 semanas de tratamento.

As câmaras de criação devem ser substituídas com a nova criação pelo menos a cada três anos. Não reciclar os quadros de criação nem quadros de mel.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na etiqueta-folheto depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade depois de aberta o acondicionamento primário: uso imediato.

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

667/01/13DFVPT

Tamanhos de embalagem

Saquetas contendo 10 tiras de 300 mm x 40 mm.

Saquetas contendo 10 tiras de 250 mm x 48 mm.

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

04/2023

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
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: uso imediato.

21. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}