

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Formicpro 68,2 g Tiras para colmeia de abelhas melíferas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada tira para colmeia contém:

Substância ativa:

Ácido fórmico: 68,2g

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Tira para colmeia.

Tira de gel macia a semirrígida, de cor castanha, coberta com um papel laminado biodegradável, que mantém a sua forma.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Abelhas melíferas

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 se as temperaturas diurnas no dia da aplicação estiverem fora do intervalo de 10 – 29,5 °C. Ver as secções 4.4 e 4.5.

Não utilizar para o tratamento de colónias com menos de 10 000 abelhas. Uma colónia mais pequena poderá não conseguir fornecer um fluxo de ar suficiente para se obter uma concentração de ácido fórmico tolerável.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário só deve ser aplicado como parte de um programa integrado de controlo de varroose. Recomenda-se vivamente monitorizar os níveis de ácaros todos os meses durante os períodos de criação e tratá-los quando se atingirem os valores-limite locais. Utilizar de acordo com as recomendações locais de tratamento, se estiverem disponíveis.

Ter o cuidado de perturbar o menos possível a colónia durante o processo de aplicação.

Tratar todas as colónias do apiário ao mesmo tempo para evitar a reinfestação proveniente das colónias não tratadas.

As grelhas do fundo devem estar fechadas durante o tratamento para otimizar a sua eficácia.

A segurança e a eficácia do medicamento veterinário não foram totalmente testadas em colmeias horizontais, como as colmeias Layens. Utilizar apenas de acordo com uma análise de benefício/risco minuciosa e depois de ter em conta possíveis alternativas integradas de gestão de pragas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Não perturbar a colónia durante o período do tratamento. Se a colónia for perturbada durante o período de tratamento, existe um risco acrescido de mortalidade de abelhas em desenvolvimento e/ou nas abelhas adultas (incluindo a rainha), podendo também ocorrer a fuga de abelhas.

A taxa de natalidade e mortalidade natural é de 1000 a 2000 abelhas por dia durante a primavera e o verão, aumentando a taxa de mortalidade natural no outono quando a grande população de abelhas de verão é substituída pela população mais pequena de abelhas de inverno. Sob a pressão do tratamento, as abelhas que se encontrarem fragilizadas devido à idade ou a doenças (aquelas que iriam morrer normalmente afastadas da colmeia), poderão sucumbir na colmeia e podem ser observadas em redor da entrada.

Temperaturas: As temperaturas máximas diurnas no exterior deverão encontrar-se no intervalo fornecido na secção 4.3. Temperaturas superiores aos valores deste intervalo durante os primeiros três dias de tratamento poderão provocar uma maior mortalidade de abelhas jovens e um risco mais elevado de perda das rainhas, em especial para as rainhas fragilizadas. Se essas temperaturas coincidirem com um período de escassez (quando há falta de alimento), existe um risco elevado de perda das rainhas, substituição súbita ou atraso na postura. O tratamento deverá ser adiado até as temperaturas baixarem ou se reiniciar o fluxo de néctar.

Para evitar uma concentração intolerável de ácido fórmico, é essencial assegurar uma ventilação suficiente durante o período de tratamento. Deverá ser criada uma entrada a toda a largura da colmeia (normalmente, a entrada no tabuleiro do fundo), com uma altura mínima de 12,5 mm.

Qualquer limitação do movimento do ar através da entrada para da câmara de criação (p. ex., um redutor ou uma proteção contra ratos) deve ser retirada para evitar danos excessivos nas colónias. Em colmeias com entradas inferiores permanentemente reduzidas, tomar as medidas adequadas para fornecer ventilação suficiente (ou seja, fornecer entradas alternativas à câmara, que atuarão como ranhuras de ventilação). Para mais informações, consultar a secção 4.9.

As colónias deverão ter boas reservas de alimento no momento do tratamento e não deve ser fornecida alimentação durante este período.

Não destruir os alvéolos da rainha que se possam observar antes ou depois do tratamento. A substituição, ainda que se pense que tenha sido desencadeada pelo tratamento, é um processo natural e deve deixar-se prosseguir a bem da saúde da colónia. Verificar a existência de rainha um mês após o tratamento. Não é invulgar encontrar rainhas mães e rainhas filhas após o tratamento.

No caso de colónias em expansão que necessitem de espaço adicional, devem ser colocadas alças sem mel na colmeia no momento da aplicação.

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

- Este medicamento veterinário é irritante para a pele e para os olhos. Evitar o contacto com a pele, os olhos e as membranas mucosas. Ao manusear e aplicar o medicamento veterinário, deve utilizar-se o vestuário de proteção habitual para apicultura. Deverá ter-se sempre água à disposição.
- Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar imediatamente os olhos com água limpa corrente, durante 10 minutos, dirigir-se imediatamente a um médico e mostrar-lhe o folheto informativo.
- Evitar o contacto com a pele usando luvas resistentes a produtos químicos (EN 374). Em caso de contacto accidental com a pele, lavar de imediato a pele exposta com água e consultar um médico se a irritação persistir.
- Evitar inalar o vapor. Abrir o recipiente do medicamento veterinário e retirar as tiras do seu invólucro apenas no exterior, com o medicamento veterinário na direção contrária ao vento. Em caso de inalação accidental, passar para um local ao ar livre e consultar um médico se a irritação persistir.
- Se não for possível evitar trabalhar num espaço confinado, usar um respirador de semimáscara ou máscara completa com filtros do Tipo B ou E.
- Manter as crianças bem afastadas do local durante a aplicação do medicamento veterinário.
- Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.
- Lavar sempre as mãos com água e sabão logo após a utilização.
- As pessoas com sensibilidade conhecida ao ácido fórmico ou ao ácido oxálico devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Outras precauções

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Ventilação insuficiente, temperaturas ambiente elevadas e volume insuficiente da colmeia têm sido identificados como fatores de risco específicos para a acumulação de concentrações de ácido fórmico para além de níveis facilmente tolerados. Devem ser cuidadosamente respeitados os requisitos específicos indicados nas secções 4.3 e 4.5, pois, caso contrário, existe um risco acrescido da ocorrência de eventos adversos.

Em casos pouco frequentes, observou-se uma maior mortalidade de abelhas adultas e das novas abelhas e/ou perda das rainhas, sobretudo em colmeias com cavidades mais pequenas ou quando não se retiraram os redutores das entradas antes da utilização. Como consequência, observaram-se sinais secundários, incluindo fuga de abelhas, reprodução reduzida e/ou perda total da colónia.

As abelhas moribundas (p. ex., as que sofrem de uma infeção viral ou de uma grande infestação por ácaros) são mais sensíveis aos efeitos tóxicos.

O ácido fórmico irá, inicialmente, perturbar as atividades da colónia e pode resultar, após um dia da aplicação, na rejeição da rainha, provocando, em casos raros, atividades de substituição da rainha.

Espera-se que as colónias expandam o grupo como parte do controlo da concentração do vapor durante os primeiros 3 dias de tratamento. Em casos muito raros, é possível observar uma acumulação de abelhas no exterior da colmeia (“barba”).

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 frequentes (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 com outros acaricidas contra a varroose.

4.9 Posologia e via de administração

TIPOS DE COLMEIA MODULAR VERTICAL (EXEMPLOS: DADANT, LANGSTROTH)

Dosagem: 1 saqueta (ou seja, 2 tiras) por colmeia para 7 dias.
Aguardar, no mínimo, um mês entre aplicações.

INSTRUÇÕES GERAIS

As grelhas do fundo devem estar fechadas durante o tratamento para otimizar a sua eficácia.

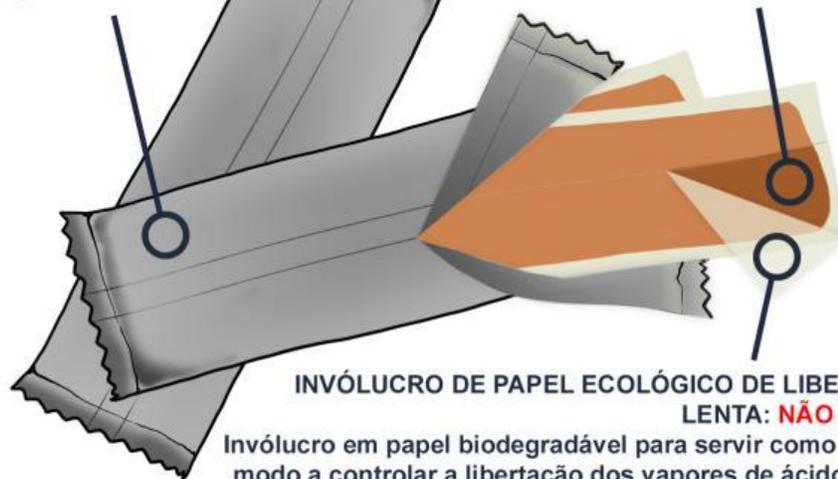
Depois de preparada a colmeia, retirar cuidadosamente as tiras da saqueta e separar as duas tiras. **NÃO RETIRAR O INVÓLUCRO DE PAPEL ECOLÓGICO.** Este papel funciona como pavio (ou seja, controla a velocidade de libertação da substância ativa).

Não perturbar a câmara de criação durante o processo de aplicação. Colocar o tratamento nas barras superiores dos quadros da câmara de criação inferior. Não deve ser utilizado nenhum espaçador adicional; os componentes da colmeia devem ficar perfeitamente ajustados entre si quando a colmeia for montada de novo.

COMPONENTES DO FORMIC PRO®

SAQUETA: contém 1 dose (2 tiras). Abrir cuidadosamente, retirar as tiras e eliminar a embalagem.

MATRIZ DE GEL DE ÁCIDO FÓRMICO: Tira com gel polissacarídeo de ácido fórmico. A substância ativa permanece estável ao longo do tempo.

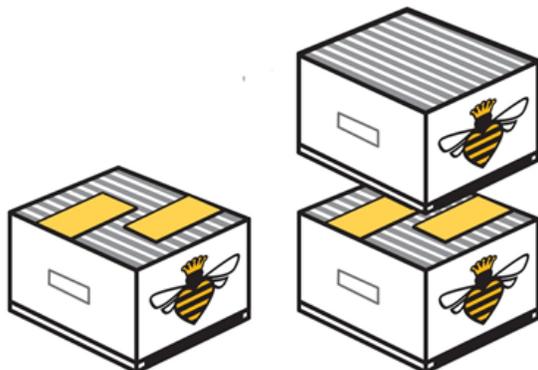


INVÓLUCRO DE PAPEL ECOLÓGICO DE LIBERTAÇÃO LENTA: NÃO RETIRAR
Invólucro em papel biodegradável para servir como pavio de modo a controlar a libertação dos vapores de ácido fórmico durante o período de tratamento.

INSTRUÇÕES DE DOSAGEM

Para colmeias com câmara de criação dupla, aplicar duas tiras, colocando-as de modo a ficarem bem assentes e transversais a toda a largura da câmara inferior, no meio da zona de criação do ninho, com cerca de 5 cm entre tiras e 10 cm entre as extremidades da câmara e as arestas

exteriores das tiras. Para colmeias com câmara de criação simples, aplicar duas tiras transversais às caixas, diretamente acima da zona de criação do ninho, com o espaçamento indicado acima.



A entrada inferior da colmeia tem de estar aberta a toda a largura desta, com um mínimo de 12,5 mm de altura, durante todo o período do tratamento, sem barreiras na câmara de criação.

Em colmeias com entradas reduzidas permanentemente, tomar as medidas adequadas para proporcionar ranhuras de ventilação equivalentes. Na figura encontram-se alguns exemplos.



As tiras usadas não precisam de ser retiradas de imediato no final do período de tratamento, mas têm de ser retiradas antes de as alças voltarem a ser colocadas na colmeia.

Quando removidas, eliminar através de compostagem.

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

A mortalidade excessiva de abelhas adultas e das abelhas em desenvolvimento, bem como a fuga de abelhas, são sintomas habituais de sobredosagem. Estes sinais podem ser provocados por se ter ultrapassado a dose recomendada, por ventilação insuficiente, altas temperaturas e/ou um volume

inadequado da colmeia. Em caso de sobredosagem, aumentar a ventilação da colmeia criando entradas adicionais de cima a baixo. Verificar se a rainha está presente na colmeia 2 semanas após a aplicação. Ver também as secções 4.5 e 4.9.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Mel: zero dias.

As alças com mel têm de ser retiradas da colmeia antes de se aplicar o medicamento veterinário. Ver secção 4.5. O mel armazenado na(s) alça(s) colocadas antes do período de tratamento tem de ser removido e não pode ser utilizado para consumo humano. As tiras usadas têm de ser retiradas antes de se colocarem na colmeia as alças destinadas à colheita.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

Código ATCvet: QP53AG01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O ácido fórmico do medicamento veterinário atua por fumigação ou pela ação de vapor.

O ácido fórmico atua contra ácaros nas abelhas adultas e sabe-se que mata as ninfas dos ácaros em alvéolos de criação selados. Além disso, foi demonstrada uma atividade variável contra machos e fêmeas de ácaros adultos sob o selo do alvéolo de criação, que poderá ter consequências para a reprodução dos ácaros, uma vez que o acasalamento e a fertilização ocorrem dentro dos alvéolos.

O modo de funcionamento do ácido fórmico não é ainda totalmente entendido. Os dados disponíveis sugerem que efeito nocivo sobre a *Varroa destructor* poderá resultar de efeitos locais devidos à ação corrosiva dos vapores do ácido fórmico. Além disso, o ácido fórmico absorvido pode causar acidose e enfraquecer o fornecimento de energia do ácaro através da inibição da cadeia respiratória mitocondrial.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A farmacocinética do ácido fórmico em abelhas melíferas não foi estudada.

Distribuição e eliminação na colmeia:

O ácido fórmico volatiliza-se lentamente a partir das tiras para a cavidade da colmeia. As abelhas melíferas determinam a concentração do ácido fórmico no ar da colmeia ao ventilarem a área a

área de criação até atingirem o seu nível de conforto. Os níveis excessivos de vapores de ácido fórmico no ar da colmeia são rapidamente substituídos pelo ar fresco que entra na mesma.

Após a aplicação das tiras, os picos de concentração de ácido fórmico na colmeia são rapidamente atingidos. Habitualmente, encontram-se no intervalo de 55 – 85 $\mu\text{g}/\text{cm}^3$ (ppm) a seguir à aplicação de duas tiras, dependendo da configuração da colmeia e da resposta da colónia às condições atmosféricas. Normalmente, os níveis mantêm-se acima dos 20 $\mu\text{g}/\text{cm}^3$ (ppm) durante vários dias.

O ácido fórmico é um componente natural do mel. O ácido fórmico não é lipofílico, pelo que não deixa resíduos nos favos de mel.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Amido de milho
Açúcar líquido
Farinha de madeira
Papel laminado contendo polímeros biodegradáveis
Goma xantana
Água potável

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no recipiente de origem.
Proteger da luz solar direta.
Armazenar no interior, num local fresco, seco e bem ventilado.

É possível que se observe uma alteração na cor de castanho claro para castanho escuro durante o armazenamento, devido ao potencial para caramelização da matriz do gel.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Saqueta laminada de polipropileno/folha de alumínio/polipropileno contendo duas tiras.

Dimensão da embalagem:

Caixa de cartão contendo um invólucro de plástico (com fita adesiva reutilizável) com 2 saquetas (4 tiras)

Caixa de cartão contendo um invólucro de plástico (com fita adesiva reutilizável) com 10 saquetas (20 tiras)

Caixa de cartão contendo um invólucro de plástico (com fita adesiva reutilizável) com 30 saquetas (60 tiras)

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.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

NOD Apiary Ireland Limited
Clieveragh Industrial Estate
Listowel
Kerry
V31 FX29
Irlanda

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

1424/01/21DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

27 de junho de 2024

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

09/2024

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Caixa de cartão}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Formicpro 68,2 g Tiras para colmeia de abelhas melíferas

Ácido fórmico

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada tira para colmeia contém:

Substância ativa:

Ácido fórmico 68,2g

3. FORMA FARMACÊUTICA

Tira para colmeia

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2 saquetas (4 tiras)

10 saquetas (20 tiras)

30 saquetas (60 tiras)

5. ESPÉCIES-ALVO

Abelhas melíferas

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para medicamentos veterinários não sujeitos a receita médico-veterinária

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

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para uso na colmeia.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança

Mel: zero dias.

As alças com mel têm de ser retiradas da colmeia antes de se aplicar o medicamento veterinário. O mel armazenado na(s) alça(s) colocadas antes do período de tratamento tem de ser removido e não pode ser utilizado para consumo humano. As tiras usadas têm de ser retiradas antes de se colocarem na colmeia as alças destinadas à colheita.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP: MM/AAAA

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no recipiente de origem.
Proteger da luz solar direta.
Armazenar no interior, num local fresco, seco e bem ventilado.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos nacionais.

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRICÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Uso veterinário

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO
NO MERCADO**

NOD Apiary Ireland Limited
Clieveragh Industrial Estate
Listowel
Kerry
V31 FX29
Irlanda

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

1424/01/21DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote: XX-XXX-X

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Saqueta}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Formicpro 68,2 g Tiras para colmeia de abelhas melíferas

Ácido fórmico

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada tira para colmeia contém:

Substância ativa:

Ácido fórmico 68,2g

3. FORMA FARMACÊUTICA

Tira para colmeia

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 saqueta (2 tiras)

5. ESPÉCIES-ALVO

Abelhas melíferas

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para medicamentos veterinários não sujeitos a receita médico-veterinária

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

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para uso na colmeia.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança

Mel: zero dias.

As alças com mel têm de ser retiradas da colmeia antes de se aplicar o medicamento veterinário. O mel armazenado na(s) alça(s) colocadas antes do período de tratamento tem de ser removido e não pode ser utilizado para consumo humano. As tiras usadas têm de ser retiradas antes de se colocarem na colmeia as alças destinadas à colheita.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP: MM/AAAA

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no recipiente de origem.
Proteger da luz solar direta.
Armazenar no interior, num local fresco, seco e bem ventilado.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Não solicitadas no rótulo primário.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Uso veterinário.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

NOD Apiary Ireland Limited
Clieveragh Industrial Estate
Listowel
Kerry
V31 FX29
Irlanda

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

1424/01/21DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote: XX-XXX-X

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Formicpro 68,2 g Tiras para colmeia de abelhas melíferas

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:

NOD Apiary Ireland Limited
Clieveragh Industrial Estate
Listowel
Kerry
V31 FX29
Irlanda

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Animal Health Distributor (AHD)
Tullow Industrial Estate
Tullow
Co Carlow
R93 WOD8
Irlanda

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Formicpro 68,2 g Tiras para colmeia de abelhas melíferas

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada tira para colmeia contém:

Substância ativa:

Ácido fórmico: 68,2g

Tira de gel macia a semirrígida, de cor castanha, coberta com um papel laminado biodegradável, que mantém a sua forma.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar se as temperaturas diurnas no dia da aplicação estiverem fora do intervalo de 10 – 29,5 °C. Ver também “Advertência(s) especial(ais)”.

Não utilizar para o tratamento de colónias com menos de 10 000 abelhas. Uma colónia mais pequena poderá não conseguir fornecer um fluxo de ar suficiente para se obter uma concentração de ácido fórmico tolerável.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Ventilação insuficiente, temperaturas ambiente elevadas e volume insuficiente da colmeia têm sido identificados como fatores de risco específicos para a acumulação de concentrações de ácido fórmico para além de níveis facilmente tolerados. Os requisitos específicos indicados nas secções “Contraindicações” e “Advertência(s) especial(ais)” devem ser cuidadosamente respeitados pois, caso contrário, existe um risco acrescido de ocorrência de eventos adversos.

Em casos pouco frequentes, observou-se uma maior mortalidade de abelhas adultas e das novas abelhas e/ou perda das rainhas, sobretudo em colmeias com cavidades mais pequenas ou quando não se retiraram os redutores das entradas antes da utilização. Como consequência, observaram-se sinais secundários, incluindo fuga de abelhas, reprodução reduzida e/ou perda total da colónia.

As abelhas moribundas (p. ex., as que sofrem de uma infeção viral ou de uma grande infestação por ácaros) são mais sensíveis aos efeitos tóxicos.

O ácido fórmico irá, inicialmente, perturbar as atividades da colónia e pode resultar, após um dia da aplicação, na rejeição da rainha, provocando, em casos raros, atividades de substituição da rainha.

Espera-se que as colónias expandam o grupo como parte do controlo da concentração do vapor durante os primeiros 3 dias de tratamento. Em casos muito raros, é possível observar uma acumulação de abelhas no exterior da colmeia (“barba”).

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 frequentes (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 folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Abelhas melíferas

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem: 1 saqueta (ou seja, 2 tiras) por colmeia para 7 dias. Aguardar, no mínimo, um mês entre aplicações.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

TIPOS DE COLMEIA MODULAR VERTICAL (EXEMPLOS: DADANT, LANGSTROTH)

INSTRUÇÕES GERAIS

As grelhas do fundo devem estar fechadas durante o tratamento para otimizar a sua eficácia.

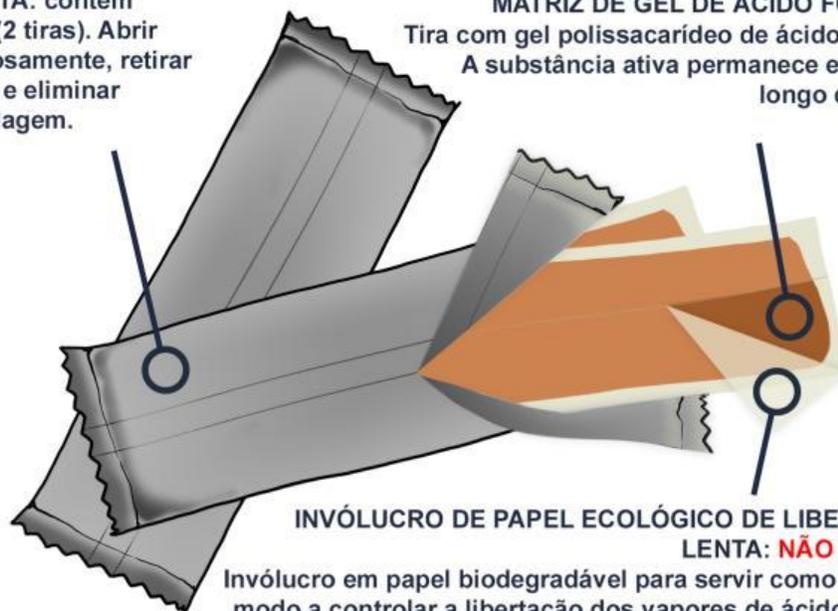
Depois de preparada a colmeia, retirar cuidadosamente as tiras da saqueta e separar as duas tiras. **NÃO RETIRAR O INVÓLUCRO DE PAPEL ECOLÓGICO.** Este papel funciona como pavio (ou seja, controla a velocidade de libertação da substância ativa).

Não perturbar a câmara de criação durante o processo de aplicação. Colocar o tratamento nas barras superiores dos quadros da câmara de criação inferior. Não deve ser utilizado nenhum espaçador adicional; os componentes da colmeia devem ficar perfeitamente ajustados entre si quando a colmeia for montada de novo.

COMPONENTES DO FORMIC PRO®

SAQUETA: contém 1 dose (2 tiras). Abrir cuidadosamente, retirar as tiras e eliminar a embalagem.

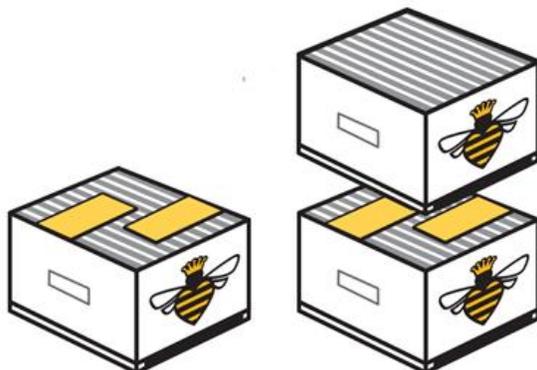
MATRIZ DE GEL DE ÁCIDO FÓRMICO: Tira com gel polissacarídeo de ácido fórmico. A substância ativa permanece estável ao longo do tempo.



INVÓLUCRO DE PAPEL ECOLÓGICO DE LIBERTAÇÃO LENTA: NÃO RETIRAR
Invólucro em papel biodegradável para servir como pavier de modo a controlar a libertação dos vapores de ácido fórmico durante o período de tratamento.

INSTRUÇÕES DE DOSAGEM

Para colmeias com câmara de criação dupla, aplicar duas tiras, colocando-as de modo a ficarem bem assentes e transversais a toda a largura da câmara inferior, no meio da zona de criação do ninho, com cerca de 5 cm entre tiras e 10 cm entre as extremidades da câmara e as arestas exteriores das tiras. Para colmeias com câmara de criação simples, aplicar duas tiras transversais às caixas, diretamente acima da zona de criação do ninho, com o espaçamento indicado acima.



A entrada inferior da colmeia tem de estar aberta a toda a largura desta, com um mínimo de 12,5 mm de altura, durante todo o período do tratamento, sem barreiras na câmara de criação.

Em colmeias com entradas reduzidas permanentemente, tomar as medidas adequadas para proporcionar ranhuras de ventilação equivalentes. Na figura encontram-se alguns exemplos.



As tiras usadas não precisam de ser retiradas de imediato no final do período de tratamento, mas têm de ser retiradas antes de as alças voltarem a ser colocadas na colmeia.

Quando removidas, eliminar através de compostagem.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Mel: zero dias.

As alças com mel têm de ser retiradas da colmeia antes de se aplicar o medicamento veterinário. O mel armazenado nas alças colocadas antes do período de tratamento tem de ser removido e não pode ser utilizado para consumo humano. As tiras usadas têm de ser retiradas antes de se colocarem na colmeia as alças destinadas à colheita.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no recipiente de origem.

Proteger da luz solar directa.

Armazenar no interior, num local fresco, seco e bem ventilado.

É possível que se observe uma alteração na cor de castanho claro para castanho escuro durante o armazenamento, devido ao potencial para caramelização da matriz do gel.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

O medicamento veterinário só deve ser aplicado como parte de um programa integrado de controlo de varroose. Recomenda-se vivamente monitorizar os níveis de ácaros todos os meses durante os períodos de criação e tratá-los quando se atingirem os valores-limite locais. Utilizar de acordo com as recomendações locais de tratamento, se estiverem disponíveis.

Ter o cuidado de perturbar o menos possível a colónia durante o processo de aplicação.

Tratar todas as colónias do apiário ao mesmo tempo para evitar a reinfestação proveniente das colónias não tratadas.

As grelhas do fundo devem estar fechadas durante o tratamento para otimizar a sua eficácia.

A segurança e a eficácia do medicamento veterinário não foram totalmente testadas em colmeias horizontais, como as colmeias Layens. Utilizar apenas de acordo com uma análise de benefício/risco minuciosa e depois de ter em conta possíveis alternativas integradas de gestão de pragas.

Precauções especiais para utilização em animais:

Não perturbar a colónia durante o período do tratamento. Se a colónia for perturbada durante o período de tratamento, existe um risco acrescido de mortalidade nas abelhas em desenvolvimento e/ou nas abelhas adultas (incluindo a rainha), podendo também ocorrer a fuga de abelhas.

A taxa de natalidade e mortalidade natural é de 1000 a 2000 abelhas por dia durante a primavera e o verão, aumentando a taxa de mortalidade natural no outono quando a grande população de abelhas de verão é substituída pela população mais pequena de abelhas de inverno. Sob a pressão do tratamento, as abelhas que se encontrarem fragilizadas devido à idade ou a doenças (aquelas que iriam morrer normalmente afastadas da colmeia), poderão sucumbir na colmeia e podem ser observadas em redor da entrada.

Temperaturas: As temperaturas máximas diurnas no exterior deverão encontrar-se no intervalo indicado na secção "Contraindicações". Temperaturas superiores aos valores deste intervalo durante os primeiros três dias de tratamento poderão provocar uma maior mortalidade de abelhas jovens e um risco mais elevado de perda da rainha, em especial para as rainhas fragilizadas. Se essas temperaturas coincidirem com um período de escassez (quando há falta de alimento), existe um risco elevado de perda da rainha, substituição súbita ou atraso na postura. O tratamento deverá ser adiado até as temperaturas baixarem ou se reiniciar o fluxo de néctar.

Para evitar uma concentração intolerável de ácido fórmico, é essencial assegurar uma ventilação suficiente durante o período de tratamento. Deverá ser criada uma entrada a toda a largura da colmeia (normalmente, a entrada no tabuleiro do fundo), com uma altura mínima de 12,5 mm. Qualquer limitação do movimento do ar através da entrada para o ninho (p. ex., um redutor ou uma proteção contra ratos) deve ser retirada para evitar danos excessivos nas colónias. Em colmeias com entradas inferiores permanentemente reduzidas, tomar as medidas adequadas para fornecer ventilação suficiente (ou seja, fornecer entradas alternativas para o ninho, que atuarão como ranhuras de ventilação). Para mais informações, consultar a secção "Instruções com vista a uma utilização correta".

As colónias deverão ter boas reservas de alimento no momento do tratamento e não deve ser fornecida alimentação durante este período.

Não destruir os alvéolos da rainha que se possam observar antes ou depois do tratamento. A substituição, ainda que se pense que tenha sido desencadeada pelo tratamento, é um processo natural e deve deixar-se prosseguir a bem da saúde da colónia. Verificar a existência de rainha um mês após o tratamento. Não é invulgar encontrar rainhas mães e rainhas filhas após o tratamento.

No caso de colónias em expansão que necessitem de espaço adicional, devem ser colocadas alças sem mel na colmeia no momento da aplicação.

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

- Este medicamento veterinário é irritante para a pele e para os olhos. Evitar o contacto com a pele, os olhos e as membranas mucosas. Ao manusear e aplicar o medicamento veterinário,

deve utilizar-se o vestuário de proteção habitual para apicultura. Deverá ter-se sempre água à disposição.

- Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar imediatamente os olhos com água limpa corrente, durante 10 minutos, dirigir-se imediatamente a um médico e mostrar-lhe o folheto informativo.
- Evitar o contacto com a pele usando luvas resistentes a produtos químicos (EN 374). Em caso de contacto accidental com a pele, lavar de imediato a pele exposta com água e consultar um médico se a irritação persistir.
- Evitar inalar o vapor. Abrir o recipiente do medicamento veterinário e retirar as tiras do seu invólucro apenas no exterior, com o medicamento veterinário na direção contrária ao vento. Em caso de inalação accidental, passar para um local ao ar livre e consultar um médico se a irritação persistir.
- Se não for possível evitar trabalhar num espaço confinado, usar um respirador de semimáscara ou máscara completa com filtros do Tipo B ou E.
- Manter as crianças bem afastadas do local durante a aplicação do medicamento veterinário.
- Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.
- Lavar sempre as mãos com água e sabão logo após a utilização.
- As pessoas com sensibilidade conhecida ao ácido fórmico ou ao ácido oxálico devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Outras precauções

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

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não utilizar com outros acaricidas contra a varroose.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

A mortalidade excessiva de abelhas adultas e novas, bem como a fuga de abelhas, são sintomas habituais de sobredosagem. Estes sinais podem ser provocados por se ter ultrapassado a dose recomendada, por ventilação insuficiente, altas temperaturas e/ou um volume inadequado da colmeia. Em caso de sobredosagem, aumentar a ventilação da colmeia criando entradas adicionais de cima a baixo. Verificar se a rainha está presente na colmeia 2 semanas após a aplicação. Ver também as secções “Precauções especiais para utilização em animais” e “Instruções com vista a uma utilização correta”.

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

09/2024

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Dimensão da embalagem:

Caixa de papelão contendo um invólucro de plástico (com fita adesiva reutilizável) com 2 saquetas (4 tiras)

Caixa de papelão contendo um invólucro de plástico (com fita adesiva reutilizável) com 10 saquetas (20 tiras)

Caixa de papelão contendo um invólucro de plástico (com fita adesiva reutilizável) com 30 saquetas (60 tiras)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.