

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 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: 68,2 g

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Amido de milho
Açúcar líquido
Farinha de madeira
Papel laminado contendo polímeros biodegradáveis
Goma xantana
Água potável

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

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Abelhas melíferas.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

### 3.3 Contraindicações

Não administrar se as temperaturas diurnas no dia da aplicação estiverem fora do intervalo de 10 – 29,5 °C. Ver as secções 3.4 e 3.5.

Não administrar em 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.

### 3.4 Advertências especiais

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 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. Administrar apenas em conformidade com uma avaliação benefício/risco minuciosa e depois de ter em conta possíveis alternativas integradas de gestão de pragas.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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 3.3. 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 fluxo de néctar seja retomado.

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, devem ser tomadas 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 3.9.

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 para a 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. Evitar inalar o vapor.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao ácido fórmico ou ao ácido oxálico devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por vestuário de proteção habitual para apicultura e luvas resistentes a produtos químicos (EN 374).

Deverá ter-se sempre água à disposição.

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.

Se não for possível evitar trabalhar num espaço confinado, usar um respirador de semimáscara ou máscara completa com filtros do Tipo B ou E.

Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar imediatamente os olhos com água limpa corrente, durante 10 minutos e, se a irritação persistir, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Em caso de contacto accidental com a pele, lavar de imediato a pele exposta com água e, se a irritação persistir, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Em caso de inalação accidental, desloque-se para um local ao ar livre e, se a irritação persistir, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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 administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Outras precauções:

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

### 3.6 Eventos adversos

Abelhas melíferas:

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 3.3 e 3.5, pois, caso contrário, existe um risco acrescido da ocorrência de eventos adversos.

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Aumento da taxa de mortalidade <sup>1</sup> , mortalidade das larvas e ninfas <sup>1</sup> , perda da abelha rainha <sup>1</sup> Fuga das abelhas da colmeia <sup>2</sup> , morte da colónia de abelhas <sup>2</sup> , perda de ovos (quantidade) <sup>2</sup>
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Rejeição da abelha rainha <sup>3</sup>
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Alterações de comportamento <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Pode observar-se um aumento da frequência em colmeias com cavidades mais pequenas ou onde os redutores de entrada não foram removidos antes da utilização.

<sup>2</sup> Sinais secundários do aumento da taxa de mortalidade, mortalidade das larvas e ninfas e perda de abelhas rainhas.

<sup>3</sup> O ácido fórmico perturbará inicialmente as atividades da colónia e poderá, no prazo de um dia após a aplicação, desencadear o processo de substituição da rainha.

<sup>4</sup> Comportamento de formação de “barba”. Espera-se que as colónias expandam o enxame como parte do controlo da concentração do vapor durante os primeiros 3 dias de tratamento.

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.

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 ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não aplicável.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar com outros acaricidas contra a varroose.

### 3.9 Posologia e via de administração

Aplicação na colmeia.

Aplicar em 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.

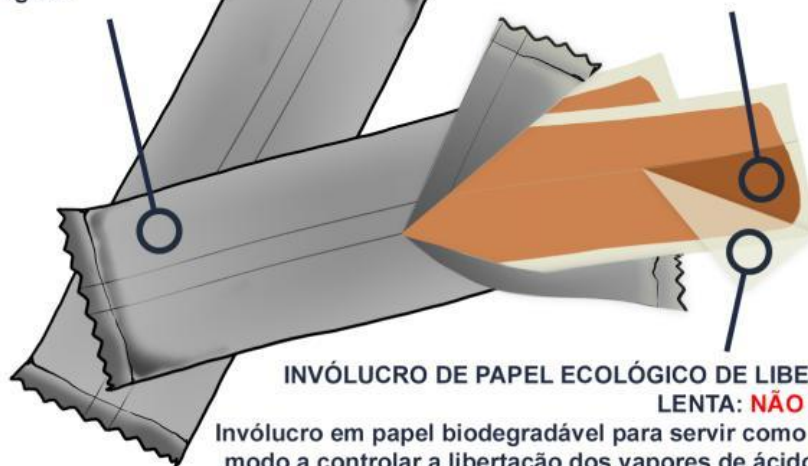
Depois de preparada a colmeia, retirar cuidadosamente as tiras da saqueta e separar as duas tiras.  
**NÃO RETIRAR O INVÓLUCRO DE PAPEL ECOLÓGICO.** Este papel funciona como pavio (ou seja, controla a velocidade de libertação da substância ativa).

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.

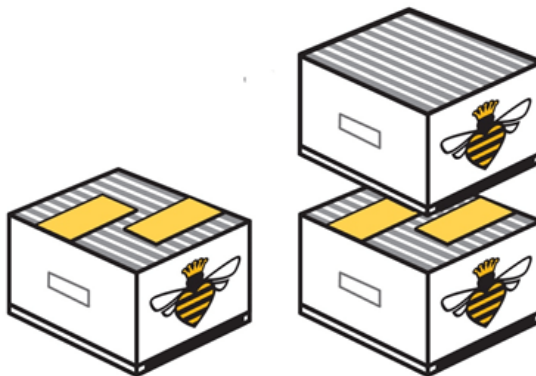
**MATRIZ DE GEL DE ÁCIDO FÓRMICO:** Tira com gel polissacarídeo de ácido fórmico. A substância ativa permanece estável ao longo do tempo.



**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.

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

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 causados excedendo 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 as secções 3.5 e 3.9.

### **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 Intervalos de segurança**

Mel: Zero dias.

As alças com mel têm de ser retiradas da colmeia antes de se aplicar o medicamento veterinário. Ver secção 3.5.

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

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet:**

QP53AG01.

### **4.2 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.

### **4.3 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 ventilar 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.

## **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: 2 anos.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Conservar no recipiente de origem.

Proteger da luz solar direta.

Conservar em local 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.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

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

#### Tamanhos de 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.

### **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.

Utilize regimes de recolha 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**

NOD Apiary Ireland Limited

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

1424/01/21DFVPT

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 07 de maio de 2021.

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

12/2025

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário não 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**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

### CAIXA DE CARTÃO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Formicpro 68,2 g Tiras para colmeia

#### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada tira para colmeia contém:

**Substância ativa:**

Ácido fórmico 68,2 g

#### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2 saquetas (4 tiras)

10 saquetas (20 tiras)

30 saquetas (60 tiras)

#### 4. ESPÉCIES-ALVO

Abelhas melíferas.

#### 5. INDICAÇÕES

Para medicamentos veterinários não sujeitos a receita médico-veterinária

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

#### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Aplicação na colmeia.

#### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos 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 para o período de tratamento tem de ser removido e não pode ser utilizado para consumo humano. As tiras usadas têm de ser removidas antes de se colocarem na colmeia as alças destinadas à colheita.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no recipiente de origem.  
Proteger da luz solar direta.  
Conservar em local 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.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:  
NOD Apiary Ireland Limited

Representantes locais:  
Hifarmax - Produtos e serviços veterinários, Lda.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1424/01/21DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

### SAQUETA

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Formicpro 68,2 g Tiras para colmeia

#### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada tira para colmeia contém:

**Substância ativa:**

Ácido fórmico 68,2 g

#### 3. ESPÉCIES-ALVO

Abelhas melíferas.

#### 4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Aplicação na colmeia.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

#### 5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos 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 para o período de tratamento tem de ser removido e não pode ser utilizado para consumo humano. As tiras usadas têm de ser removidas antes de se colocarem na colmeia as alças destinadas à colheita.

#### 6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

<b>7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO</b>
---

Conservar no recipiente de origem.  
Proteger da luz solar direta.  
Conservar em local 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.

<b>8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b>
---

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:  
NOD Apiary Ireland Limited

Representantes locais:  
Hifarmax - Produtos e serviços veterinários, Lda.

<b>9. NÚMERO DO LOTE</b>
--------------------------

Lot {número}



## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Formicpro 68,2 g tiras para colmeia de abelhas melíferas

### 2. Composição

Cada tira para colmeia contém:

**Substância ativa:**

Ácido fórmico: 68,2 g

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

### 3. Espécies-alvo

Abelhas melíferas.

### 4. Indicações de utilização

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

### 5. Contraindicações

Não administrar se as temperaturas diurnas no dia da aplicação estiverem fora do intervalo de 10 – 29,5 °C. Ver também “Advertências especiais”.

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. Advertências especiais

Advertências especiais:

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 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. Administrar apenas em conformidade com uma avaliação benefício/risco minuciosa e depois de ter em conta possíveis alternativas integradas de gestão de pragas.

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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 3.3. 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 fluxo de néctar seja retomado.

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, devem ser tomadas 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 3.9.

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 para a 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. Evitar inalar o vapor.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao ácido fórmico ou ao ácido oxálico devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por vestuário de proteção habitual para apicultura e luvas resistentes a produtos químicos (EN 374).

Deverá ter-se sempre água à disposição.

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.

Se não for possível evitar trabalhar num espaço confinado, usar um respirador de semimáscara ou máscara completa com filtros do Tipo B ou E.

Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar imediatamente os olhos com água limpa corrente, durante 10 minutos e, se a irritação persistir, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Em caso de contacto accidental com a pele, lavar de imediato a pele exposta com água e, se a irritação persistir, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Em caso de inalação accidental, passar para um local ao ar livre e, se a irritação persistir, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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. Em caso de inalação accidental, desloque-se para um local ao ar livre e, se a irritação persistir, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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 administração.

#### Outras precauções:

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

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar com outros acaricidas contra a varroose.

#### Sobredosagem:

A mortalidade excessiva de abelhas adultas e novas, bem como a fuga de abelhas, são sintomas habituais de sobredosagem. Estes sinais podem ser causados excedendo 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 as secções “Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo” e “Instruções com vista a uma administração correta”.

## 7. Eventos adversos

Abelhas melíferas:

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 “Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo” devem ser cuidadosamente respeitados pois, caso contrário, existe um risco acrescido de ocorrência de eventos adversos.

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Aumento da taxa de mortalidade <sup>1</sup> , mortalidade das larvas e ninfas <sup>1</sup> , perda da abelha rainha <sup>1</sup> Fuga das abelhas da colmeia <sup>2</sup> , morte da colónia de abelhas <sup>2</sup> , perda de ovos (quantidade) <sup>2</sup>
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Rejeição da abelha rainha <sup>3</sup>
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Alterações de comportamento <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Pode observar-se um aumento da frequência em colmeias com cavidades mais pequenas ou onde os redutores de entrada não foram removidos antes da utilização.

<sup>2</sup> Sinais secundários do aumento da taxa de mortalidade, mortalidade das larvas e ninfas e perda de abelhas rainhas.

<sup>3</sup> O ácido fórmico perturbará inicialmente as atividades da colónia e poderá, no prazo de um dia após a aplicação, desencadear o processo de substituição da rainha.

<sup>4</sup> Comportamento de formação de “barba”. Espera-se que as colónias expandam o enxame como parte do controlo da concentração do vapor durante os primeiros 3 dias de tratamento.

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.

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 ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## 8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Aplicação na colmeia.

Aplicar em 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.

## 9. Instruções com vista a uma administração correta

### INSTRUÇÕES GERAIS

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

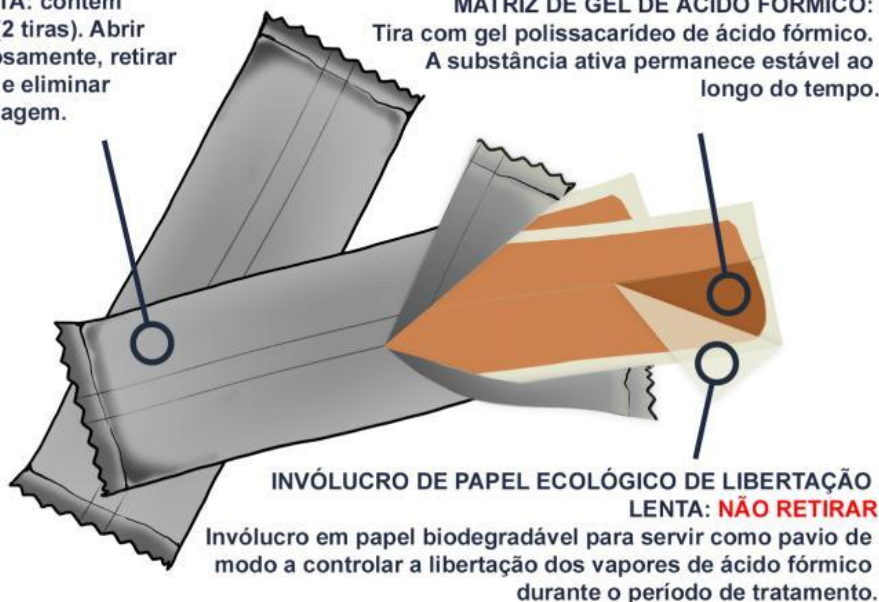
Depois de preparada a colmeia, retirar cuidadosamente as tiras da saqueta e separar as duas tiras. **NÃO RETIRAR O INVÓLUCRO DE PAPEL ECOLÓGICO.** Este papel funciona como pavio (ou seja, controla a velocidade de libertação da substância ativa).

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®

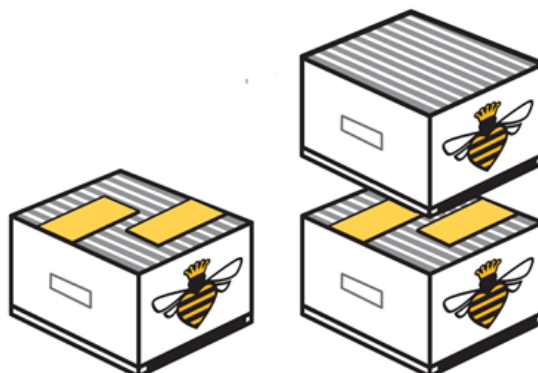
**SAQUETA:** contém 1 dose (2 tiras). Abrir cuidadosamente, retirar as tiras e eliminar a embalagem.

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



### 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. Intervalos de segurança

**Mel:** Zero dias.

As alças com mel têm de ser retiradas da colmeia antes de se aplicar o medicamento veterinário. Ver secção “Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo”.

O mel armazenado na(s) alça(s) colocadas para o período de tratamento tem de ser removido e não pode ser utilizado para consumo humano. As tiras usadas têm de ser removidas 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 direta.  
Conservar em local 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.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

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

Utilize regimes de recolha 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.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

## **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

AIM nº 1424/01/21DFVPT.

### Tamanhos de 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.

## **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

12/2025

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>).



## **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Hifarmax - Produtos e serviços veterinários, Lda.  
Rua do Fojo 136 Pavilhão B  
PT-2785-615 São Domingos de Rana  
Portugal  
Tel: +351214571110

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

## **17. Outras informações**

MVG