

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Amicel Varroa 25 mg/ml solução para tiras para colmeia

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Amitraz.....25 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Bis (2,6-diisopropilfenil)carbodiimida (Stabaxol® 1)
Heptano
Óleo de milho refinado

Solução amarela.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Abelha melífera (*Apis mellifera*).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de parasitoses externas causadas por ácaros *Varroa destructor* sensíveis ao amitraz.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Todas as colmeias no apiário devem ser tratadas simultaneamente para prevenir a reinfestação por roubo de mel entre colmeias.

A administração indevida de medicamentos veterinários antiparasitários pode resultar num risco aumentado de desenvolvimento de resistência e, em última análise, pode resultar em terapia ineficaz.

Não reutilizar as tiras. A administração do medicamento veterinário deve ser feita em períodos com pouca criação na colmeia (quando o número de crias é baixo).

Doses superiores às recomendadas não aumentam a eficácia do medicamento veterinário.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não utilizar mais do que a quantidade indicada (10 ml de solução) para preparar cada tira.

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

Este medicamento veterinário contém amitraz, que pode causar efeitos secundários neurológicos em humanos.

O amitraz é um inibidor da monoamina oxidase (iMAO), pelo que as pessoas a tomar medicamentos contendo iMAO devem ter especial cuidado.

Durante a preparação e colocação das tiras deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas de borracha.

Evitar o contacto com a pele. Em caso de contacto accidental, lavar com água e sabão.

Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto accidental, lavar imediatamente com água abundante.

Não comer, beber ou fumar durante a administração.

Lavar meticulosamente as mãos em água após o manuseamento do medicamento veterinário.

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Abelha melífera:

Desconhecidos.

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. 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

Desconhecida.

3.9 Posologia e via de administração

Aplicação apícola.

Tratamento da colmeia

500 mg de amitraz por colmeia. Esta dose é alcançada aplicando duas tiras por colmeia, cada uma delas contendo 250 mg de amitraz.

Preparação das tiras

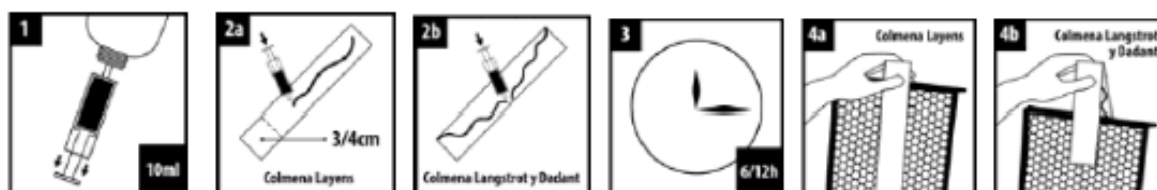
Aplicar homogeneamente 10 ml de solução na tira, entre 6 a 12 horas antes de a colocar na colmeia. Deve aplicar-se a solução num dos lados da tira e deixar espalhar e penetrar antes de a colocar na colmeia.

- Colmeias Layens: espalhar o medicamento veterinário homogeneamente e deixar 3 a 4 cm no topo da tira não impregnados, a fim de permitir o fácil manuseamento pelo operador.
- Colmeias Langstroth e Dadant (design vertical): impregnar a tira nos dois sentidos a partir dos vértices, da direita para a esquerda e da esquerda para a direita, dobrando a tira ao meio para a introduzir na colmeia.

Colocação das tiras

As tiras são colocadas na moldura da colmeia que corresponde ao centro da zona de reprodução; o local de colocação da primeira e segunda tiras pode ser coincidente.

- Dia 1: Colocar a primeira tira.
- Dia 12: Colocar a segunda tira.
- Dia 35: Retirar ambas as tiras. Se se observarem resíduos de celulose no fundo da colmeia, removê-los também.



A administração do medicamento veterinário deve ser efetuada em períodos de baixa atividade reprodutiva na colmeia.

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

A segurança deste medicamento veterinário não foi avaliada para doses superiores às recomendadas. Recomenda-se não exceder a dose indicada.

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.

Não utilizar durante o fluxo de mel.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QP53AD01.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O amitraz é um parasiticida pertencente ao grupo das formamidinas.

O mecanismo de ação do amitraz é neurotóxico. Atua principalmente como inibidor dos recetores octopaminérgicos no sistema nervoso central (SNC) dos ectoparasitas, induzindo um aumento da atividade neuronal, comportamento anormal, desprendimento e morte.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O contacto das abelhas com as tiras contendo amitraz permite impregnar a cutícula externa da Varroa; em consequência desse contacto, o antiparasitário atua.

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 do acondicionamento primário: 6 meses.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 35 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polietileno de alta densidade (HDPE) com uma tampa de polietileno de baixa densidade (LPDE) e uma rolha de polietileno de alta densidade (HDPE), com cápsula de fecho selada. A embalagem contém tiras de fibras de celulose e uma seringa graduada de polipropileno/polietileno.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 220 ml, 22 tiras e 1 seringa de 10 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 1 litro, 100 tiras e 1 seringa de 10 ml.

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 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

Laboratorios Maymó, S.A.U.

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

1197/01/18RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 9 de agosto de 2018.

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

07/2026

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

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com frascos de 220 ml e 1000 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Amicel Varroa 25 mg/ml solução para tiras para colmeia

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Amitraz.....25 mg

Solução amarela.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

220 ml

1 l

4. ESPÉCIES-ALVO

Abelha melífera (*Apis mellifera*).

5. INDICAÇÕES

Tratamento de parasitoses externas causadas por ácaros *Varroa destructor* sensíveis ao amitraz.

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Aplicação apícola.

500 mg de amitraz por colmeia. Esta dose é alcançada aplicando duas tiras por colmeia, cada uma delas contendo 250 mg de amitraz.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Mel: zero dias.

Não utilizar durante o fluxo de mel.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 6 meses.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até: ...

Após a reconstituição, administrar no prazo de 35 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário 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
--

Laboratorios Maymó, S.A.U.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

1197/01/18RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de 220 ml e 1000 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Amicel Varroa 25 mg/ml solução para tiras para colmeia

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Amitraz.....25 mg

Solução amarela.

3. ESPÉCIES-ALVO

Abelha melífera (*Apis mellifera*).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Aplicação apícola.

500 mg de amitraz por colmeia. Esta dose é alcançada aplicando duas tiras por colmeia, cada uma delas contendo 250 mg de amitraz.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Mel: zero dias.

Não utilizar durante o fluxo de mel.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 6 meses.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até: ...

Após a reconstituição, administrar no prazo de 35 dias.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorios Maymó, S.A.U.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Amicel Varroa 25 mg/ml solução para tiras para colmeia

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Amitraz.....25 mg

Solução amarela.

3. Espécies-alvo

Abelha melífera (*Apis mellifera*).

4. Indicações de utilização

Tratamento de parasitoses externas causadas por ácaros *Varroa destructor* sensíveis ao amitraz.

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Todas as colmeias no apiário devem ser tratadas simultaneamente para prevenir a reinfestação por roubo de mel entre colmeias.

A administração indevida de medicamentos veterinários antiparasitários pode resultar num risco aumentado de desenvolvimento de resistência e, em última análise, pode resultar em terapia ineficaz.

Não reutilizar as tiras. A administração do medicamento veterinário deve ser feita em períodos com pouca criação na colmeia (quando o número de crias é baixo).

Doses superiores às recomendadas não aumentam a eficácia do medicamento veterinário.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não utilizar mais do que a quantidade indicada (10 ml de solução) para preparar cada tira.

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

Este medicamento veterinário contém amitraz, que pode causar efeitos secundários neurológicos em humanos.

O amitraz é um inibidor da monoamina oxidase (iMAO), pelo que as pessoas a tomar medicamentos contendo iMAO devem ter especial cuidado.

Durante a preparação e colocação das tiras deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas de borracha.

Evitar o contacto com a pele. Em caso de contacto accidental, lavar com água e sabão.

Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto accidental, lavar imediatamente com água abundante.

Não comer, beber ou fumar durante a administração.

Lavar meticulosamente as mãos em água após o manuseamento do medicamento veterinário.

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecida.

Sobredosagem:

A segurança deste medicamento veterinário não foi avaliada para doses superiores às recomendadas.

Recomenda-se não exceder a dose indicada.

7. Eventos adversos

Abelha melífera (*Apis mellifera*):

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 detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

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

Aplicação apícola.

Tratamento da colmeia

500 mg de amitraz por colmeia. Esta dose é alcançada aplicando duas tiras por colmeia, cada uma delas contendo 250 mg de amitraz.

Preparação das tiras

Aplicar homogeneamente 10 ml de solução na tira, entre 6 a 12 horas antes de a colocar na colmeia. Deve aplicar-se a solução num dos lados da tira e deixar espalhar e penetrar antes de a colocar na colmeia.

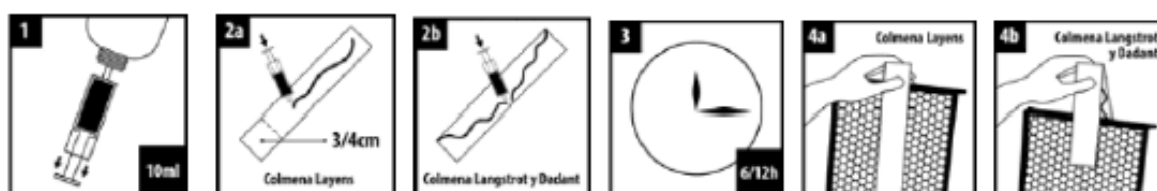
- Colmeias Layens: espalhar o medicamento veterinário homogeneamente e deixar 3 a 4 cm no topo da tira não impregnados, a fim de permitir o fácil manuseamento pelo operador.

- Colmeias Langstroth e Dadant (design vertical): impregnar a tira nos dois sentidos a partir dos vértices, da direita para a esquerda e da esquerda para a direita, dobrando a tira ao meio para a introduzir na colmeia.

Colocação das tiras

As tiras são colocadas na moldura da colmeia que corresponde ao centro da zona de reprodução; o local de colocação da primeira e segunda tiras pode ser coincidente.

- Dia 1: Colocar a primeira tira.
- Dia 12: Colocar a segunda tira.
- Dia 35: Retirar ambas as tiras. Se se observarem resíduos de celulose no fundo da colmeia, removê-los também.



9. Instruções com vista a uma administração correta

A administração do medicamento veterinário deve ser efetuada em períodos de baixa atividade reprodutiva na colmeia.

10. Intervalos de segurança

Mel: zero dias.

Não utilizar durante o fluxo de mel.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 35 dias.

12. 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 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 sujeito a receita médico-veterinária.

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

AIM nº 1197/01/18RFVPT.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco de 220 ml, 22 tiras e 1 seringa de 10 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 1 litro, 100 tiras e 1 seringa de 10 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

07/2026

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, fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Laboratorios Maymó, S.A.U.
Via Augusta, 302
08017 Barcelona
Espanha
Tel. + 34 932 370 220