

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

APILIFE VAR tira para colmeias de abelhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada tira para colmeia contém:

Substâncias ativas:

Timol 8,00 g

Óleo de eucalipto 1,72 g

Cânfora racêmica 0,39 g

Levomentol 0,39 g

Para a lista completa dos excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Tira para colmeias.

Espanja verde de cerca de 7,5 x 5,0 x 0,5 cm, embebida em óleos essenciais.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Abelhas (*Apis mellifera*).

4.2 Indicações de utilização especificando as espécies-alvo

Tratamento da varroose causada pela *Varroa destructor*.

4.3 Contra-indicações

Não utilizar durante a produção do mel para não alterar o sabor.

Não utilizar quando a temperatura máxima diária é superior a 30°C.

4.4 Advertências especiais

O tratamento com temperaturas superiores a 30°C pode aumentar o stress e a mortalidade nas abelhas adultas e na criação.

Para obter uma maior eficácia utilizar o medicamento veterinário no final do verão depois de recolhido o mel, quando a quantidade de criação presente está diminuída.

A temperatura externa ideal para uma boa eficácia do medicamento veterinário durante o tratamento está compreendida entre 20-25°C. Pode-se obter uma eficácia insuficiente se a temperatura média externa é inferior a 15°C.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Efetuar os tratamentos na ausência de melaria. Não utilizar o medicamento veterinário durante a produção, mas só depois da colheita do mel.

Todas as colmeias do mesmo apiário devem ser tratadas ao mesmo tempo para evitar a pilhagem.

Evitar perturbar a colmeia. Não colocar a tira no centro da colmeia ou perto da criação.

Não aplicar o medicamento veterinário perto de um alimentador de maneira a não reduzir a ingestão de alimento.

Não é recomendável tratar as colmeias quando faz frio.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Devido a provável dermatite de contacto e irritação da pele e dos olhos observada com o timol, evitar o contacto direto com a pele e os olhos.

Deve ser usado equipamento de proteção individual constituído por luvas e os equipamentos usuais durante a utilização do medicamento veterinário.

Depois da aplicação, lavar as mãos e o material em contacto com a tira com água e sabão.

No caso de contacto com a pele, lavar cuidadosamente com água e sabão.

No caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com bastante água e procurar ajuda médica.

Não inalar.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

As abelhas podem mover o alimento que se encontra por baixo da tira.

O tratamento com temperaturas superiores a 30°C pode aumentar o stress e a mortalidade nas abelhas adultas e na criação.

A colónia pode ficar ligeiramente agitada durante o tratamento.

Pode-se manifestar uma redução na ingestão do alimento se a fase de alimentação coincidir com a do tratamento.

4.7 Utilização durante a gestação, lactação e a postura de ovos

Não aplicável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não utilizar simultaneamente com outros medicamentos acaricidas.

4.9 Posologia e via de administração

Posologia: 1 tira a cada 7 dias para cada colmeia, tratamento completo 4 tiras para cada colmeia. O tratamento deve ser efetuado uma vez por ano.

Via de administração: efetuar o tratamento retirando do saquinho uma tira e posicioná-la num dos quatro cantos sobre o ninho, longe da criação colocada no centro da colmeia. Fechar a colmeia e deixar atuar durante 7 dias.

Também se pode utilizar a tira cortando-a em 3-4 pedaços e colocando-os nos cantos da colmeia (ver Fig. 1,2,3 e4). Repetir o tratamento 4 vezes consecutivas. No final do tratamento, remover os eventuais resíduos presentes.

Não é aconselhável o uso do medicamento veterinário em colmeia de caixa múltipla, onde será provável uma eficácia insuficiente.



Fig. 1 Abrir o saquinho que contém as duas tiras.



Fig. 2 Pegar numa tira e dividi-la em 3-4 partes

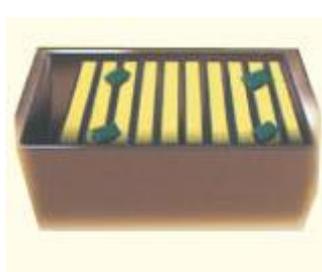


Fig. 3 Abrir a colmeia e posicionar os pedaços nos ângulos em cima das ripas porta-quadros.

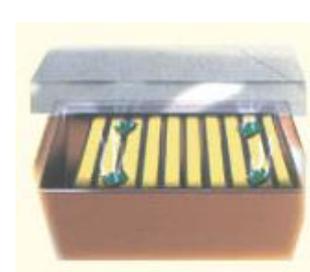


Fig. 4 Fechar a colmeia e deixar atuar o medicamento veterinário por 7 dias. Repetir o tratamento por 4 vezes com outras tiras e remover os eventuais resíduos no fim do ciclo.

Plano de luta integrada

A eficácia entre as colmeias pode variar, conforme as condições circundantes (*fatores ambientais ligados ao local e às condições climáticas; temperatura; genética e nível de infestação; reinfestação; população de abelhas, força da colónia; área de criação e a mortalidade das abelhas;* etc.). Portanto, o medicamento veterinário deve ser utilizado como um tratamento entre os usados dentro de um plano de luta integrada e a queda do ácaro deve ser regularmente monitorizada. Colmeias com uma queda média superior a um ácaro por dia, duas semanas depois do último tratamento, necessitam de um tratamento adicional no inverno ou na primavera (preferivelmente com outro princípio ativo).

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

No caso de sobredosagem devida a introdução na colmeia de um número de tiras superior ao número correto, pode-se criar distúrbios nas abelhas aumentando o stress e induzindo modificações comportamentais que as levam a sair da colmeia e a ficar fora da mesma.

Se encontrar abelhas e larvas mortas, remover as tiras em excesso.

4.11 Intervalo de segurança

Mel: Zero dias

Não utilizar durante a produção do mel para evitar alteração do sabor do mel.

5 PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico:

Código ATCvet provisório nº QP53AX30 (combinação de outros ectoparasiticidas para uso tópico)

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário é composto por uma mistura de óleos essenciais (timol, cânfora, mentol e óleo de eucalipto), cujo componente principal é o timol. Esta mistura de óleos essenciais sublima no interior do volume de ar da colmeia tratada em função da temperatura. Esta mistura de vapores é libertada dentro da colmeia.

A sua modalidade de ação é desconhecida. Quase de certeza agem diretamente no ácaro por inalação e contacto. Estes efeitos sobre os ácaros não se produzem sobre as abelhas.

5.2 Informações farmacocinéticas

A farmacocinética das substâncias ativas do APILIFE VAR nas abelhas não é conhecida.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Resina fenólica expandida (5 cm x 7,5 cm x 0,5 cm)

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

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

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: todas as tiras do saquinho aberto devem ser utilizadas imediatamente.

6.4 Precauções especiais para a conservação

Conservar a uma temperatura inferior a 25°C.

Não refrigerar nem congelar o medicamento veterinário.

Conservar o medicamento veterinário ao abrigo da luz solar direta.

Proteger do gelo.

Conservar a tira na embalagem original.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Saquetas constituídas por um laminado de poliéster/papel-polieteno/alumínio/polipropileno com duas tiras, cada uma com um peso de cerca de 11g.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos veterinários não utilizados ou os desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

O medicamento veterinário não deve contaminar cursos de água porque pode ser perigoso para os peixes ou outros organismos aquáticos.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CHEMICALS LAIF S.P.A.

V.le dell'Artigianato n° 13

35010 Vigonza (PD), Itália

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

569/01/12RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 19/06/2012

Data da renovação da autorização:

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro de 2015

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

FOLHETO INFORMATIVO/ROTULAGEM

APILIFE VAR tira para colmeias para abelhas

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

CHEMICALS LAIF S.P.A.

V.le dell'Artigianato n° 13, 35010 Vigonza (PD), Itália

NOME E ENDEREÇO DO FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DOS LOTES

CHEMICALS LAIF S.P.A.

Via Roma n° 69, 36020 Castegnero (VI), Itália

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

APILIFE VAR tira para colmeias de abelhas

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

Cada tira para colmeias contém:

Substâncias ativas: Timol 8,00 g; Óleo de Eucalipto 1,72 g; Cânfora racêmica 0,39 g; Levomentol 0,39 g;

Excipientes: resina fenólica expandida.

4. INDICAÇÕES

Tratamento da varroose causada pela *Varroa destructor*.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilizar durante a produção do mel para não alterar o sabor.

Não utilizar quando a temperatura máxima diária é superior a 30°C.

6. REAÇÕES ADVERSAS

As abelhas podem mover o alimento que se encontra por baixo da tira. O tratamento com temperaturas superiores a 30°C pode aumentar o stress e a mortalidade nas abelhas adultas e na criação. A colónia pode ficar ligeiramente agitada durante o tratamento. Pode-se manifestar uma redução na ingestão de alimento se a fase de alimentação coincidir com a do tratamento. Se notar qualquer efeito grave ou outros efeitos não citados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Abelhas (*Apis mellifera*).

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

Posologia: 1 tira a cada 7 dias para cada colmeia, tratamento completo 4 tiras para cada colmeia. O tratamento deve ser efetuado uma vez por ano.

Via de administração: efetuar o tratamento retirando da saqueta uma tira e posicioná-la num dos quatro cantos sobre o ninho, longe da criação colocada no centro da colmeia. Fechar a colmeia e deixar atuar durante 7 dias. Também se pode utilizar a tira cortando-a em 3-4 pedaços e colocando-os nos cantos da colmeia. Repetir o tratamento 4 vezes consecutivas. No final do tratamento,

remover os eventuais resíduos presentes. Não é aconselhável o uso do medicamento veterinário em colmeia de caixa múltipla, onde será provável uma eficácia insuficiente.

Plano de luta integrada

A eficácia entre as colmeias pode variar, conforme as condições circundantes (*fatores ambientais ligados ao local e às condições climáticas; temperatura; genética e nível de infestação; reinfestação; população de abelhas, força da colónia; área de criação e a mortalidade das abelhas; etc.*). Portanto, o medicamento veterinário deve ser utilizado como um tratamento entre os usados dentro de um plano de luta integrada e a queda do ácaro deve ser regularmente monitorizada. Colmeias com uma queda média superior a um ácaro por dia, duas semanas depois do último tratamento, necessitam de um tratamento adicional no inverno ou na primavera (preferivelmente com outro princípio ativo).

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Não aplicável.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Mel: Zero dias

Não utilizar durante a produção do mel para evitar alteração do sabor do mel.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças. Conservar a uma temperatura inferior a 25°C. Não refrigerar nem congelar o medicamento veterinário. Conservar o medicamento veterinário ao abrigo da luz solar direta. Proteger do gelo. Conservar a tira na embalagem original.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

O tratamento com temperaturas superiores a 30°C pode aumentar o stress e a mortalidade nas abelhas adultas e na criação. Para obter uma maior eficácia usar o utilizar o medicamento veterinário no final do verão depois de recolhido o mel, quando a quantidade de criação presente está diminuída. A temperatura externa ideal para uma boa eficácia do utilizar o medicamento veterinário durante o tratamento está compreendida entre 20-25°C. Pode-se obter uma eficácia insuficiente se a temperatura média externa é inferior a 15°C. Efetuar os tratamentos na ausência de melaria. Não utilizar o utilizar o medicamento veterinário durante a produção, mas só depois da colheita do mel. Todas as colmeias do mesmo apiário devem ser tratadas ao mesmo tempo para evitar a pilhagem. Evitar perturbar a colmeia. Não colocar a tira no centro da colmeia ou perto da criação. Não aplicar o utilizar o medicamento veterinário perto de um alimentador de maneira a não reduzir a ingestão de alimento. Não é recomendável tratar as colmeias quando faz frio. Devido a provável dermatite de contacto e irritação da pele e dos olhos observada com o timol, evitar o contacto direto com a pele e os olhos. Deve ser usado equipamento de proteção individual constituído por luvas e os



equipamentos usuais durante a utilização do medicamento veterinário. Depois da aplicação, lavar as mãos e o material em contacto com a tira com água e sabão.

No caso de contacto com a pele, lavar cuidadosamente com água e sabão. No caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com bastante água e procurar ajuda médica. Não inalar.

No caso de sobredosagem devida a introdução na colmeia de um número de tiras superior ao número correto, pode-se criar distúrbios nas abelhas aumentando o stress e induzindo modificações comportamentais que as levam a sair da colmeia e a ficar fora da mesma.

Se encontrar abelhas e larvas mortas, remover as tiras em excesso.

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

Os medicamentos veterinários não utilizados ou os desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

O medicamento veterinário não deve contaminar cursos de água porque pode ser perigoso para os peixes ou outros organismos aquáticos.

14. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

15. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO TEXTO

Janeiro de 2015

16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Para qualquer informação sobre este medicamento veterinário, contactar o titular da autorização de introdução no mercado.

17. NÚMERO DE LOTE

Lote n°:

18. PRAZO DE VALIDADE

Prazo de validade:

Depois da primeira abertura da embalagem todas as tiras devem ser usadas imediatamente.

N° AIM: 569/01/12RFVPT

Embalagem: saqueta com 2 tiras

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.