



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. Nome do medicamento veterinário

APIVAR 500 mg, tiras antiparasitárias para abelhas melíferas

2. Composição qualitativa e quantitativa

Cada tira de 15 g contém:

Substância ativa:

Amitraz.....500 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. Forma farmacêutica

Tiras antiparasitárias para colmeias.

Tiras rígidas, retangulares com um corte em forma de V e um buraco numa extremidade; ligadas por duas tiras com uma linha pré-cortada

4. Informações clínicas

4.1 Espécie(s)-alvo

Abelhas melíferas, *Apis mellifera*.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento das parasitoses externas causadas pela *Varroa destructor* sensíveis ao amitraz em colónias de abelhas melíferas.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Desconhecidas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Não exceder ou reduzir a dose recomendada e a duração de utilização recomendada.

Não cortar as tiras.

Tratar todas as colónias de um apiário em simultâneo.

Retirar as tiras no final do tratamento.

Não reutilizar as tiras.

A utilização inadequada do medicamento veterinário pode resultar num risco aumentado de desenvolvimento de resistência e pode, em última instância, resultar numa terapêutica ineficaz.

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

Evitar o contacto das tiras com o mel destinado ao consumo humano.

Este medicamento veterinário contém amitraz, o qual pode levar a efeitos secundários neurológicos nos humanos.

O amitraz pode causar sensibilização da pele.

Deve ser utilizado equipamento de proteção individual, consistindo em luvas, e o vestuário protetor habitual da apicultura quando se manusear o medicamento veterinário.

Tomar cuidados especiais em caso de tratamento concomitante com inibidores da monoamino oxidase, tratamento hipotensivo ou em pessoas que sofram de diabetes.

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

Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto, lavar abundantemente com água de imediato.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento.

Manter as crianças afastadas durante a aplicação do medicamento veterinário,

Lavar cuidadosamente as mãos após a utilização.

Não inalar ou ingerir.

Se forem notados efeitos secundários, procurar assistência médica imediata e mostrar o rótulo ao médico.

Outras precauções

Não eliminar as tiras ou saquetas vazias em lagos ou cursos de água

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Não descritas.

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

Não aplicável

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não utilizar em associação com sais de cobre, butóxido de piperonilo ou qualquer outro parasiticida.

Deve evitar-se o uso concomitante com outros medicamentos veterinários acaricidas, pois poderá ocorrer um aumento da toxicidade para as abelhas.

4.9 Posologia e via de administração

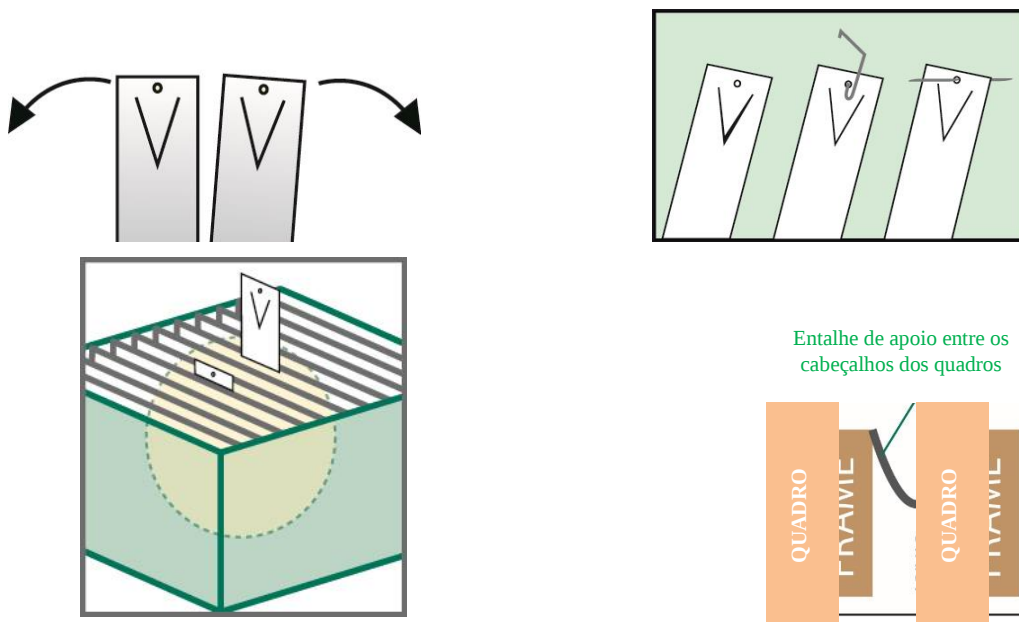
Para aplicação apícola.

Utilização na colmeia:

Utilizar duas tiras por colónia de abelhas.

Separar a tira dupla e colocar cada tira entre dois quadros no **interior da câmara de criação ou de enxame de abelhas**, com uma distância mínima de 2 quadros entre tiras. As tiras devem ser colocadas da forma mais simétrica possível no interior da câmara de criação ou de enxame de abelhas, evitando as margens desta zona. Utilizar os cortes impressos da tira como ferramentas de suspensão e empurrar suavemente a tira entre os

quadros, para que a extremidade da tira não seja projetada a partir da superfície dos quadros. Em alternativa, as tiras podem ser penduradas pelo orifício, utilizando uma pequena parte removível agarrada ao quadro. As tiras devem ser colocadas de modo a que as abelhas se possam movimentar por ambos os lados da tira.



Se a quantidade de crias for baixa durante o decorrer do tratamento ou se a produção de mel estiver prestes a ocorrer, as tiras podem ser retiradas após 6 semanas de tratamento. Se existirem crias, deixar as tiras no local durante 10 semanas e retirá-las no final do tratamento. Caso as tiras se encontrem cobertas por propólis e/ou cera, a meio do tratamento, recomenda-se que as tiras sejam suavemente raspadas com uma ferramenta apícola. Em seguida, as tiras devem ser novamente colocadas na colmeia e, se necessário, reposicionadas, de forma a cumprir com as instruções de aplicação acima (em caso de alterações nas áreas no enxame ou na câmara de criação).

A altura recomendada para o tratamento ocorre quando as alças de mel não estiverem presentes após a colheita (final do verão/outono) e antes do início das atividades primaveris de produção de mel. É recomendada a monitorização da infestação para determinar a melhor altura para o tratamento.

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

O medicamento veterinário foi administrado às abelhas até 5 vezes a dose terapêutica durante 6 semanas, sem efeitos secundários para as abelhas.

O medicamento veterinário tem sido administrado até 1,5 vezes a dose terapêutica, por um período de 10 semanas, sem efeitos secundários aparentes nas abelhas.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Mel: zero dias.

Não utilizar durante o fluxo de mel. Não colher o mel durante o período de tratamento.

As estruturas do corpo da colméia devem ser substituídas por novas estruturas de cera pelo menos a cada três anos.

5. Propriedades farmacológicas ou imunológicas

Grupo farmacoterapêutico: ectoparasitícida para uso tópico, amitraze
Código ATCvet: QP53AD01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O Amitraz é uma substância de síntese, com actividade acaricida e insecticida. O modo de acção do Amitraz é do tipo neurotóxico, como a maioria dos outros acarídeos. Os neuro-mediadores mais frequentemente atingidos pelos insecticidas ou acaricidas, são a acetilcolina e o ácido gama-aminobutírico (GABA). A acção do Amitraz produz-se, principalmente, por inibição de outro mediador sináptico, a octopamina. Esta inibição vai traduzir-se por paralisia, que permite a eliminação natural (por simples gravidade) para o meio exterior.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O amitraz é administrado na superfície das tiras e elimina Varroa destructor através do contacto entre as abelhas e as tiras. A farmacocinética do amitraz nas abelhas é desconhecida. A absorção cutânea de amitraz é relativamente lenta.

5.3 Impacto ambiental

Muito tóxico para os peixes. O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

6. Informações farmacêuticas

6.1 Lista de excipientes

Copolímero de etileno e acetato de vinil.

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 21 meses
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilização imediata

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem fechada de origem. Proteger da luz.

Conservar em local seco e fresco, a temperaturas não superiores a 30°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Saqueta multicamadas que consiste em 4 camadas de folhas: (camada interior)

LDPE/OPA/alumínio/PET (camada exterior), seladas em vácuo.

Tamanho das embalagens: 4 tiras e 10 tiras.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação do medicamento veterinário não utilizado ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos, caso existam

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

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

7. Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Véto-Pharma

12-14 rue de la Croix Martre

91120 Palaiseau

França

Tel.: +33 1 69 18 84 80

Fax: +33 1 69 28 12 93

Email: info@vetopharma.com

8. Número(s) da Autorização de Introdução no Mercado

564/01/12NFVPT

9. Data da primeira autorização/ Renovação da autorização

Data da primeira autorização: 28 de Junho de 2012

Data da Renovação da autorização: 13 de Janeiro de 2020

10. Data da revisão do texto

Janeiro 2020



ROTULAGEM/ FOLHETO INFORMATIVO



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

{NATUREZA/TIPO}

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

Véto-Pharma
12-14 rue de la Croix Martre
91120 Palaiseau
França
Tel.: +33 1 69 18 84 80
Fax: +33 1 69 28 12 93
Email: info@vetopharma.com

Fabricante responsável pela libertação dos lotes

Véto-Pharma
ZA de Champrue
36310 Chaillac
França

2. Nome do medicamento veterinário

APIVAR 500 mg, tiras antiparasitárias para abelhas melíferas
Amitraz

3. Descrição da(s) substância(s) activa(s) e outra(s) substância(s)

Cada tira de 15 g contém:

Substância ativa:

Amitraz.....500 mg

4. Forma farmacêutica

Tiras antiparasitárias para colmeias.

Tiras rígidas, retangulares com um corte em forma de V e um buraco numa extremidade; ligadas por duas tiras com uma linha pré-cortada

5. Dimensão da embalagem

6. Indicação (indicações)

Tratamento das parasitoses externas causadas pela *Varroa destructor* sensíveis ao amitraz em colónias de abelhas melíferas.

7. Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

8. Reações adversas

Não descritas.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

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

9. Espécies-alvo

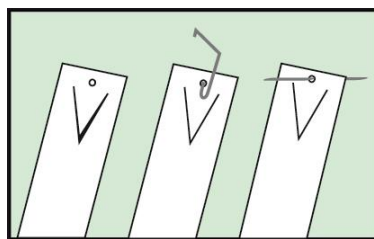
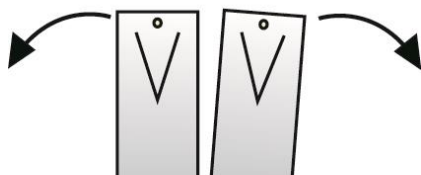
Abelhas melíferas, *Apis mellifera*.

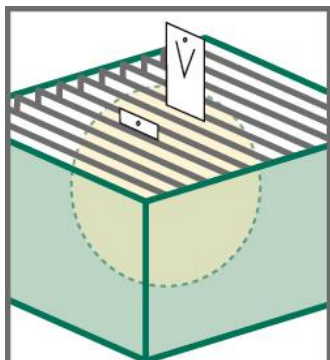
10. Dosagem em função da espécie, via(s) e modo de administração

Utilização na colmeia:

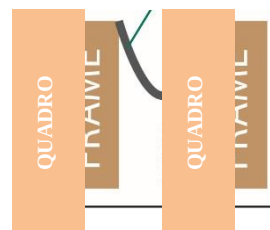
Utilizar duas tiras por colónia de abelhas.

Separar a tira dupla e colocar cada tira entre dois quadros no **interior da câmara de criação ou de enxame de abelhas**, com uma distância mínima de 2 quadros entre tiras. As tiras devem ser colocadas da forma mais simétrica possível no interior da câmara de criação ou de enxame de abelhas, evitando as margens desta zona. Utilizar os cortes impressos da tira como ferramentas de suspensão e empurrar suavemente a tira entre os quadros, para que a extremidade da tira não seja projetada a partir da superfície dos quadros. Em alternativa, as tiras podem ser penduradas pelo orifício, utilizando uma pequena parte removível agarrada ao quadro. As tiras devem ser colocadas de modo a que as abelhas se possam movimentar por ambos os lados da tira.





Entalhe de apoio entre os
cabeçalhos dos quadros



Se a quantidade de crias for baixa durante o decorrer do tratamento ou se a produção de mel estiver prestes a ocorrer, as tiras podem ser retiradas após 6 semanas de tratamento. Se existirem crias, deixar as tiras no local durante 10 semanas e retirá-las no final do tratamento. Caso as tiras se encontrem cobertas por propólis e/ou cera, a meio do tratamento, recomenda-se que as tiras sejam suavemente raspadas com uma ferramenta apícola. Em seguida, as tiras devem ser novamente colocadas na colmeia e, se necessário, reposicionadas, de forma a cumprir com as instruções de aplicação acima (em caso de alterações nas áreas no enxame ou na câmara de criação).

A altura recomendada para o tratamento ocorre quando as alças de mel não estiverem presentes após a colheita (final do verão/outono) e antes do início das atividades primaveris de produção de mel. É recomendada a monitorização da infestação para determinar a melhor altura para o tratamento.

11. Instruções com vista a uma utilização correta

12. Intervalo(s) de Segurança

Mel: zero dias.

Não utilizar durante o fluxo de mel. Não colher o mel durante o período de tratamento.

As estruturas do corpo da colméia devem ser substituídas por novas estruturas de cera pelo menos a cada três anos.

13. Precauções Especiais de Conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem fechada de origem. Proteger da luz.

Conservar em local seco e fresco, a temperaturas não superiores a 30°C.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL(mês/ano).

14. Advertência(s) especial(ais)

Advertência (s) especial (ais) para cada espécie alvo

Desconhecidas.

Precauções especiais de utilização**Precauções especiais para utilização em animais**

Não exceder ou reduzir a dose recomendada e a duração de utilização recomendada.

Não cortar as tiras.

Tratar todas as colónias de um apiário em simultâneo.

Retirar as tiras no final do tratamento.

Não reutilizar as tiras.

A utilização inadequada do medicamento veterinário pode resultar num risco aumentado de desenvolvimento de resistência e pode, em última instância, resultar numa terapêutica ineficaz.

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

Evitar o contacto das tiras com o mel destinado ao consumo humano.

Este medicamento veterinário contém amitraz, o qual pode levar a efeitos secundários neurológicos nos humanos.

O amitraz pode causar sensibilização da pele.

Deve ser utilizado equipamento de proteção individual, consistindo em luvas, e o vestuário protetor habitual da apicultura quando se manusear o medicamento veterinário.

Tomar cuidados especiais em caso de tratamento concomitante com inibidores da monoamino oxidase, tratamento hipotensivo ou em pessoas que sofram de diabetes.

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

Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto, lavar abundantemente com água de imediato.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento.

Manter as crianças afastadas durante a aplicação do medicamento veterinário,

Lavar cuidadosamente as mãos após a utilização.

Não inalar ou ingerir.

Se forem notados efeitos secundários, procurar assistência médica imediata e mostrar o rótulo ao médico.

Outras precauções

Não eliminar as tiras ou saquetas vazias em lagos ou cursos de água

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

Não aplicável

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não utilizar em associação com sais de cobre, butóxido de piperonilo ou qualquer outro parasitocida.

Deve evitar-se o uso concomitante com outros medicamentos veterinários acaricidas, pois poderá ocorrer um aumento da toxicidade para as abelhas.

Sobredosagem, incluindo sintomas, medidas de emergência e antídotos, se necessário

O medicamento veterinário foi administrado às abelhas até 5 vezes a dose terapêutica durante 6 semanas, sem efeitos secundários para as abelhas.

O medicamento veterinário tem sido administrado até 1,5 vezes a dose terapêutica, por um período de 10 semanas, sem efeitos secundários aparentes nas abelhas.

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas

15. Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se for caso disso

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais. O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

16. Data da última aprovação do rótulo

Última revisão dos textos: Janeiro 2020

17. Outras informações

Apresentação: Embalagem com 10 tiras (para 5 colmeias)
Embalagem com 4 tiras (para 2 colmeias)

18. Menção “Exclusivamente para uso veterinário” e condições ou restrições relativas ao fornecimento e à utilização, se for caso disso**USO VETERINÁRIO****USO EXTERNO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Em caso de acidente, contactar o CIAV – Tel.: 808 250 250

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.



20. Prazo de validade

VAL {mês/ano}

Ver verso do saco

Após a primeira abertura da embalagem, usar imediatamente.

21. Número(s) da autorização de introdução no mercado

564/01/12NFVPT

22. Número do lote de fabrico

Lote {número}

Ver verso do saco