

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FORMIVAR 85, 85 g de ácido fórmico / 100 g de solução para colónias de abelhas do mel

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Ácido fórmico a 85%, equivalente a 0,85 g de ácido fórmico / 1 g de solução

Excipiente:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para colmeia

Líquido transparente, sem cor, muito volátil, corrosivo e com um cheiro forte.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Abelhas do mel (*Apis mellifera*)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento da varroose (*Varroa destructor*) e/ou ácaros traqueais (*Acarapis woodi*) em abelhas do mel (*Apis mellifera*).

4.3 Contraindicações

Não administrar quando a temperatura ambiente diária estiver fora do intervalo especificado (14-30 °C).

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Tratar todas as colónias no apiário ao mesmo tempo para evitar pilhagem. Para garantir uma eficácia suficiente, o medicamento veterinário deve ser usado se a temperatura máxima diária for superior a 14 °C. Utilizar o medicamento veterinário como parte de um programa integrado de controlo de varroa com monitorização regular de ácaros. Tratar quando os limites locais forem atingidos. A utilização de substâncias diferentes durante o ano reduz o risco de desenvolver resistências.

O medicamento veterinário é corrosivo para peças de metal.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

As colónias requerem ventilação adequada durante o tratamento. A entrada da colmeia deve ter pelo menos 15 cm². Remover todos os obstáculos dentro e fora da entrada da colmeia. Altas concentrações de ácido fórmico podem levar à agregação de abelhas em frente à entrada da colmeia. Nesse caso, reduzir a taxa de evaporação do dispensador e fornecer uma abertura de 2 cm de altura ao longo de toda a largura da colmeia, para baixar a concentração de ácido fórmico na colmeia. Por favor, ler atentamente as instruções do dispensador. Não perturbar as colónias durante o período de tratamento. Para garantir uma segurança suficiente, o medicamento veterinário deve ser utilizado se a temperatura máxima externa estiver abaixo de 30 °C.

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

Este medicamento veterinário é prejudicial, especialmente por causa das suas propriedades corrosivas.

Evitar a exposição oral, incluindo o contacto mão-boca, evitar o contacto com a pele e os olhos, incluindo o contacto mão-olhos, e evitar a inalação de vapor. Deve-se utilizar equipamento de proteção pessoal que consiste em **roupas de proteção, luvas resistentes a produtos químicos, óculos de segurança e meia-máscara ou máscara completa com filtro do tipo B ou E** ao manusear o medicamento veterinário ou limpar o equipamento usado. Remover as roupas muito contaminadas o mais rápido possível e lavar antes de as reutilizar. Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento e aplicação do medicamento veterinário. Lavar as mãos com sabão e água diretamente após o uso.

Em caso de ingestão acidental, lavar a boca e beber muita água, mas NÃO induzir o vômito.

Em caso de derrame acidental na pele, lavar imediatamente as áreas afetadas com água corrente.

Em caso de derrame acidental nos olhos, lavar imediatamente com água corrente limpa por vários minutos. Remover as lentes de contacto, se houver. Em caso de inalação acidental, dirija-se para o ar fresco e mantenha-se em repouso numa posição confortável para respirar. Se a irritação persistir após qualquer tipo de exposição, consulte um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Manter as crianças afastadas durante a aplicação do medicamento veterinário. Recipientes usados devem ser descartados imediatamente de forma adequada e manter fora da vista e do alcance das crianças.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Nos primeiros três dias (tratamento a longo prazo) ou nas primeiras horas (tratamento a curto prazo) pode ocorrer uma taxa de mortalidade de abelhas mais elevada (mais de 3 cháveras (1 cháveras = 240 ml = 600 abelhas)). A perda de colónias é rara, menos de 10 em 10.000 colónias tratadas.

Após a aplicação do medicamento veterinário podem ocorrer alguns danos na criação em alvéolos abertos ou fechados e em abelhas recém-nascidas. A mortalidade da rainha tem sido reportada com maior frequência nos tratamentos de curto prazo ou nos casos de ajuste incorreto dos dispensadores. A mortalidade da rainha é incomum, menos de 10 em 1.000 colónias tratadas.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 colónias tratadas apresentando evento(s) adverso(s));
- Frequente (mais de 1, mas menos de 10 colónias em 100 colónias tratadas);
- Pouco frequente (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, 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.

4.9 Posologia e via de administração

Não borrifar ou gotejar ácido fórmico líquido diretamente sobre as abelhas.

A solução para utilização dentro da colmeia é aplicada com um dispensador apropriado (por exemplo, dispensador Liebig) que é geralmente colocado no topo dos quadros de criação. A quantidade de solução a ser administrada depende do dispensador e da duração de todo o tratamento. A solução deve estar à temperatura ambiente quando aplicada.

Para o tratamento a longo prazo, a solução de ácido fórmico deve evaporar continuamente numa dose baixa. Durante um tratamento com uma duração de 7-10 dias, a quantidade total não deve exceder 200 ml. A dose necessária é de 10-15 ml por dia para câmaras de criação individuais de 35-45 L de volume (por exemplo, DNM, National, Simplex, Swiss Hive, Zander) e 20-30 ml por dia para câmaras de criação grandes ou duplas de 50-80 L de volume (por exemplo, AZ-colmeia, Dadant, 2 X DNM, 2 X Simplex, 2 X Zander). Recomenda-se a repetição do tratamento no prazo de 4 semanas após a primeira aplicação, se a queda natural diária da varroa for superior a 5 ácaros/dia.

Siga as instruções do seu laboratório de análises de abelhas para dosagem exata e os dispensadores recomendados para o tratamento correto de acordo com o programa integrado local de tratamento de varroa, combinando boas práticas de apicultura com o uso de diferentes tratamentos de varroa ao longo do ano.

Para o tratamento de curto prazo, aplicar 2 ml por quadro num pano de esponja. Colocar o pano esponja no topo ou por baixo dos quadros de criação. A evaporação do ácido fórmico ocorre dentro de 6-10 horas após a aplicação. O tratamento deve ser repetido no prazo de 3 a 4 dias após a primeira aplicação, durante pelo menos uma vez até um máximo de quatro vezes. Lavar e secar o pano esponja imediatamente após o uso.

Temperatura diária máxima	Início do tratamento
14 – 20 °C	Durante o dia
> 20 – 25 °C	De tarde ou de manhã
> 25 – 30 °C	No início da manhã

Não iniciar o tratamento a temperaturas abaixo de 14 °C e acima de 30 °C. Não iniciar um tratamento quando forem esperadas chuvas fortes ou trovoadas.

Em geral, o uso de ácido fórmico a 60% é recomendado para colmeias menores e temperaturas mais altas devido à sua menor pressão parcial de vapor, enquanto o ácido fórmico a 85% é recomendado para colmeias maiores e temperaturas mais baixas devido à sua maior pressão parcial de vapor que permite maior taxa de evaporação por unidade de superfície do dispensador.

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

O uso de doses mais altas pode levar à perda excessiva de criação, mortalidade de abelhas adultas, perda de rainhas e/ou fuga. Verificar a presença da rainha 2 semanas após a aplicação.



Se a taxa de mortalidade de abelhas for maior do que a taxa de mortalidade natural diária de verão (mais de 3 chávenas (1 chávena = 240 ml)) ou se for observada agitação das abelhas durante os primeiros dias (tratamento a longo prazo) ou horas (tratamento a curto prazo), respetivamente, após a aplicação do medicamento veterinário, a causa pode ser sobredosagem. A taxa de evaporação do dispensador deve ser reduzida e a ventilação deve ser melhorada, abrindo-se a entrada da colmeia no máximo.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Mel: 0 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasiticidas para uso tópico, ácidos orgânicos, ácido fórmico.
Código ATCvet: QP53AG01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O modo de ação do ácido fórmico deve-se à inibição do sistema respiratório do ácaro *V. destructor*. O sistema respiratório das abelhas também é afetado pelos vapores de ácido fórmico em caso de sobredosagem. Abelhas adultas, larvas e ovos reagem de maneira diferente à exposição ao ácido fórmico. Pode existir uma correlação entre a massa corporal, a atividade respiratória e a sensibilidade ao ácido fórmico. O ácaro *V. destructor* parece ser mais sensível ao ácido fórmico do que o estágio de desenvolvimento mais sensível da abelha, devido à sua menor capacidade de tamponamento e metabolização. A inibição do sistema respiratório no ácaro varroa pode ocorrer mais rapidamente do que na abelha. A eficácia de um tratamento é determinada pelo produto (CT) da concentração dos vapores de ácido fórmico (C) e pelo tempo de exposição (T). A concentração durante um tratamento a curto prazo é, portanto, significativamente maior do que durante um tratamento de longo prazo. Tratamentos de longo prazo podem ser feitos com concentrações mais baixas de ácido fórmico durante um longo período, reduzindo o risco imediato para as abelhas adultas. O ácido fórmico mata os ácaros presentes nas abelhas e na criação selada.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A farmacocinética do ácido fórmico nas abelhas não é conhecida.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Água descalcificada.

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 5 anos.



Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilizar dentro do prazo de validade inscrito na embalagem.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30 °C. Não refrigerar ou congelar. Conservar na embalagem de origem. Manter o frasco bem fechado. Armazenar em posição vertical. Proteger da luz solar direta.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco HDPE, fechado com tampa PP/PE à prova de crianças.

Tamanho do frasco: 1 litro

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

Qualquer medicamento veterinário não utilizado ou desperdícios resultantes desses medicamentos veterinários não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico, mas sim através dos sistemas de recolha e eliminação adequados para medicamentos não utilizados ou que expiraram.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Andermatt BioVet GmbH

Franz-Ehret-Str. 18

79541 Lörrach

Alemanha

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1222/02/18RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 29 de novembro de 2018.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro de 2020.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Uso veterinário

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM



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

FRASCO PE

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

Andermatt BioVet GmbH
Franz-Ehret-Str. 18
D-79541 Lörrach

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FORMIVAR 85, 85 g de ácido fórmico / 100 g de solução para colónias de abelhas do mel

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA

Ácido fórmico a 85%, equivalente a 0,85 g de ácido fórmico / 1 g de solução
Líquido transparente, sem cor, muito volátil, corrosivo e com um cheiro forte.

4. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para colmeia

5. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 L

6. INDICAÇÕES

Tratamento da varroose (*Varroa destructor*) e/ou ácaros traqueais (*Acarapis woodi*) em abelhas do mel (*Apis mellifera*).

7. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar quando a temperatura ambiente diária estiver fora do intervalo especificado (14-30 °C).

8. REAÇÕES ADVERSAS

Nos primeiros três dias (tratamento a longo prazo) ou nas primeiras horas (tratamento a curto prazo) pode ocorrer uma taxa de mortalidade de abelhas mais elevada (mais de 3 chávenas (1 chávena = 240 ml = 600 abelhas)). A perda de colónias é rara, menos de 10 em 10.000 colónias tratadas.



Após a aplicação do medicamento veterinário podem ocorrer alguns danos na criação em alvéolos abertos ou fechados e em abelhas recém-nascidas. A mortalidade da rainha tem sido reportada com maior frequência nos tratamentos de curto prazo ou nos casos de ajuste incorreto dos dispensadores. A mortalidade da rainha é incomum, menos de 10 em 1.000 colónias tratadas.

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

9. ESPÉCIES-ALVO

Abelhas do mel (*Apis mellifera*)

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

Não borrifar ou gotear ácido fórmico líquido diretamente sobre as abelhas.

A solução para utilização dentro da colmeia é aplicada com um dispensador apropriado (por exemplo, dispensador Liebig) que é geralmente colocado no topo dos quadros de criação. A quantidade de solução a ser administrada depende do dispensador e da duração de todo o tratamento. A solução deve estar à temperatura ambiente quando aplicada.

Para o tratamento a longo prazo, a solução de ácido fórmico deve evaporar continuamente numa dose baixa. Durante um tratamento com uma duração de 7-10 dias, a quantidade total não deve exceder 200 ml. A dose necessária é de 10-15 ml por dia para câmaras de criação individuais de 35-45 L de volume (por exemplo, DNM, National, Simplex, Swiss Hive, Zander) e 20-30 ml por dia para câmaras de criação grandes ou duplas de 50-80 L de volume (por exemplo, AZ-colmeia, Dadant, 2 X DNM, 2 X Simplex, 2 X Zander). Recomenda-se a repetição do tratamento no prazo de 4 semanas após a primeira aplicação, se a queda natural diária da varroa for superior a 5 ácaros/dia.

Siga as instruções do seu laboratório de análises de abelhas para dosagem exata e os dispensadores recomendados para o tratamento correto de acordo com o programa integrado local de tratamento de varroa, combinando boas práticas de apicultura com o uso de diferentes tratamentos de varroa ao longo do ano.

Para o tratamento de curto prazo, aplicar 2 ml por quadro num pano de esponja. Colocar o pano esponja no topo ou por baixo dos quadros de criação. A evaporação do ácido fórmico ocorre dentro de 6-10 horas após a aplicação. O tratamento deve ser repetido no prazo de 3 a 4 dias após a primeira aplicação, durante pelo menos uma vez até um máximo de quatro vezes. Lavar e secar o pano esponja imediatamente após o uso.

Temperatura diária máxima	Início do tratamento
14 – 20 °C	Durante o dia
> 20 – 25 °C	De tarde ou de manhã
> 25 – 30 °C	No início da manhã

Não iniciar o tratamento a temperaturas abaixo de 14 °C e acima de 30 °C. Não iniciar um tratamento quando forem esperadas chuvas fortes ou trovoadas.

11. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

12. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Mel: 0 dias.



13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30 °C. Não refrigerar ou congelar. Conservar na embalagem de origem. Manter o frasco bem fechado. Armazenar em posição vertical. Proteger da luz solar direta. Não administrar este medicamento veterinário após o prazo de validade inscrito na embalagem. A data refere-se ao último dia do mês em questão.

14. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Tratar todas as colónias no apiário ao mesmo tempo para evitar pilhagem. Para garantir uma eficácia suficiente, o medicamento veterinário deve ser usado se a temperatura máxima diária for superior a 14 °C. Utilizar o medicamento veterinário como parte de um programa integrado de controlo de varroa com monitorização regular de ácaros. Tratar quando os limites locais forem atingidos. A utilização de substâncias diferentes durante o ano reduz o risco de desenvolver resistências. O medicamento veterinário é corrosivo para peças de metal.

Precauções especiais para a utilização em animais

As colónias requerem ventilação adequada durante o tratamento. A entrada da colmeia deve ter pelo menos 15 cm². Remover todos os obstáculos dentro e fora da entrada da colmeia. Altas concentrações de ácido fórmico podem levar à agregação de abelhas em frente à entrada da colmeia. Nesse caso, reduzir a taxa de evaporação do dispensador e fornecer uma abertura de 2 cm de altura ao longo de toda a largura da colmeia, para baixar a concentração de ácido fórmico na colmeia. Por favor, ler atentamente as instruções do dispensador. Não perturbar as colónias durante o período de tratamento. Para garantir uma segurança suficiente, o medicamento veterinário deve ser utilizado se a temperatura máxima externa estiver abaixo de 30 °C.

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

Este medicamento veterinário é prejudicial, especialmente por causa das suas propriedades corrosivas.

Evitar a exposição oral, incluindo o contacto mão-boca, evitar o contacto com a pele e os olhos, incluindo o contacto mão-olhos, e evitar a inalação de vapor. Deve-se utilizar equipamento de proteção pessoal que consiste em roupas de proteção, luvas **resistentes a produtos químicos, óculos de segurança e meia-máscara ou máscara completa com filtro do tipo B ou E** ao manusear o medicamento veterinário ou limpar o equipamento usado. Remover as roupas muito contaminadas o mais rápido possível e lave antes de reutilizá-las. Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento e aplicação do medicamento veterinário. Lavar as mãos com sabão e água diretamente após o uso.

Em caso de ingestão acidental, lavar a boca e beber muita água, mas NÃO induzir o vômito.

Em caso de derramamento acidental na pele, lavar imediatamente as áreas afetadas com água corrente.

Em caso de derramamento acidental nos olhos, lavar imediatamente com água corrente limpa por vários minutos. Remover as lentes de contacto, se houver. Em caso de inalação acidental, dirija-se para o ar fresco e mantenha-se em repouso numa posição confortável para respirar. Se a irritação persistir após qualquer tipo de exposição, consulte um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.



Manter as crianças afastadas durante a aplicação do medicamento veterinário. Recipientes usados devem ser descartados imediatamente de forma adequada e manter fora da vista e do alcance das crianças.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não utilizar com outros acaricidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

O uso de doses mais altas pode levar à perda excessiva de criação, mortalidade de abelhas adultas, perda de rainhas e/ou fuga. Verificar a presença da rainha 2 semanas após a aplicação.

Se a taxa de mortalidade de abelhas for maior do que a taxa de mortalidade natural diária de verão (mais de 3 chávenas (1 chávena = 240 ml)) ou se for observada agitação das abelhas durante os primeiros dias (tratamento a longo prazo) ou horas (tratamento a curto prazo), respetivamente, após a aplicação do medicamento veterinário, a causa pode ser sobredosagem. A taxa de evaporação do dispensador deve ser reduzida e a ventilação deve ser melhorada, abrindo-se a entrada da colmeia no máximo.

Incompatibilidades

Desconhecidas

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

Qualquer medicamento veterinário não utilizado ou desperdícios resultantes desses medicamentos veterinários não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico, mas sim através dos sistemas de recolha e eliminação adequados para medicamentos não utilizados ou que expiraram.

16. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO RÓTULO

Janeiro de 2020.

17. OUTRAS INFORMAÇÕES

Frasco HDPE, fechado com tampa PP/PE à prova de crianças. **Tamanho do frasco: 1 L**

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Informações adicionais sob única responsabilidade do titular da autorização de introdução no mercado. Legislação regional do mel: relativamente aos limites máximos de acidez aprovados a nível europeu, estes são cumpridos após um intervalo de segurança de 0 dias. No entanto, os apicultores estão informados que tipos de mel regionais específicos podem exigir intervalos específicos de teor de acidez. O detentor da autorização recomenda que o tratamento seja realizado sem meia-alça ou após a colheita do mel.

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

USO VETERINÁRIO



Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

20. PRAZO DE VALIDADE

EXP

Após a primeira abertura da embalagem, administrar dentro do prazo de validade.

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

1222/02/18RFVPT

22. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot



B. FOLHETO INFORMATIVO

(Toda a informação está incluída no rótulo)