

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Amicel Varroa
Solução para tiras para colmeia

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml contém:

Substância ativa:

Amitraz.....25 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para tiras para colmeia.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Abelha melífera (*Apis mellifera*).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

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

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

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

O uso indevido de medicamentos veterinários antiparasitários pode resultar em um 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.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

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

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

Ao preparar e colocar as tiras, deve ser usado equipamento de proteção individual composto por luvas de borracha.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

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

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

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

Desconhecidas.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 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, 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.

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

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

4.11 Intervalo(s) de segurança

Mel: zero dias.

Não utilizar durante o fluxo de mel.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: ectoparasiticidas, inseticidas e repelentes
Código ATCvet: QP53AD01

5.1 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.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

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

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Bis (2,6-diisopropilfenil)carbodiimida (Stabaxol® 1)

Heptano

Óleo de milho refinado

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 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: 1 mês.

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



6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 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.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml, 25 tiras feitas de fibras de celulose e 1 seringa graduada de 10 ml em polipropileno/polietileno.

Caixa de cartão com 1 frasco de 1 litro, 100 tiras feitas de fibras de celulose e 1 seringa graduada de 10 ml em polipropileno/polietileno.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

Amicel Varroa 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

Laboratorios Maymó, S.A.
Via Augusta, 302
08017 Barcelona (Espanha)

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

1197/01/18RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 9 de agosto de 2018.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Junho de 2020.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Caixa com frascos de 250 ml e 1000 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Amicel Varroa
Solução para tiras para colmeia
Amitraz

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Um ml contém:
Substância ativa:
Amitraz.....25 mg
excipientes, c.s

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para tiras para colmeia

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml
1 litro

5. ESPÉCIES-ALVO

Abelha melífera (*Apis mellifera*).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Mel: zero dias.
Não utilizar durante o fluxo de mel.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.



10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 1 mês.

Após a reconstituição, administrar no prazo de 35 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

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

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

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Laboratorios Maymó, S.A.
Via Augusta, 302
08017 Barcelona (Espanha)

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

1197/01/18RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO



FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Amicel Varroa

Solução para tiras para colmeia

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 e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Laboratorios Maymó, S.A.
Vía Augusta, 302
08017 Barcelona
Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Amicel Varroa
Solução para tiras para colmeia
Amitraz

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

Um ml contém:

Substâncias ativas:

Amitraz.....25 mg
excipientes, c.s

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

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

Em alternativa, pode comunicar através do Sistema nacional de notificação.

7. ESPÉCIES-ALVO

Abelha melífera (*Apis mellifera*).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) 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

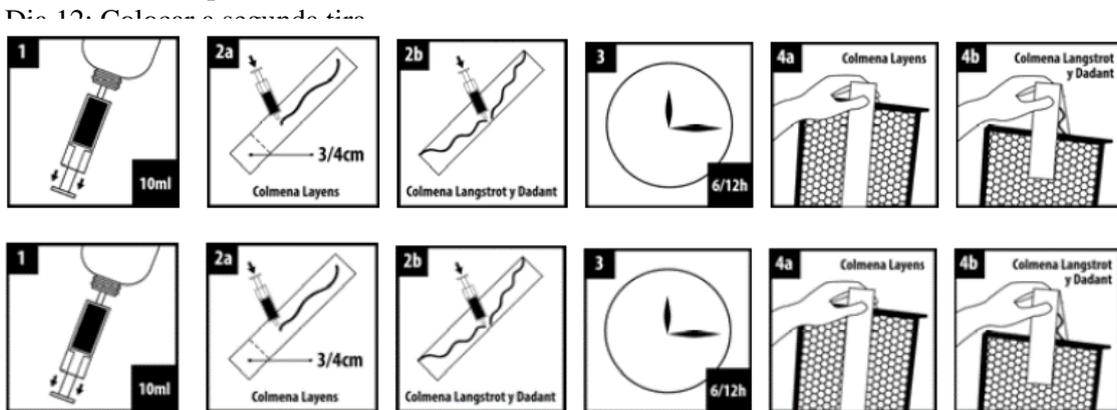
Aplicar homogeneamente 10 ml de solução na tira, 6 a 12 horas antes de a colocar na colmeia. Deve aplicar-se a solução num dos lados da tira e deixar espalhar e penetrar antes de a colocar na colmeia.

- 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.



9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

10. INTERVALO(S) 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 depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo na embalagem depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 1 mês.
Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 35 dias.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

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

O uso indevido de medicamentos veterinários antiparasitários pode resultar em um 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 utilização em animais:

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

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

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

Ao preparar e colocar as tiras, deve ser usado equipamento de proteção individual composto por luvas de borracha.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

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

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

Gestação e lactação:

Desconhecidas.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

A segurança deste medicamento veterinário não foi avaliada para doses superiores à recomendada.

Recomenda-se não exceder a dose indicada.

Incompatibilidades:

Desconhecidas.



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

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

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Junho de 2020.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml, 25 tiras feitas de fibras de celulose e 1 seringa graduada de 10 ml em polipropileno/polietileno.

Caixa de cartão com 1 frasco de 1 litro, 100 tiras feitas de fibras de celulose e 1 seringa graduada de 10 ml em polipropileno/polietileno.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Autorização de Introdução no Mercado: 1197/01/18RFVPT
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

USO VETERINÁRIO