

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dany's BienenWohl pó e solução para dispersão de 39,4 mg/ml para colmeias de abelhas melíferas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um frasco com solução de 375 g contém:

Substância ativa:

Ácido oxálico di-hidratado 17,5 g (equivalente a 12,5 g de ácido oxálico)

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

Um frasco com solução de 750 g contém:

Substância ativa:

Ácido oxálico di-hidratado 35,0 g (equivalente a 25,0 g de ácido oxálico)

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

Uma saqueta com 125 g de pó contém:

Excipientes:

Sacarose 125 g

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

1 ml de dispersão para colmeia misturada contém:

Substância ativa:

Ácido oxálico di-hidratado 39,4 mg (equivalente a 28,1 mg de ácido oxálico)

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó e solução para dispersão para colmeias.

Solução para dispersão para colmeias (frasco contendo a substância ativa):

Solução transparente e incolor.

Pó para dispersão para colmeias (saqueta):

Pó cristalino branco.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Abelha melífera (*Apis mellifera*)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento da varroose (*Varroa destructor*) em abelhas melíferas (*Apis mellifera*) em colónias sem crias.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Dany's BienenWohl deve ser aplicado apenas uma vez em colónias sem crias.

O medicamento veterinário deve ser utilizado como parte de um programa de Controlo Integrado da Varroa, com a monitorização regular da queda dos ácaros. Sempre que possível, proceder à rotação da utilização deste medicamento veterinário com outro varroacida aprovado que tenha um modo de ação diferente, a fim de reduzir o potencial desenvolvimento de resistência por parte dos ácaros varroa.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não exceder a dose recomendada e não administrar este medicamento veterinário mais do que uma vez. Os tratamentos repetidos não são bem tolerados pelas abelhas. Se as abelhas operárias forem tratadas mais do que uma vez por geração, isso pode resultar em danos nas abelhas e na diminuição da força da colónia.

Todas as colónias do mesmo apiário devem ser tratadas simultaneamente, a fim de se evitar a reinfestação. Evitar perturbar as colmeias durante os dias que se seguem ao tratamento.

Dany's BienenWohl não deve ser utilizado quando estão presentes colmeias de quadros.

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

Este medicamento veterinário é fortemente ácido e pode ter efeitos irritantes e corrosivos na pele, olhos e membranas mucosas.

Evitar a exposição oral, incluindo o contacto entre a mão e a boca. Evitar o contacto direto com a pele e olhos, bem como o contacto entre as mãos e os olhos.

Deve ser usado equipamento de proteção individual constituído por vestuário de proteção, luvas resistentes aos ácidos e óculos de proteção.

Lavar imediatamente as mãos e a pele exposta com muita água e sabão.

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

Retirar o vestuário contaminado imediatamente.

Os dispositivos de medição e os recipientes vazios devem ser eliminados imediatamente de modo adequado.

Em caso de ingestão acidental, lavar a boca com água e beber água ou leite, mas não induzir o vômito.

Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente o olho com água abundante (primeiro retirar lentes de contacto). Consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o Folheto Informativo ou o rótulo.

Outras precauções:

Dany's BienenWohl tem propriedades corrosivas sobre peças sensíveis à corrosão do equipamento de apicultura.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Nos ensaios clínicos, observou-se com muita frequência o aumento da mortalidade das abelhas. Isto não afetou o desenvolvimento a longo prazo das colónias.

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

- muito comum (mais de 1 em 10 colónias tratadas apresentando evento(s) adverso(s))
- comum (mais de 1 mas menos de 10 colónias em 100 colónias tratadas)
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 colónias em 1000 colónias tratadas)
- raros (mais de 1 mas menos de 10 colónias em 10 000 colónias tratadas)
- muito rara (menos de 1 colónia em 10 000 colónias tratadas, incluindo relatos isolados).

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

Não aplicável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

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

Utilização dentro da colmeia.

Dose:

Uma dose máxima de 5-6 ml da dispersão final para colmeias deve ser administrada uma vez por cada espaço entre os quadros ocupado por abelhas. A quantidade total de medicamento administrado numa colónia não deve exceder os 54 ml. Assim, se necessário, a dose por espaço entre os quadros deve ser reduzida a fim de não exceder a quantidade total máxima administrada por colónia (cálculo: dose máxima por colónia/número de espaços entre os quadros ocupados = x,x ml/espaço entre os quadros).

A utilização de Dany's BienenWohl com o esquema de dosagem acima indicado aplica-se apenas a colmeias com quadros verticais que possam ser acedidos por cima, dado que o tratamento de abelhas noutros tipos de colmeia não foi estudado.

Recomendações para uma administração correta:

O medicamento veterinário deve ser administrado utilizando um dispositivo de medição com a graduação adequada (por ex., pipeta automática, seringa descartável) sobre as abelhas que se encontram nos espaços entre os quadros.

A dispersão final para colmeia deve ser gotejada sobre as abelhas que se encontram nos espaços entre os quadros.

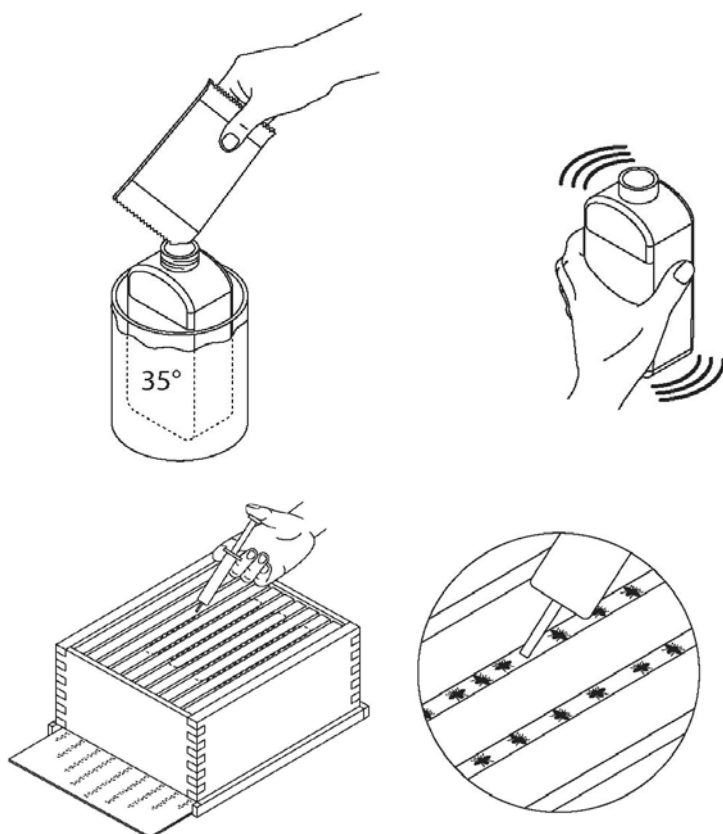
A dosagem deve ser feita com cuidado e deve evitar-se a sobredosagem.

A dispersão deve estar quente (30 – 35 °C) durante a aplicação.

A temperatura exterior durante o tratamento com Dany's BienenWohl deve ser de, pelo menos, 3 °C.

Aplicar apenas um tratamento por colmeia.

No caso de a dispersão final ter estado armazenada, esta deve ser bem agitada antes de ser utilizada.



Preparação da dispersão final para colmeias:

Antes de usar, o conteúdo da(s) saqueta(s) que contém/contêm a sacarose em pó aromatizada deve ser adicionado ao frasco que contém a solução para a dispersão para colmeias, como se segue:

Colocar o frasco contendo a solução de ácido oxálico di-hidratado em água quente (30 – 35 °C). Abrir a(s) saqueta(s) com a sacarose em pó utilizando uma tesoura.

Preparação da dispersão final para colmeias de 444 ml: Colocar o conteúdo de uma saqueta no frasco contendo solução de 375 g de ácido oxálico di-hidratado.

Preparação da dispersão final para colmeias de 888 ml: Colocar o conteúdo de duas saquetas no frasco contendo 750 g de solução de ácido oxálico di-hidratado.

Todo o conteúdo da(s) saqueta(s) deve ser colocado dentro do frasco com a solução.

Fechar bem o frasco e agitar até que a sacarose esteja completamente dissolvida. A dispersão final para colmeias deve ser uma dispersão incolor, transparente ou ligeiramente turva.

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

Após sobredosagem, observou-se com muita frequência um aumento da mortalidade das abelhas. Uma sobredosagem de 53 % de dispersão por tratamento resultou num aumento temporário de curta duração da mortalidade das abelhas. A sobredosagem não afetou significativamente o desenvolvimento das colónias a longo prazo, como foi demonstrado pelo desenvolvimento das colónias na primavera.

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; ectoparasiticida de uso tópico, incl. inseticidas

Código ATCvet: QP53AG03

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O ácido oxálico é um ácido orgânico utilizado no tratamento de *Varroa destructor*. Não estão disponíveis estudos sobre o modo de ação do ácido oxálico.

O principal fator de contribuição para os efeitos acaricidas é o baixo valor de pH da dispersão, e não o volume de dispersão administrado. Atua como veneno de contacto contra *Varroa destructor*.

A elevada proporção de açúcar neste medicamento veterinário aumenta a viscosidade da dispersão e, assim, a sua aderência às abelhas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Existem evidências de que a dispersão de ácido oxálico di-hidratado é capaz de penetrar na queratina, dado que, pouco tempo após a aplicação sobre as abelhas, a concentração de ácido oxálico di-hidratado encontra-se ligeiramente aumentada em todos os seus tecidos.

O ácido oxálico di-hidratado é distribuído externamente sobre as abelhas através do contacto corporal e/ou transferência de alimento entre os insetos (trofalaxia).

Impacto Ambiental

Dany's BienenWohl 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

Solução:

Ácido cítrico mono-hidratado

Glicerina (85 %)

Água, purificada

Pó:

Sacarose

Óleo de anis

Óleo de eucalipto

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

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

Prazo de validade após mistura de acordo com as instruções: 1 ano.

6.4 Precauções especiais de conservação

Manter o frasco e a saqueta dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Dispersão final para colmeias (após mistura): Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Manter afastado dos alimentos.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco:

frasco de polietileno de alta densidade (HDPE) com tampa de enroscar segura para crianças em HDPE/ polipropileno (PP) contendo solução de 375 g ou 750 g.

Saqueta:

saquetas de película de quatro camadas (polietileno de baixa densidade (LDPE)/ alumínio/ LDPE/ papel revestido com argila) seladas contendo 125 g de sacarose aromatizada.

Apresentações:

Uma embalagem de cartão contendo um frasco de HDPE (375 g) e uma saqueta (125 g), para obtenção de 444 ml de dispersão final para colmeias após mistura.

Uma embalagem de cartão contendo um frasco de HDPE (750 g) e duas saquetas (com 125 g cada), para obtenção de 888 ml de dispersão final para colmeias após mistura.

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 os requisitos nacionais.

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Munique
Alemanha

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

EU/2/18/225/001-002

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

<Data da primeira autorização:> <14/06/2018>

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

<{MM/AAAA}>
<{DD/MM/AAAA}>
<{DD mês AAAA}>

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**
- D. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela liberação do lote

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte (WDT) eG
Siemensstraße 14
30827 Garbsen
Alemanha

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

A substância ativa presente no Dany's BienenWohl é uma substância autorizada de acordo com a tabela 1 do anexo do Regulamento da Comissão (UE) n.º 37/2010:

Substância(s) farmacologicament e ativa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Outras provisões	Classificação terapêutica
Ácido oxálico	Não aplicável	Abelhas	Nenhum LMR necessário	Não aplicável	Sem registo	Agente anti-infeccioso

Os excipientes listados na secção 6.1 do RCMV ou são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 indica que não são exigidos LMR ou são consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.

D. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Os RPS devem ser apresentados em simultâneo com os do medicamento de referência e com a mesma periodicidade.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem de cartão (para pó e solução para dispersão para colmeias)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dany's BienenWohl pó e solução para dispersão de 39,4 mg/ml para colmeias
ácido oxálico di-hidratado

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

17,5 g de ácido oxálico di-hidratado (equivalente a 12,5 g de ácido oxálico) (solução de 375 g)
35 g de ácido oxálico di-hidratado (equivalente a 25,0 g de ácido oxálico) (solução de 750 g)

125 g de sacarose
250 g de sacarose

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó e solução para dispersão para colmeias

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 frasco com solução de 375 g de ácido oxálico di-hidratado e uma saqueta (125 g) de sacarose em pó, para obtenção de 444 ml de dispersão para colmeias após a mistura com a sacarose.

1 frasco com solução de 750 g de ácido oxálico di-hidratado e duas saquetas (com 125 g cada) de sacarose em pó, para obtenção de 888 ml de dispersão para colmeias após a mistura com a sacarose.

5. ESPÉCIES-ALVO

Abelha melífera (*Apis mellifera*)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento da varroose (*Varroa destructor*) em abelhas melíferas (*Apis mellifera*) em colónias sem crias.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Utilização dentro da colmeia
Antes de utilizar, leia o folheto informativo

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança (mel): Zero dias
Não utilizar durante o fluxo de mel.

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

Este medicamento veterinário tem propriedades corrosivas. Utilizar equipamento de proteção individual (EPI).

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Uma vez misturado, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco e a saqueta dentro da embalagem exterior de cartão para proteger da luz.

Depois de misturar a dispersão para colmeias: Conservar no frigorífico, afastado da comida.

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

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

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

Uso veterinário.

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

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Munique
Alemanha

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

EU/2/18/225/001 (solução de 375 g)

EU/2/18/225/002 (solução de 750 g)

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solução Dany's BienenWohl para dispersão para colmeias
ácido oxálico di-hidratado

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada frasco contém:

17,5 g de ácido oxálico di-hidratado (equivalente a 12,5 g de ácido oxálico) (solução de 375 g)
35 g de ácido oxálico di-hidratado (equivalente a 25,0 g de ácido oxálico) (solução de 750 g)

3. FORMA FARMACÊUTICA

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Solução de 375 g de ácido oxálico di-hidratado para obtenção de 444 ml de dispersão para colmeias.
Solução de 750 g de ácido oxálico di-hidratado para obtenção de 888 ml de dispersão para colmeias.

5. ESPÉCIES-ALVO

Abelha melífera (*Apis mellifera*)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento da varroose (*Varroa destructor*) em abelhas melíferas (*Apis mellifera*) em colônias sem crias.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Utilização dentro da colmeia

Antes de utilizar, misturar com o pó Dany's BienenWohl conforme as instruções.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança (mel): Zero dias

Não utilizar durante o fluxo de mel.

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

Este medicamento veterinário tem propriedades corrosivas. Utilizar equipamento de proteção individual (EPI).

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Uma vez misturado, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco dentro da embalagem exterior de cartão para proteger da luz.

Depois de misturar a dispersão para colmeias: Conservar no frigorífico, afastado da comida.

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

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

Uso veterinário.

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

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

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Munique
Alemanha

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

EU/2/18/225/001 (solução de 375 g)

EU/2/18/225/002 (solução de 750 g)

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Saqueta

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pó Dany's BienenWohl para dispersão para colmeias
sacarose

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**3. FORMA FARMACÊUTICA****4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

125 g

5. ESPÉCIES-ALVO

Abelha melífera (*Apis mellifera*)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento da varroose (*Varroa destructor*) em abelhas melíferas (*Apis mellifera*) em colónias sem crias.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Utilização dentro da colmeia.
Antes de utilizar, misturar com a solução Dany's BienenWohl.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

Uso veterinário.

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

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

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Munique
Alemanha

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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Dany's BienenWohl pó e solução para dispersão de 39,4 mg/ml para colmeias de abelhas melíferas

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:

Dany Bienenwohl GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 Munique
Alemanha

Fabricante responsável pela liberação dos lotes:

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte (WDT) eG
Siemensstraße 14
30827 Garbsen
Alemanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dany's BienenWohl pó e solução para dispersão de 39,4 mg/ml para colmeias de abelhas melíferas

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

Um frasco com solução de 375 g contém:

Substância ativa:

Ácido oxálico di-hidratado 17,5 g (equivalente a 12,5 g de ácido oxálico)
Solução transparente e incolor.

Um frasco com solução de 750 g contém:

Substância ativa:

Ácido oxálico di-hidratado 35,0 g (equivalente a 25,0 g de ácido oxálico)
Solução transparente e incolor.

Uma saqueta com 125 g de pó contém:

Excipientes:

Sacarose 125 g

1 ml de dispersão para colmeia misturada contém:

Substância ativa:

Ácido oxálico di-hidratado 39,4 mg (equivalente a 28,1 mg de ácido oxálico)
Dispersão incolor, transparente ou ligeiramente turva.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento da varroose (*Varroa destructor*) em abelhas melíferas (*Apis mellifera*) em colónias sem crias.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Nos ensaios clínicos, observou-se com muita frequência um aumento da mortalidade das abelhas. Isto não afetou o desenvolvimento a longo prazo das colónias.

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

- muito comum (mais de 1 em 10 colónias tratadas apresentando evento(s) adverso(s))
- comum (mais de 1 mas menos de 10 colónias em 100 colónias tratadas)
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 colónias em 1000 colónias tratadas)
- raros (mais de 1 mas menos de 10 colónias em 10 000 colónias tratadas)
- muito rara (menos de 1 colónia em 10 000 colónias tratadas, incluindo relatos isolados).

7. ESPÉCIES-ALVO

Abelha melífera (*Apis mellifera*)

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

Utilização dentro da colmeia.

Dose:

Uma dose máxima de 5-6 ml da dispersão final para colmeias deve ser administrada uma vez por cada espaço entre os quadros ocupado por abelhas. A quantidade total de medicamento veterinário administrado numa colónia não deve exceder os 54 ml. Assim, se necessário, a dose por espaço entre os quadros deve ser reduzida a fim de não exceder a quantidade total máxima administrada por colónia (cálculo: dose máxima por colónia/número de espaços entre os quadros ocupados = x,x ml/espaço entre os quadros).

A utilização de Dany's BienenWohl com o esquema de dosagem acima indicado aplica-se apenas a colmeias com quadros verticais que possam ser acedidos por cima, dado que o tratamento de abelhas noutros tipos de colmeia não foi estudado.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

O medicamento veterinário deve ser administrado utilizando um dispositivo de medição com a gradação adequada (por ex., pipeta automática, seringa descartável) sobre as abelhas que se encontram nos espaços entre os quadros.

A dispersão final para colmeia deve ser gotejada sobre as abelhas que se encontram nos espaços entre os quadros.

A dosagem deve ser feita com cuidado e deve evitar-se a sobredosagem.

A solução deve estar quente (30 – 35 °C) durante a aplicação.

A temperatura exterior durante o tratamento com Dany's BienenWohl deve ser de, pelo menos, 3 °C.

Aplicar apenas um tratamento por colmeia.

No caso de a dispersão final ter estado armazenada, esta deve ser bem agitada antes de ser utilizada.

Preparação da dispersão final:

Antes de utilizar, o conteúdo da(s) saqueta(s) que contém/contêm a sacarose em pó aromatizada deve ser adicionado ao frasco que contém a solução para a dispersão para colmeias, como se segue:

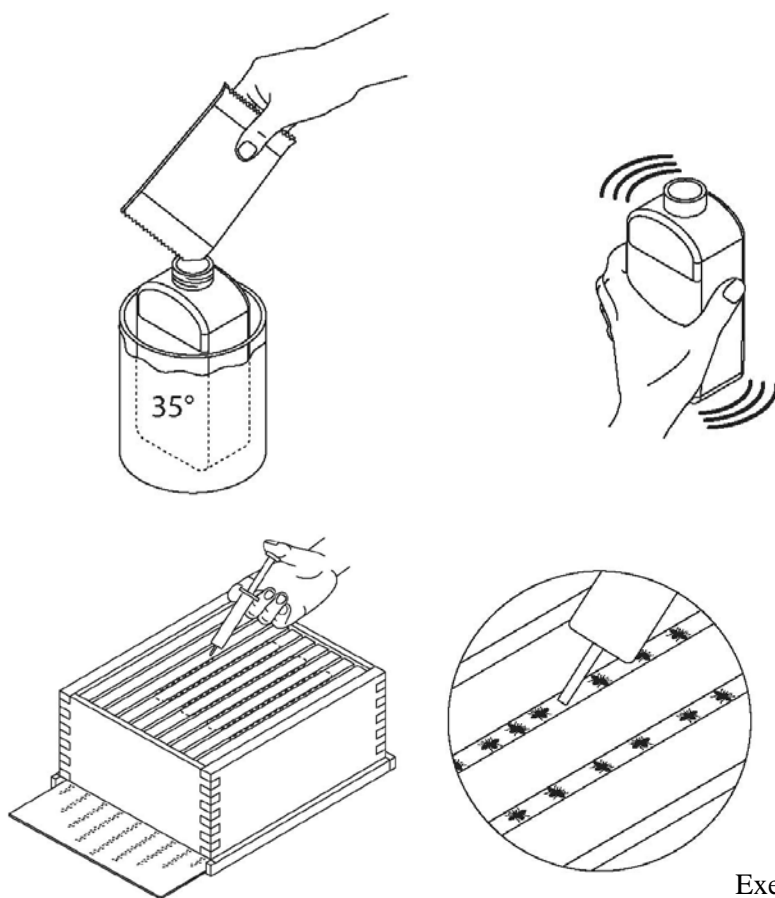
Colocar o frasco contendo a solução de ácido oxálico di-hidratado em água quente (30 – 35 °C). Abrir a(s) saqueta(s) com a sacarose em pó utilizando uma tesoura.

Preparação da dispersão final para colmeias de 444 ml: Colocar o conteúdo de uma saqueta no frasco contendo solução de 375 g de ácido oxálico di-hidratado.

Preparação da dispersão final para colmeias de 888 ml: Colocar o conteúdo de duas saquetas no frasco contendo 750 g de solução de ácido oxálico di-hidratado.

Todo o conteúdo da(s) saqueta(s) deve ser colocado dentro do frasco com a solução.

Fechar bem o frasco e agitar até que a sacarose esteja completamente dissolvida. A dispersão final para colmeias deve ser uma dispersão incolor, transparente ou ligeiramente turva.



Exemplo de dispositivo de medição

10. INTERVALO 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.

Manter o frasco e a saqueta dentro da embalagem exterior de cartão para proteger da luz.

Depois de misturar a dispersão para colmeias: Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).
Manter afastado dos alimentos.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado nos rótulos e na embalagem de cartão. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após mistura de acordo com as instruções: 1 ano.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Dany's BienenWohl deve ser aplicado apenas uma vez em colónias sem crias. O medicamento veterinário deve ser utilizado como parte de um programa de Controlo Integrado da Varroa, com a monitorização regular da queda dos ácaros.

Sempre que possível, proceder à rotação da utilização deste medicamento veterinário com outro varroacida aprovado que tenha um modo de ação diferente, a fim de reduzir o potencial desenvolvimento de resistência por parte dos ácaros *Varroa*.

Precauções especiais para utilização em animais:

Não utilizar doses mais elevadas do que a recomendada e não administrar este medicamento veterinário mais do que uma vez. Tratamentos repetidos não são bem tolerados pelas abelhas. Se as abelhas operárias forem tratadas mais do que uma vez por geração, isso pode resultar em danos nas abelhas e na diminuição da força da colónia.

Todas as colónias do mesmo apiário devem ser tratadas simultaneamente, a fim de se evitar a reinfestação. Evitar perturbar as colmeias nos dias seguintes ao tratamento.

Dany's BienenWohl não deve ser utilizado quando estão presentes colmeias de quadros.

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

Este medicamento veterinário é fortemente ácido e pode ter efeitos irritantes e corrosivos na pele, olhos e membranas mucosas.

Evitar a exposição oral, incluindo o contacto entre a mão e a boca. Evitar o contacto direto com a pele e olhos, bem como o contacto entre as mãos e os olhos.

Deve ser usado equipamento de proteção individual constituído por vestuário de proteção, luvas resistentes aos ácidos e óculos de proteção.

Lavar imediatamente as mãos e a pele exposta com muita água e sabão.

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

Retirar o vestuário contaminado imediatamente.

Os dispositivos de medição e os recipientes vazios devem ser eliminados imediatamente de modo adequado.

Em caso de ingestão acidental, lavar a boca com água e beber água ou leite, mas não induzir o vômito.

Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente o olho com água abundante (primeiro retirar

lentes de contacto). Consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o Folheto Informativo ou o rótulo.

Dany's BienenWohl tem propriedades corrosivas sobre peças sensíveis à corrosão do equipamento de apicultura.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Desconhecidas.

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

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Após sobredosagem, observou-se com muita frequência um aumento da mortalidade das abelhas. Uma sobredosagem de 53 % de dispersão por tratamento resultou num aumento temporário de curta duração da mortalidade das abelhas. A sobredosagem não afetou significativamente o desenvolvimento das colónias a longo prazo, como foi demonstrado pelo desenvolvimento das colónias na primavera.

Incompatibilidades:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

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

Dany's BienenWohl não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

DD/MM/AAAA

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Uma embalagem de cartão contendo um frasco de 500 ml (contendo uma solução de 375 g de ácido oxálico di-hidratado) e uma saqueta (contendo 125 g de sacarose em pó), para obtenção de 444 ml de dispersão final para colmeias após mistura.

Uma embalagem de cartão contendo um frasco de 1000 ml (contendo uma solução de 750 g de ácido oxálico di-hidratado) e duas saquetas (contendo 125 g de sacarose em pó cada), para obtenção de 888 ml de dispersão final para colmeias após mistura.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.