

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml suspensão para dispersão para colmeias de abelhas melíferas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Ácido fórmico	5 mg
Ácido oxálico di-hidratado	44 mg (equivalente a 31,42 mg de ácido oxálico anidro)

Excipientes:

Corante caramelo (E150d)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão para dispersão para colmeias.

Suspensão para dispersão aquosa ligeiramente acastanhada a castanha escura.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Espécies-alvo

Abelhas melíferas (*Apis mellifera*).

4.2. Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento da varroose (*Varroa destructor*) em colónias de abelhas melíferas com e sem criação.

4.3. Contra-indicações

Não utilizar durante o fluxo de néctar.

4.4. Advertências especiais para cada espécie-alvo

Este medicamento veterinário só deve ser administrado no quadro de um programa integrado de controlo de *Varroa*. Os níveis de ácaros devem ser monitorados regularmente.

A sua eficácia só foi investigada em colmeias com taxas de infestação por ácaros baixas a moderadas.

4.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Após o tratamento, foram encontradas abelhas obreiras com a probóscide protuberante. Este facto pode estar associado com um acesso insuficiente a água potável. Por conseguinte, deve assegurar-se que as abelhas tratadas têm acesso suficiente a água potável.

A tolerância a longo prazo ao medicamento veterinário só foi testada ao longo de 18 meses, pelo que não é possível excluir um impacto negativo do medicamento veterinário sobre as rainhas ou o desenvolvimento da colónia após períodos de tratamento mais longos. Aconselha-se a verificação

regular da presença da rainha, evitando contudo perturbar as colmeias nos dias imediatamente após o tratamento.

Todas as colónias presentes no mesmo local devem ser tratadas ao mesmo tempo, para minimizar o risco de reinfestação.

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

- Este medicamento veterinário é irritante para a pele e olhos. Evitar o contacto com a pele, olhos e membranas mucosas. Durante a administração do medicamento veterinário, deve utilizar-se equipamento de proteção individual constituído por vestuário de proteção, luvas resistentes a ácidos e óculos de proteção. O vestuário muito contaminado deve ser substituído o mais rapidamente possível e lavado antes de ser reutilizado. Em caso de derrame accidental sobre a pele, lavar imediatamente as zonas afetadas com água corrente. Em caso de derrame accidental sobre os olhos, lavar imediatamente os olhos com água limpa corrente, durante 10 minutos.
- As crianças não devem entrar em contacto com este medicamento veterinário. A ingestão accidental pode provocar reações adversas.
- As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao ácido fórmico ou ao ácido oxálico devem administrar o medicamento veterinário com precaução.
- Não comer, beber ou fumar durante a utilização do medicamento veterinário.

4.6. Reações adversas (frequência e gravidade)

O aumento da mortalidade das abelhas obreiras no seguimento do tratamento foi uma observação muito comum nos ensaios clínicos e pré-clínicos com VarroMed. Considera-se que este efeito está associado ao ácido oxálico no VarroMed, e que aumenta com o aumento das doses e/ou com tratamentos repetidos.

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

- Muito frequente (mais de 1 em 10 colónias tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 colónias em 100 colónias tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 colónias em 1000 colónias tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 colónias em 10 000 colónias tratados)
- Muito rara (menos de 1 colónia em 10 000 colónias, incluindo relatos isolados tratados).

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

Não aplicável.

4.8. Interações medicamentosas e outras formas de interação

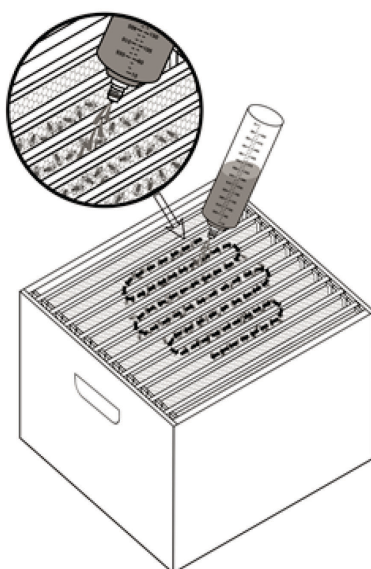
Desconhecidas.

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

Aplicação apícola.

Gotejamento sobre as abelhas que se encontrem nos quadros ocupados da câmara de criação.



Dose:

Agitar bem antes de utilizar.

A dose deve ser ajustada cuidadosamente ao tamanho da colónia (ver tabela de dosagem). Deve determinar-se o tamanho da colónia e o número de espaços ocupados a tratar, e seleccionar a quantidade correta de medicamento veterinário necessária. Aplica-se o seguinte esquema de dosagem:

N.º de abelhas	5000 - 7000	7000 – 12 000	12 000 – 30 000	> 30 000
VarroMed (ml)	15 ml	15 a 30 ml	30 a 45 ml	45 ml

A utilização do medicamento veterinário 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.

O recipiente multidose tem uma escala graduada para uma dosagem exata.

Frequência do tratamento:

Pode ser necessária a administração repetida do medicamento veterinário para o tratamento de primavera ou de outono, com intervalos de seis dias, sendo que o tratamento repetido só deve ser realizado conforme indicado pela queda de ácaros, de acordo com o seguinte quadro:

Estação	N.º de aplicações	Limiar para o primeiro tratamento	Tratamento repetido:
Primavera	1x ou 3x	O tratamento deve ser realizado no início da estação, com a população da colónia a crescer, quando a queda natural de ácaros for de mais de um ácaro por dia	O tratamento deve ser repetido mais duas vezes (até um máximo de 3 tratamentos), caso se detete mais de 10 ácaros no tabuleiro de recolha no prazo de 6 dias após o primeiro tratamento (3 tratamentos no máximo).

Outono	3x até 5x	O tratamento deve ser realizado o mais cedo possível no final do verão/início do outono, com a população da colónia a diminuir, quando a queda natural de ácaros for de mais de 4 ácaros por dia.	O tratamento deve ser repetido duas vezes, com 6 dias de intervalo (i.e., 3 administrações). O tratamento deve ser repetido mais duas vezes (até um máximo de 5 tratamentos), caso sejam detetados mais de 150 ácaros (colónias de segundo ano) ou mais de 90 ácaros (colónias nucleares no primeiro ano) no tabuleiro de recolha, num prazo de 6 dias após a terceira administração.
Inverno (sem criação)	1x	O tratamento deve ser realizado no início do período sem reprodução em colmeias com infestação de <i>Varroa</i>	Não aplicável (apenas tratamento único).

Recomendações para uma administração correta

Momento de administração: o medicamento veterinário deve ser utilizado de preferência em alturas de baixa atividade de voo das abelhas (fim da tarde, anoitecer). A escuridão facilita a distribuição do medicamento veterinário entre as abelhas. Para evitar sobredosagem em abelhas individuais, deve ter-se o cuidado de administrar o medicamento veterinário de forma uniforme pelas abelhas, em particular no enxame de inverno.

O medicamento veterinário não deve ser utilizado durante o fluxo de néctar, nem quando as câmaras de mel estejam ligadas à colmeia.

Antes da utilização, o medicamento veterinário deve ser aquecido a uma temperatura entre os 25 e 35 °C e ser bem agitado.

Recomenda-se a remoção das pontes de cera entre as barras superiores dos quadros antes da administração do medicamento veterinário.

Não elevar os quadros durante a administração e durante aproximadamente uma semana após o último tratamento.

A fim de determinar o nível de infestação de *Varroa* numa colmeia, é necessário monitorizar a mortalidade dos ácaros: deve registar-se a queda de ácaros no tabuleiro de recolha da colmeia antes do primeiro tratamento e até seis dias após cada tratamento.

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

No seguimento da administração de uma solução a 10 % de ácido oxálico di-hidratado em solução de açúcar a 50 %, observaram-se lesões permanentes nos órgãos digestivos e excretórios após 72 horas (h).

Concentrações a 20 % de ácido oxálico numa solução de açúcar a 50 % resultaram em mortalidades agudas das abelhas acima dos 60 %.

Em caso de sobredosagem acidental (por exemplo, derrame de uma grande quantidade do medicamento veterinário numa colmeia) a melhor contramedida consiste em trocar o corpo da colmeia e limpar os quadros com água de modo a eliminar todos os vestígios visíveis da dispersão.

4.11. Intervalo(s) de segurança

Mel: zero dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasiticidas para uso tópico, incluindo inseticidas, ácidos orgânicos, combinações.

Código ATCvet: QP53AG30.

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

O ácido fórmico mata provavelmente os ácaros de *Varroa* ao inibir o transporte de elétrons nas suas mitocôndrias através da ligação do citocromo c oxidase, inibindo assim o metabolismo energético, e pode produzir um efeito de neuroexcitação nos neurónios dos artrópodes após a evaporação no ar da colmeia (pelo menos 500 ppm). Não estão disponíveis dados que confirmem esta atividade após o gotejamento de 0,5 % de ácido fórmico; contudo, considera-se que o ácido fórmico na combinação fixa do medicamento veterinário prolonga a duração do efeito do ácido oxálico e melhora a tolerância ao medicamento veterinário.

O modo de ação do ácido oxálico contra os ácaros de *Varroa* é desconhecido, mas é necessário contacto direto entre os ácaros e o ácido oxálico. Presume-se que o ácido oxálico atue por via do contacto direto ou por ingestão de hemolinfa oxálica. O efeito acaricida pode dever-se principalmente ao baixo pH da formulação. Os tratamentos com ácido oxálico administrados em água são ineficazes, contudo a administração em água açucarada melhora a eficácia ao aumentar a sua adesão nas abelhas.

5.2. Propriedades farmacocinéticas

A farmacocinética do medicamento veterinário não foi estudada.

Contudo, os dados da literatura mostram que o ácido oxálico é absorvido de forma limitada após aplicação tópica em doses terapêuticas sob condições normais de apicultura. Os dados também mostraram que o ácido oxálico pode ser ingerido oralmente pelas abelhas devido ao aumento da sua atividade de limpeza após a aplicação dérmica, que pode conduzir a uma maior toxicidade.

A farmacocinética do ácido fórmico em abelhas não é conhecida.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista de excipientes

Corante caramelo (E150d)

Xarope de sacarose

Tintura de própolis a 20 %

Óleo de anis estrelado

Óleo de limão

Ácido cítrico mono-hidratado

Água purificada

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 a primeira abertura do acondicionamento primário: 30 dias.

6.4. Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

Manter o frasco bem fechado.

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

6.5. Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão contendo um frasco de PEAD com bocal gotejador (PEBD) e fecho com rosca (com selo vedante). O frasco tem uma escala graduada de dosagem.

Caixa contendo 1 frasco com 555 ml de suspensão para dispersão.

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.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

BeeVital GmbH
Wiesenbergstraße 19
A-5164 Seeham
ÁUSTRIA

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

EU/2/16/203/001

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 02/02/2017

Data da última renovação:

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

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

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VarroMed 75 mg + 660 mg suspensão para dispersão para colmeias de abelhas melíferas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada saqueta unidose contém:

Substâncias ativas:

Ácido fórmico	75 mg
Ácido oxálico di-hidratado	660 mg (equivalente a 471,31 mg de ácido oxálico anidro)

Excipientes:

Corante caramelo (E150d)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3 FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão para dispersão para colmeias.

Suspensão para dispersão aquosa ligeiramente acastanhada a castanha escura.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Espécies-alvo

Abelhas melíferas (*Apis mellifera*).

4.2. Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Tratamento da varroose (*Varroa destructor*) em colónias de abelhas melíferas com e sem criação.

4.3. Contra-indicações

Não utilizar durante o fluxo de néctar.

4.4. Advertências especiais para cada espécie-alvo

Este medicamento veterinário só deve ser administrado no quadro de um programa integrado de controlo de *Varroa*. Os níveis de ácaros devem ser monitorados regularmente.

A sua eficácia só foi investigada em colmeias com taxas de infestação por ácaros baixas a moderadas.

4.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Após o tratamento, foram encontradas abelhas obreiras com a probóscide protuberante. Este facto pode estar associado com um acesso insuficiente a água potável. Por conseguinte, deve assegurar-se que as abelhas tratadas têm acesso suficiente a água potável.

A tolerância a longo prazo ao medicamento veterinário só foi testada ao longo de 18 meses, pelo que não é possível excluir um impacto negativo do medicamento veterinário sobre as rainhas ou o

desenvolvimento da colónia após períodos de tratamento mais longos. Aconselha-se a verificação regular da presença da rainha, evitando contudo perturbar as colmeias nos dias imediatamente após o tratamento.

Todas as colónias presentes no mesmo local devem ser tratadas ao mesmo tempo, para minimizar o risco de reinfestação.

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

- Este medicamento veterinário é irritante para a pele e olhos. Evitar o contacto com a pele, olhos e membranas mucosas. Durante a administração do medicamento veterinário, deve utilizar-se equipamento de proteção individual constituído por vestuário de proteção, luvas resistentes a ácidos e óculos de proteção. O vestuário muito contaminado deve ser substituído o mais rapidamente possível e lavado antes de ser reutilizado. Em caso de derrame accidental sobre a pele, lavar imediatamente as zonas afetadas com água corrente. Em caso de derrame accidental sobre os olhos, lavar imediatamente os olhos com água limpa corrente, durante 10 minutos.
- As crianças não devem entrar em contacto com este medicamento veterinário. A ingestão accidental pode provocar reações adversas.
- As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao ácido fórmico ou ao ácido oxálico devem administrar o medicamento veterinário com precaução.
- Não comer, beber ou fumar durante a utilização do medicamento veterinário.

4.6. Reações adversas (frequência e gravidade)

O aumento da mortalidade das abelhas obreiras no seguimento do tratamento foi uma observação muito comum nos ensaios clínicos e pré-clínicos com VarroMed. Considera-se que este efeito está associado ao ácido oxálico no VarroMed, e que aumenta com o aumento das doses e/ou com tratamentos repetidos.

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

- Muito frequente (mais de 1 em 10 colónias tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 colónias em 100 colónias tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 colónias em 1000 colónias tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 colónias em 10 000 colónias tratados)
- Muito rara (menos de 1 colónia em 10 000 colónias, incluindo relatos isolados tratados).

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

Não aplicável.

4.8. Interações medicamentosas e outras formas de interação

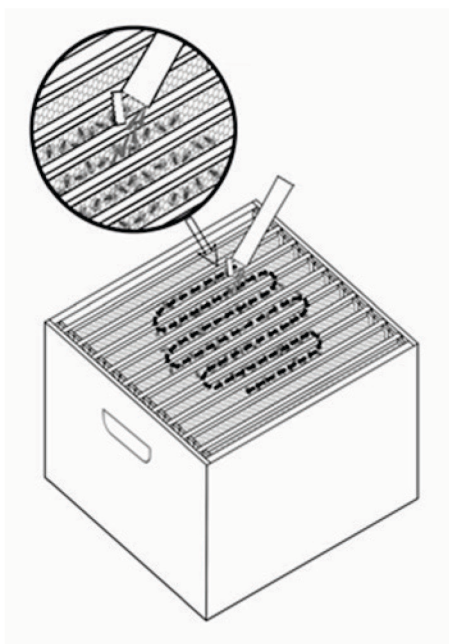
Desconhecidas.

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

Aplicação apícola.

Gotejamento sobre as abelhas que se encontrem nos quadros ocupados da câmara de criação.



Dose:

Agitar bem antes de utilizar.

A dose deve ser ajustada cuidadosamente ao tamanho da colónia (ver tabela de dosagem). Deve determinar-se o tamanho da colónia e o número de espaços ocupados a tratar, e seleccionar a quantidade correta de medicamento veterinário necessária. Aplica-se o seguinte esquema de dosagem:

N.º de abelhas	5000 - 7000	7000 – 12 000	12 000 – 30 000	> 30 000
VarroMed (ml)	15 ml	15 a 30 ml	30 a 45 ml	45 ml

A utilização do medicamento veterinário 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.

Frequência do tratamento:

Pode ser necessária a administração repetida do medicamento veterinário para o tratamento de primavera ou de outono, com intervalos de seis dias, sendo que o tratamento repetido só deve ser realizado conforme indicado pela queda de ácaros, de acordo com o seguinte quadro:

Estação	N.º de aplicações	Limiar para o primeiro tratamento	Tratamento repetido:
Primavera	1x ou 3x	O tratamento deve ser realizado no início da estação, com a população da colónia a crescer, quando a queda natural de ácaros for de mais de um ácaro por dia	O tratamento deve ser repetido mais duas vezes (até um máximo de 3 tratamentos), caso se detete mais de 10 ácaros no tabuleiro de recolha no prazo de 6 dias após o primeiro tratamento (3 tratamentos no máximo).

Outono	3x até 5x	O tratamento deve ser realizado o mais cedo possível no final do verão/início do outono, com a população da colónia a diminuir, quando a queda natural de ácaros for de mais de 4 ácaros por dia.	O tratamento deve ser repetido duas vezes, com 6 dias de intervalo (i.e., 3 administrações). O tratamento deve ser repetido mais duas vezes (até um máximo de 5 tratamentos), caso sejam detetados mais de 150 ácaros (colónias de segundo ano) ou mais de 90 ácaros (colónias nucleares no primeiro ano) no tabuleiro de recolha, num prazo de 6 dias após a terceira administração.
Inverno (sem criação)	1x	O tratamento deve ser realizado no início do período sem reprodução em colmeias com infestação de <i>Varroa</i>	Não aplicável (apenas tratamento único).

Recomendações para uma administração correta

Momento de administração: o medicamento veterinário deve ser utilizado de preferência em alturas de baixa atividade de voo das abelhas (fim da tarde, anoitecer). A escuridão facilita a distribuição do medicamento veterinário entre as abelhas. Para evitar sobredosagem em abelhas individuais, deve ter-se o cuidado de administrar o medicamento veterinário de forma uniforme pelas abelhas, em particular no enxame de inverno.

VarroMed não deve ser utilizado durante o fluxo de néctar, nem quando as câmaras de mel estejam ligadas à colmeia.

Antes da utilização, o medicamento veterinário deve ser aquecido a uma temperatura entre os 25 e 35 °C e ser bem agitado.

Recomenda-se a remoção das pontes de cera entre as barras superiores dos quadros antes da administração do medicamento veterinário.

Não elevar os quadros durante a administração e durante aproximadamente uma semana após o último tratamento.

A fim de determinar o nível de infestação de *Varroa* numa colmeia, é necessário monitorizar a mortalidade dos ácaros: deve registar-se a queda de ácaros no tabuleiro de recolha da colmeia antes do primeiro tratamento e até seis dias após cada tratamento.

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

No seguimento da administração de uma solução a 10 % de ácido oxálico di-hidratado em solução de açúcar a 50 %, observaram-se lesões permanentes nos órgãos digestivos e excretórios após 72 horas (h).

Concentrações a 20 % de ácido oxálico numa solução de açúcar a 50 % resultaram em mortalidades agudas das abelhas acima dos 60 %.

Em caso de sobredosagem acidental (por exemplo, derrame de uma grande quantidade do medicamento veterinário numa colmeia) a melhor contramedida consiste em trocar o corpo da colmeia e limpar os quadros com água de modo a eliminar todos os vestígios visíveis da dispersão.

4.11. Intervalo(s) de segurança

Mel: zero dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasiticidas para uso tópico, incluindo inseticidas, ácidos orgânicos, combinações.

Código ATCvet: QP53AG30.

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

O ácido fórmico mata provavelmente os ácaros de *Varroa* ao inibir o transporte de eletrões nas suas mitocôndrias através da ligação do citocromo c oxidase, inibindo assim o metabolismo energético, e pode produzir um efeito de neuroexcitação nos neurónios dos artrópodes após a evaporação no ar da colmeia (pelo menos 500 ppm). Não estão disponíveis dados que confirmem esta atividade após o gotejamento de 0,5 % de ácido fórmico; contudo, considera-se que o ácido fórmico na combinação fixa do medicamento veterinário prolonga a duração do efeito do ácido oxálico e melhora a tolerância ao medicamento veterinário.

O modo de ação do ácido oxálico contra os ácaros de *Varroa* é desconhecido, mas é necessário contacto direto entre os ácaros e o ácido oxálico. Presume-se que o ácido oxálico atue por via do contacto direto ou por ingestão de hemolinfa oxálica. O efeito acaricida pode dever-se principalmente ao baixo pH da formulação. Os tratamentos com ácido oxálico administrados em água são ineficazes, contudo a administração em água açucarada melhora a eficácia ao aumentar a sua adesão nas abelhas.

5.2. Propriedades farmacocinéticas

A farmacocinética do medicamento veterinário não foi estudada.

Contudo, os dados da literatura mostram que o ácido oxálico é absorvido de forma limitada após aplicação tópica em doses terapêuticas sob condições normais de apicultura. Os dados também mostraram que o ácido oxálico pode ser ingerido oralmente pelas abelhas devido ao aumento da sua atividade de limpeza após a aplicação dérmica, que pode conduzir a uma maior toxicidade.

A farmacocinética do ácido fórmico em abelhas não é conhecida.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista de excipientes

Corante caramelo (E150d)

Xarope de sacarose

Tintura de própolis a 20 %

Óleo de anis estrelado

Óleo de limão

Ácido cítrico mono-hidratado

Água purificada

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 a primeira abertura do acondicionamento primário: usar imediatamente.

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter as saquetas dentro da embalagem exterior de cartão para proteger da luz.

As saquetas abertas não devem ser guardadas.

6.5. Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão contendo 12 saquetas unidose (película PET/ Al /PEBD), cada uma contendo 15 ml de suspensão para dispersão. As saquetas são perfuradas para abertura fácil.

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.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

BeeVital GmbH
Wiesenbergstraße 19
A-5164 Seeham
ÁUSTRIA

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

EU/2/16/203/002

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 02/02/2017

Data da última renovação:

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário 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**

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Lichtenheldt GmbH
Industriestr. 7-9
DE-23812 Wahlstedt
ALEMANHA

Labor LS SE & Co KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
DE-97708 Bad Bocklet-Großenbrach
ALEMANHA

O folheto informativo impresso que acompanha o medicamento veterinário deve mencionar o nome e o endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

As substâncias ativas presentes no medicamento veterinário, ácido oxálico di-hidratado e ácido fórmico, são substâncias autorizadas de acordo com a tabela 1 do anexo do Regulamento da Comissão (UE) n.º 37/2010:

Substância farmacologicamente ativa	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos -alvo	Outras disposições	Classificação terapêutica
Ácido oxálico	N/A	Abelhas	Nenhum LMR necessário	N/A	SEM REGISTO	Agentes anti-infecciosos
Ácido fórmico	N/A	Todas as espécies produtoras de alimentos	Nenhum LMR necessário	N/A	SEM REGISTO	SEM REGISTO

Os excipientes listados na secção 6.1 do RCMV 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.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Recipiente multidose (frasco)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml suspensão para dispersão para colmeias de abelhas melíferas
Ácido fórmico / ácido oxálico di-hidratado

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Ácido fórmico	5 mg
Ácido oxálico di-hidratado	44 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão para dispersão para colmeias

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

555 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Abelhas melíferas (*Apis mellifera*).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento da varroose (*Varroa destructor*) em colónias de abelhas melíferas com e sem criação.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso apícola.
Antes de usar, ler o folheto informativo.
Agitar bem antes de utilizar.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança: Mel: zero dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Durante a aplicação do medicamento veterinário, utilizar vestuário de proteção, luvas resistentes a ácidos e óculos de proteção.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 30 dias.

Após a abertura, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

Manter o frasco bem fechado.

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

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 VETRINÁRIO.

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

BeeVital GmbH
Wiesenbergstraße 19
A-5164 Seeham
ÁUSTRIA

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

EU/2/16/203/001

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Caixa de cartão com 12 unidose saquetas

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VarroMed 75 mg + 660 mg suspensão para dispersão para colmeias de abelhas melíferas
Ácido fórmico / ácido oxálico di-hidratado

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada saqueta contém:

Substâncias ativas:

Ácido fórmico 75 mg

Ácido oxálico di-hidratado 660 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão para dispersão para colmeias

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

12 x 15 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Abelhas melíferas (*Apis mellifera*)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento da varroose (*Varroa destructor*) em colónias de abelhas melíferas com e sem criação.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso apícola.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

Agitar bem antes de utilizar.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança: Mel: zero dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Durante a aplicação do medicamento veterinário, utilizar vestuário de proteção, luvas resistentes a ácidos e óculos de proteção.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

Manter as saquetas dentro da embalagem exterior de cartão para proteger da luz.

As saquetas abertas não devem ser guardadas.

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 VETRINÁRIO.

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

BeeVital GmbH
Wiesenbergstraße 19
A-5164 Seeham
ÁUSTRIA

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

EU/2/16/203/002

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Unidose saqueta de 15 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VarroMed 75 mg + 660 mg suspensão para dispersão para colmeias de abelhas melíferas
Ácido fórmico / ácido oxálico di-hidratado

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Ácido fórmico	75 mg
Ácido oxálico di-hidratado	660 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

15 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso apícola.
Agitar bem antes de utilizar.

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança (mel): zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL
Após a abertura, administrar imediatamente.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETRINÁRIO.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml suspensão para dispersão 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:

BeeVital GmbH
Wiesenbergstraße 19
A-5164 Seeham
ÁUSTRIA
+43 6219 20645
info@beevital.com

Fabricante responsável pela liberação dos lotes:

Lichtenheldt GmbH
Industriestr. 7-9
DE-23812 Wahlstedt
ALEMANHA
+49-(0)4554-9070-0
info@lichtenheldt.de

Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
DE-97708 Bad Bocklet-Großenbrach
ALEMANHA
+49-(0)9708-9100-0
service@labor-ls.de

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml suspensão para dispersão para colmeias de abelhas melíferas
Ácido fórmico / ácido oxálico di-hidratado

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

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Ácido fórmico 5 mg
Ácido oxálico di-hidratado 44 mg (equivalente a 31,42 mg de ácido oxálico anidro)

Excipientes:

Corante caramelo (E150d)

Suspensão aquosa para dispersão ligeiramente acastanhada a castanha escura.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento da varroose (*Varroa destructor*) em colónias de abelhas melíferas com e sem criação.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar durante o fluxo de néctar.

6. REAÇÕES ADVERSAS

O aumento da mortalidade das abelhas obreiras no seguimento do tratamento foi uma observação muito comum nos ensaios clínicos e pré-clínicos com VarroMed. Considera-se que este efeito está associado ao ácido oxálico no VarroMed, e que aumenta com o aumento das doses e/ou com tratamentos repetidos

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

- Muito frequente (mais de 1 em 10 colónias tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 colónias em 100 colónias tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 colónias em 1000 colónias tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 colónias em 10 000 colónias tratados)
- Muito raros (menos de 1 colónia em 10 000 colónias, incluindo relatos isolado tratados).

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

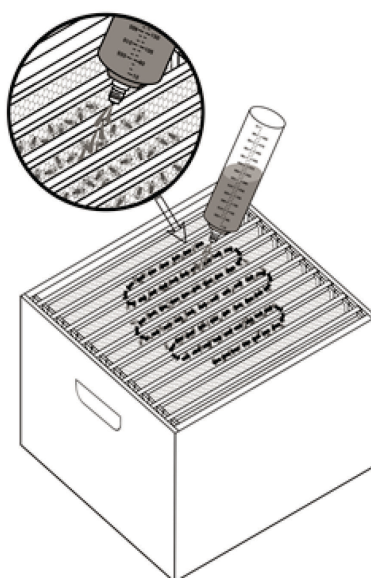
7. ESPÉCIES-ALVO

Abelhas melíferas (*Apis mellifera*).

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

Utilização apícola.

Gotejamento sobre as abelhas que se encontrem nos quadros ocupados da câmara de criação.



Dose:

Agitar bem antes de utilizar.

A dose deve ser ajustada cuidadosamente ao tamanho da colónia (ver quadro de dosagem). Determine o tamanho da colónia e o número de espaços ocupados a tratar, e selecione a quantidade correta de medicamento necessária.

Aplica-se o seguinte esquema de dosagem:

N.º de abelhas	5000 - 7000	7000 – 12 000	12 000 – 30 000	> 30 000
VarroMed (ml)	15 ml	15 a 30 ml	30 a 45 ml	45 ml

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

O recipiente multidose tem uma escala graduada para uma dosagem exata.

Frequência do tratamento:

Pode ser necessária a administração repetida do medicamento veterinário para o tratamento de primavera ou de outono, com intervalos de seis dias, sendo que o tratamento repetido só deve ser realizado conforme indicado pela queda de ácaros, de acordo com o seguinte quadro:

Estação	N.º de aplicações	Limite para o primeiro tratamento	Tratamentos repetidos
Primavera	1x ou 3x	O tratamento deve ser realizado no início da estação, com a população da colónia a crescer, quando a queda natural de ácaros for de mais de um ácaro por dia	O tratamento deve ser repetido mais duas vezes (até um máximo de 3 tratamentos), caso se detete mais de 10 ácaros no tabuleiro de recolha no prazo de 6 dias após o primeiro tratamento (3 tratamentos no máximo).
Outono –	3x até 5x	O tratamento deve ser realizado o mais cedo possível no final do verão/início do outono, com a população da colónia a diminuir, quando a queda natural de ácaros for de mais de quatro ácaros por dia	O tratamento deve ser repetido duas vezes, com seis dias de intervalo (i.e., 3 administrações). O tratamento deve ser repetido mais duas vezes (até um máximo de 5 tratamentos), caso sejam detetados mais de 150 ácaros (colónias de segundo ano) ou mais de 90 ácaros (colónias nucleares no primeiro ano) no tabuleiro de recolha num prazo de 6 dias após a terceira administração.
Inverno (sem crias)	1x	O tratamento deve ser realizado no início do período sem reprodução em colmeias com infestação de <i>Varroa</i>	Não aplicável (apenas tratamento único)

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Momento da aplicação: o medicamento veterinário deve ser utilizado de preferência em alturas de baixa atividade de voo das abelhas (fim da tarde, anoitecer). A escuridão facilita a distribuição do medicamento veterinário entre as abelhas.

Para evitar sobredosagem em abelhas individuais, deve ter-se o cuidado de administrar o medicamento veterinário de forma uniforme pelas abelhas, especialmente no enxame de inverno.

O medicamento veterinário não deve ser utilizado durante o fluxo de néctar, nem quando as câmaras de mel estejam ligadas à colmeia.

Antes da utilização, o medicamento veterinário deve ser aquecido a uma temperatura entre os 25 e 35 °C e ser bem agitado.

Recomenda-se a remoção das pontes de cera entre as barras superiores dos quadros antes da administração do medicamento.

Não elevar os quadros durante a administração e durante aproximadamente uma semana após o último tratamento.

A fim de determinar o nível de infestação de *Varroa* numa colmeia, é necessário monitorizar a mortalidade dos ácaros: deve registar-se a queda de ácaros no tabuleiro de recolha da colmeia antes do primeiro tratamento e até seis dias após cada tratamento.

Não utilizar o medicamento veterinário em caso de sinais visíveis de deterioração.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Mel: zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.

Manter o frasco bem fechado.

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

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco depois de “VAL”.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 30 dias.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie alvo

O medicamento veterinário só deve ser administrado no quadro de um programa integrado de controlo de *Varroa*. Os níveis de ácaros devem ser monitorados regularmente. A sua eficácia só foi investigada em colmeias com taxas de infestação por ácaros baixas a moderadas.

Precauções especiais para utilização em animais

Após o tratamento, foram encontradas abelhas obreiras com a probóscide protuberante. Este facto pode estar associado com um acesso insuficiente a água potável. Por conseguinte, deve assegurar-se que as abelhas tratadas têm acesso suficiente a água potável.

A tolerância a longo prazo ao medicamento veterinário só foi testada ao longo de 18 meses, pelo que não é possível excluir um impacto negativo do medicamento veterinário sobre as rainhas ou o desenvolvimento da colónia após períodos de tratamento mais longos. Aconselha-se a verificação regular da presença da rainha, evitando contudo perturbar as colmeias nos dias imediatamente após o

tratamento.

Todas as colônias presentes no mesmo local devem ser tratadas ao mesmo tempo, para minimizar o risco de reinfestação.

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

- Este medicamento veterinário é irritante para a pele e os olhos. Evitar o contacto com a pele, olhos e membranas mucosas. Durante a administração do medicamento veterinário, deve utilizar-se equipamento de proteção individual constituído por vestuário de proteção, luvas resistentes a ácidos e óculos de proteção. O vestuário muito contaminado deve ser substituído o mais rapidamente possível e lavado antes de ser reutilizado. Em caso de derrame acidental sobre a pele, lavar imediatamente as zonas afetadas com água corrente. Em caso de derrame acidental sobre os olhos, lavar imediatamente os olhos com água limpa corrente durante 10 minutos.
- As crianças não devem entrar em contacto com este medicamento veterinário. A ingestão acidental pode provocar reações adversas.
- As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao ácido fórmico ou ao ácido oxálico devem administrar o medicamento veterinário com precaução.
- Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste medicamento veterinário.

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)

No seguimento da administração de uma solução a 10 % de ácido oxálico di-hidratado em solução de açúcar a 50 %, observaram-se lesões permanentes nos órgãos digestivos e excretórios após 72 horas (h).

Concentrações a 20 % ácido oxálico numa solução de açúcar a 50 % resultaram em mortalidades agudas das abelhas acima dos 60 %.

Em caso de sobredosagem acidental (por exemplo, derrame de uma grande quantidade do medicamento veterinário numa colmeia) a melhor contramedida consiste em trocar o corpo da colmeia e limpar os quadros com água de modo a eliminar todos os vestígios visíveis da dispersão.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico 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

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

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

O VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml suspensão para dispersão para colmeias de abelhas melíferas está disponível em um tamanho de embalagem: frascos multidose (1 x 555 ml).
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

FOLHETO INFORMATIVO:

VarroMed 75 mg + 660 mg suspensão para dispersão 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:

BeeVital GmbH
Wiesenbergstraße 19
A-5164 Seeham
ÁUSTRIA
+43 6219 20645
info@beevital.com

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Lichtenheldt GmbH
Industriestr. 7-9
DE-23812 Wahlstedt
ALEMANHA
+49-(0)4554-9070-0
info@lichtenheldt.de

Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
DE-97708 Bad Bocklet-Großenbrach
ALEMANHA
+49-(0)9708-9100-0
service@labor-ls.de

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VarroMed 75 mg + 660 mg suspensão para dispersão para colmeias de abelhas melíferas
Ácido fórmico / ácido oxálico di-hidratado

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

Cada saqueta unidose contém:

Substâncias ativas:

Ácido fórmico	75 mg
Ácido oxálico di-hidratado	660 mg (equivalente a 471,31 mg de ácido oxálico anidro)

Excipientes:

Corante caramelo (E150d)

Suspensão aquosa para dispersão ligeiramente acastanhada a castanha escura.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento da varroose (*Varroa destructor*) em colónias de abelhas melíferas com e sem criação.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar durante o fluxo de néctar.

6. REAÇÕES ADVERSAS

O aumento da mortalidade das abelhas obreiras no seguimento do tratamento foi uma observação muito comum nos ensaios clínicos e pré-clínicos com VarroMed. Considera-se que este efeito está associado ao ácido oxálico no VarroMed, e que aumenta com o aumento das doses e/ou com tratamentos repetidos

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

- Muito frequente (mais de 1 em 10 colónias tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 colónias em 100 colónias tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 colónias em 1000 colónias tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 colónias em 10 000 colónias tratados)
- Muito raros (menos de 1 colónia em 10 000 colónias, incluindo relatos isolado tratados).

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

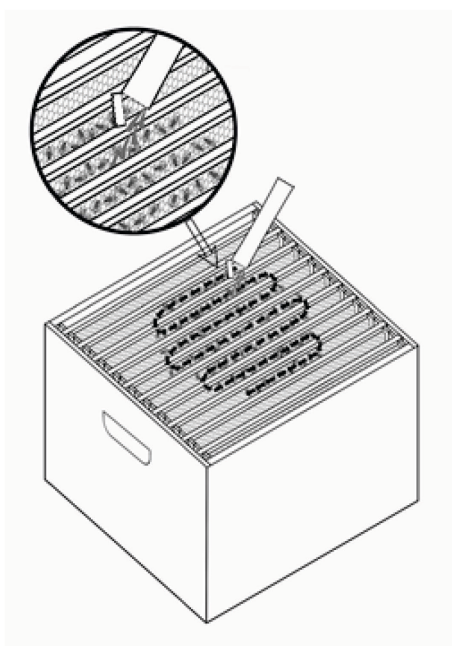
7. ESPÉCIES-ALVO

Abelhas melíferas (*Apis mellifera*).

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

Utilização apícola.

Gotejamento sobre as abelhas que se encontrem nos quadros ocupados da câmara de criação.



Dose:

Agitar bem antes de utilizar.

A dose deve ser ajustada cuidadosamente ao tamanho da colónia (ver quadro de dosagem). Determine o tamanho da colónia e o número de espaços ocupados a tratar, e selecione a quantidade correta de medicamento necessária.

Aplica-se o seguinte esquema de dosagem:

N.º de abelhas	5000 - 7000	7000 – 12 000	12 000 – 30 000	> 30 000
VarroMed (ml)	15 ml	15 a 30 ml	30 a 45 ml	45 ml

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

Frequência do tratamento:

Pode ser necessária a administração repetida do medicamento veterinário para o tratamento de primavera ou de outono, com intervalos de seis dias, sendo que o tratamento repetido só deve ser realizado conforme indicado pela queda de ácaros, de acordo com o seguinte quadro:

Estação	N.º de aplicações	Limite para o primeiro tratamento	Tratamentos repetidos
Primavera	1x ou 3x	O tratamento deve ser realizado no início da estação, com a população da colónia a crescer, quando a queda natural de ácaros for de mais de um ácaro por dia	O tratamento deve ser repetido mais duas vezes (até um máximo de 3 tratamentos), caso se detete mais de 10 ácaros no tabuleiro de recolha no prazo de 6 dias após o primeiro tratamento (3 tratamentos no máximo).
Outono –	3x até 5x	O tratamento deve ser realizado o mais cedo possível no final do verão/início do outono, com a população da colónia a diminuir, quando a queda natural de ácaros for de mais de quatro ácaros por dia	O tratamento deve ser repetido duas vezes, com seis dias de intervalo (i.e., 3 administrações). O tratamento deve ser repetido mais duas vezes (até um máximo de 5 tratamentos), caso sejam detetados mais de 150 ácaros (colónias de segundo ano) ou mais de 90 ácaros (colónias nucleares no primeiro ano) no tabuleiro de recolha num prazo de 6 dias após a terceira administração.
Inverno (sem crias)	1x	O tratamento deve ser realizado no início do período sem reprodução em colmeias com infestação de <i>Varroa</i>	Não aplicável (apenas tratamento único)

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Momento da aplicação: o medicamento veterinário deve ser utilizado de preferência em alturas de baixa atividade de voo das abelhas (fim da tarde, anoitecer). A escuridão facilita a distribuição do medicamento veterinário entre as abelhas.

Para evitar sobredosagem em abelhas individuais, deve ter-se o cuidado de administrar o medicamento veterinário de forma uniforme pelas abelhas, especialmente no enxame de inverno.

O medicamento veterinário não deve ser utilizado durante o fluxo de néctar, nem quando as câmaras de mel estejam ligadas à colmeia.

Antes da utilização, o medicamento veterinário deve ser aquecido a uma temperatura entre os 25 e 35 °C e ser bem agitado.

Recomenda-se a remoção das pontes de cera entre as barras superiores dos quadros antes da administração do medicamento.

Não elevar os quadros durante a administração e durante aproximadamente uma semana após o último tratamento.

A fim de determinar o nível de infestação de *Varroa* numa colmeia, é necessário monitorizar a mortalidade dos ácaros: deve registar-se a queda de ácaros no tabuleiro de recolha da colmeia antes do primeiro tratamento e até seis dias após cada tratamento.

Não utilizar o medicamento veterinário em caso de sinais visíveis de deterioração.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Mel: zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na caixa de cartão depois de “VAL”.

Manter as saquetas dentro da embalagem exterior de cartão para proteger da luz.

As saquetas abertas não devem ser guardadas.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie alvo

O medicamento veterinário só deve ser administrado no quadro de um programa integrado de controlo de *Varroa*. Os níveis de ácaros devem ser monitorados regularmente.

A sua eficácia só foi investigada em colmeias com taxas de infestação por ácaros baixas a moderadas.

Precauções especiais para utilização em animais

Após o tratamento, foram encontradas abelhas obreiras com a probóscide protuberante. Este facto pode estar associado com um acesso insuficiente a água potável. Por conseguinte, deve assegurar-se que as abelhas tratadas têm acesso suficiente a água potável.

A tolerância a longo prazo ao medicamento veterinário só foi testada ao longo de 18 meses, pelo que não é possível excluir um impacto negativo do medicamento veterinário sobre as rainhas ou o desenvolvimento da colónia após períodos de tratamento mais longos. Aconselha-se a verificação regular da presença da rainha, evitando contudo perturbar as colmeias nos dias imediatamente após o tratamento.

Todas as colónias presentes no mesmo local devem ser tratadas ao mesmo tempo, para minimizar o risco de reinfestação.

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

- Este medicamento veterinário é irritante para a pele e os olhos. Evitar o contacto com a pele, olhos e membranas mucosas. Durante a administração do medicamento veterinário, deve utilizar-se equipamento de proteção individual constituído por vestuário de proteção, luvas resistentes a ácidos e óculos de proteção. O vestuário muito contaminado deve ser substituído o mais rapidamente possível e lavado antes de ser reutilizado. Em caso de derrame acidental sobre a pele, lavar imediatamente as zonas afetadas com água corrente. Em caso de derrame acidental sobre os olhos, lavar imediatamente os olhos com água limpa corrente durante 10 minutos.
- As crianças não devem entrar em contacto com este medicamento veterinário. A ingestão acidental pode provocar reações adversas.
- As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao ácido fórmico ou ao ácido oxálico devem administrar o medicamento veterinário com precaução.
- Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste medicamento veterinário.

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)

No seguimento da administração de uma solução a 10 % de ácido oxálico di-hidratado em solução de açúcar a 50 %, observaram-se lesões permanentes nos órgãos digestivos e excretórios após 72 horas (h).

Concentrações a 20 % ácido oxálico numa solução de açúcar a 50 % resultaram em mortalidades agudas das abelhas acima dos 60 %.

Em caso de sobredosagem acidental (por exemplo, derrame de uma grande quantidade do medicamento veterinário numa colmeia) a melhor contramedida consiste em trocar o corpo da colmeia e limpar os quadros com água de modo a eliminar todos os vestígios visíveis da dispersão.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico 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

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

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

O VarroMed 75 mg + 660 mg/ml suspensão para dispersão para colmeias de abelhas melíferas está disponível em um tamanho de embalagem: saquetas unidose (12 x 15 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.