

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MAQS Ácido Fórmico 68,2 g Tiras para Colmeia para Abelhas Melíferas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada tira contém:

Substância ativa:

Ácido fórmico: 68,2g

Excipientes:

Para consultar a lista completa de excipientes, ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Tira para colmeia.

Cada tira é um gel de cor caramelo esbranquiçado envolvido em papel branco laminado biodegradável.

Cada tira tem aproximadamente 10 x 20 x 0,4 cm e pesa 146 g.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Abelha melífera.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento da varroose causada pelo *Varroa destructor* em abelhas melíferas (*Apis mellifera*).

4.3 Contraindicações

No dia da aplicação, não utilize o medicamento veterinário com temperaturas fora do intervalo especificado dos 10 °C aos 29,5 °C. Ver também secções 4.4 e 4.5.

Não utilize para o tratamento de colónias mais pequenas do que o especificado no rótulo (*câmara de criação simples ou dupla, equipamento Langstroth comum ou colmeias de tamanho normal equivalentes, colónia com enxame de abelhas melíferas que cobre, no mínimo, seis quadros, (aproximadamente 10 000 abelhas). Uma colónia mais pequena pode não ter um volume suficientemente grande para alcançar uma concentração de ácido fórmico tolerável.*

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Proceder com cuidado para perturbar a colónia o mínimo possível, durante o processo de aplicação.

Tratar todas as colónias no apiário ao mesmo tempo. Aplicar de acordo com as recomendações de tratamento locais, se disponíveis.

O medicamento veterinário deve ser aplicado apenas como parte de um programa integrado de controlo da varroa. É recomendado monitorizar mensalmente os níveis de ácaros foréticos durante os períodos de criação e realizar o tratamento quando são atingidos os limites locais.

Para garantir uma eficácia suficiente, o medicamento veterinário deve ser aplicado quando a temperatura exterior é superior a 10 °C. Consulte o intervalo de temperaturas na secção 4.3 “Contraindicações”.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais de utilização em animais

As tiras devem ser aplicadas durante o fluxo de mel; coloque armazéns de mel se o fluxo de mel estiver antecipado, para permitir o espaço adequado para a expansão da colónia.

Não perturbar a colónia durante o período de tratamento (7 dias). Se perturbar a colónia durante o período de tratamento, há um risco maior de mortalidade das abelhas adultas e novas (incluindo a rainha), e pode também ocorrer a fuga da colmeia.

A taxa de nascimento e morte natural é de 1000 a 2000 abelhas por dia durante a primavera e o verão. Com o stress do tratamento, as abelhas fragilizadas devido à idade ou às doenças (aquelas que normalmente morreriam longe da colmeia), podem sucumbir dentro da colmeia, e isso pode ser observado na zona da entrada.

Temperaturas: A temperatura máxima diurna deve estar dentro do intervalo de temperaturas indicado na secção 4.3 “Contraindicações”. As temperaturas que se encontram acima deste intervalo durante os primeiros três dias de tratamento podem causar um aumento na mortalidade das abelhas novas e um risco mais elevado de morte da rainha, particularmente as rainhas fragilizadas. Se essas temperaturas coincidirem com um período de escassez (onde há falta de alimentos), há um risco elevado de perda da rainha, da sua substituição ou de atraso na postura de ovos. O tratamento deve ser adiado até que as temperaturas desçam ou recomece o fluxo do néctar.

Para evitar uma concentração intolerável de ácido fórmico, é essencial que garanta uma ventilação suficiente durante todo o período de tratamento.

Deve ser feita uma entrada em toda a largura da colmeia (tipicamente a entrada do quadro inferior), com uma altura mínima de 13 mm. A entrada inferior deve estar totalmente aberta durante toda a duração do tratamento. Devem ser retiradas quaisquer restrições na entrada da câmara de criação (ex.: redutor ou proteção contra ratos) para evitar danos excessivos nas colónias.

Nas colmeias com entradas inferiores permanentemente reduzidas, tome medidas apropriadas para fornecer um nível de ventilação equivalente (i.e. criação de entradas alternativas à câmara de criação para funcionarem como aberturas de ventilação). Consultar a secção 4.9 para mais informações.

As colónias devem possuir boas reservas alimentares antes de se iniciar o tratamento, e não deve ser fornecida alimentação durante o tratamento.

Não destruir as células de rainha que possam ser observadas antes ou após o tratamento. A substituição da rainha, mesmo que seja prevista durante o tratamento, é um processo natural e deve ser permitida a sua realização, tendo em vista a saúde da colónia. Verificar a existência de rainha um mês após o tratamento. Não é invulgar a presença de rainhas mãe e filha após o tratamento.

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

- Este medicamento veterinário irrita a pele e os olhos. Evite o contacto com a pele, olhos e mucosas. Durante o manuseamento e aplicação do medicamento veterinário, envergar o equipamento normal de apicultor. Tenha água imediatamente disponível.
- Em caso de contacto accidental com os olhos, deve lavar imediatamente os olhos com água limpa em abundância, durante 10 minutos, dirigir-se a um médico e mostrar-lhe o folheto informativo.
- Usar luvas resistentes a químicos para evitar o contacto com a pele (EN 374). Em caso de contacto accidental com a pele, lavar imediatamente a pele exposta com água e dirigir-se a um médico se a irritação persistir.
- Evitar a inalação de vapor. Abrir a embalagem do medicamento veterinário e desembulhar as tiras apenas no exterior, mantendo-se contra o vento, em relação ao medicamento veterinário. Em caso de inalação accidental, desloque-se para uma zona de ar fresco e dirija-se a um médico se a irritação persistir.
- Manter as crianças afastadas da zona, durante a aplicação do medicamento veterinário.
- Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento e aplicação do medicamento veterinário.
- Lavar sempre as mãos com água e sabão imediatamente após a aplicação.
- Pessoas com sensibilidade conhecida ao ácido fórmico ou ao ácido oxálico deverão administrar o medicamento veterinário com precaução.

Outras precauções

Este medicamento veterinário é corrosivo. Não permitir o contacto com superfícies metálicas.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Ventilação insuficiente, temperatura ambiente elevada e colmeias insuficientemente volumosas, são fatores de risco identificados para acumulação de concentrações de ácido fórmico acima dos valores tolerados. Os requisitos específicos da secção 4.3 e 4.5 devem ser atentamente observados, já que existe um risco maior de ocorrência de situações adversas se não forem seguidos.

Em casos incomuns, pode observar-se um aumento da mortalidade de abelhas adultas, mortalidade das novas abelhas e/ou morte da rainha. Consequentemente, foram identificados efeitos secundários que incluem a fuga das abelhas, reprodução reduzida e/ou perda total da colónia.

As abelhas moribundas (ex.: aquelas que sofrem de infeções virais ou forte infestação de ácaros) estão mais suscetíveis aos efeitos tóxicos.

O ácido fórmico irá inicialmente perturbar as atividades da colónia e pode, no prazo de um dia após a aplicação, resultar na rejeição da rainha, levando à anulação das suas atividades.

Espera-se que as colónias expandam o enxame como parte da concentração do vapor de controlo durante os primeiros 3 dias de tratamento. Pode-se observar o comportamento de “barba” de abelhas (acumulação de abelhas no exterior da colmeia).

A frequência das reações adversas é definida usando a seguinte convenção.

- *Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)*
- *Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)*
- *Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)*
- *Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)*
- *Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)*

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

Não aplicável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não utilizar juntamente com outros acaricidas contra a varroose.

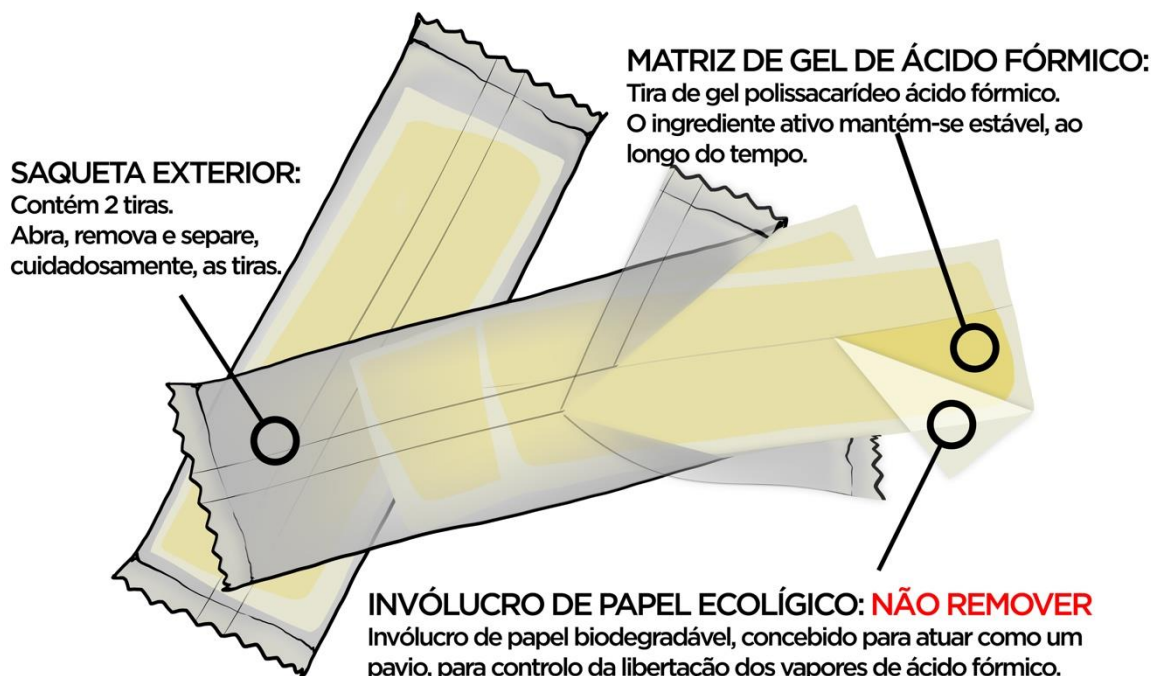
4.9 Posologia e via de administração

Dosagem: 1 saqueta (ou seja, 2 tiras) por colmeia. O período de tratamento é de 7 dias. Estabelecer um intervalo mínimo de um mês entre aplicações.

APLICAÇÃO: As colónias devem possuir boas reservas alimentares antes de se iniciar o tratamento, e não deve ser fornecida alimentação no interior da colmeia durante o tratamento.

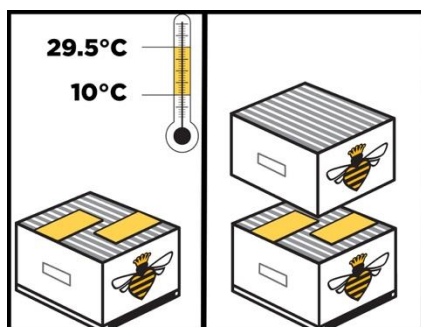
Quando a colmeia estiver preparada, retirar cuidadosamente as tiras de medicamento veterinário da saqueta e separar as duas tiras. **NÃO REMOVA O INVÓLUCRO DE PAPEL ECOLÓGICO** [Funciona como um pavio (i.e. controla a taxa de libertação da substância ativa)].

MAQS[®] Tiras para Colmeia Componentes



Faça o tratamento nas barras superiores dos quadros da câmara de criação inferior para as câmaras de criação simples ou duplas. Não precisam de ser usados rebordos adicionais. Coloque duas tiras, dispondo-as de modo a ficarem planas e em toda a largura da câmara de criação, com aproximadamente 5 cm entre as tiras e 10 cm entre as extremidades da câmara de criação e as extremidades exteriores das tiras. Consulte o pictograma das Opções de Aplicação.

Disposição: Os pictogramas abaixo demonstram como aplicar corretamente as tiras para colmeia.



A entrada inferior da colmeia deve ser aberta em toda a largura da colmeia, com um mínimo de 13 mm de altura, durante toda a duração do tratamento (7 dias), sem barreiras na câmara de criação.

Devem ser tomadas medidas adequadas nas colmeias com entradas permanentemente reduzidas, criando aberturas equivalentes para ventilar. O pictograma inclui exemplos.



As tiras devem ser aplicadas durante o fluxo do mel. Coloque um armazém de mel completo com quadros no momento da aplicação, se necessário, para fornecer o espaço adequado para as colónias fortes se expandirem, ou se esperar um fluxo de mel. É aceitável ter dispositivos de exclusão da rainha no local.

A maior parte dos ingredientes/excipientes da formulação são açúcares e amido de qualidade alimentar com uma embalagem de papel biodegradável/ compostável. As tiras não precisam ser removidas da colmeia após o período de aplicação de 7 dias, já que as abelhas melíferas eliminam as tiras gastas. Se forem removidas, elimine-as por compostagem.

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

A mortalidade excessiva das abelhas adultas e novas, assim como a fuga da colmeia são sintomas típicos de sobredosagem. Estes sinais podem ser causados se exceder a dose recomendada, a ventilação for insuficiente, as temperaturas elevadas e/ou o volume da colmeia inadequado. Em caso de sobredosagem, aumente a ventilação da colmeia criando entradas adicionais de cima abaixo. Verifique a presença da rainha 2 semanas após a aplicação. Ver também as secções 4.5 e 4.9.

4.11 Intervalo de segurança

Mel: zero dias.

Não colher o mel durante o período de tratamento de 7 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasiticidas, inseticidas e repelentes, ácidos orgânicos, ácido fórmico.

Código ATCvet: **QP53AG01**

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O ácido fórmico presente no produto atua por fumigação, ou ação do vapor.

O ácido fórmico é ativo contra os ácaros em abelhas adultas e é conhecido por matar as ninfas dos ácaros no interior das células de criação operculadas. Além disso, verificou-se atividade contra os ácaros adultos macho e fêmea, o que pode ter consequências para a reprodução dos ácaros, uma vez que o acasalamento e a fertilização ocorrem dentro das células de criação.

O modo de ação do ácido fórmico ainda não foi totalmente elucidado. Os dados disponíveis sugerem que os efeitos nocivos sobre a *Varroa destructor* podem resultar de efeitos locais causados pela ação corrosiva dos vapores de ácido fórmico. Além disso, o ácido fórmico absorvido pode causar acidose e comprometer o fornecimento de energia dos ácaros através da inibição da cadeia respiratória mitocondrial.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Ainda não foi estudada a farmacocinética do ácido fórmico nas abelhas melíferas.

Distribuição e eliminação na colmeia:

O ácido fórmico volatiliza-se lentamente a partir das tiras dentro da cavidade da colmeia. As abelhas melíferas determinam a concentração do ácido fórmico no ambiente da colmeia ao ventilar a área de criação até atingirem o seu nível de conforto. Níveis excessivos de vapor de ácido fórmico na colmeia são rapidamente substituídos por ar fresco a entrar na colmeia.

O ácido fórmico ocorre naturalmente no mel. O ácido fórmico não é lipofílico e, como tal, não deixa resíduos nos favos de mel.

5.3 Impacto ambiental

Não aplicável.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Amido de milho

Açúcar líquido

Água potável

Papel laminado contendo polímeros biodegradáveis.

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.



6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 12 meses.

Prazo de validade após a abertura do acondicionamento primário: usar imediatamente.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar em local seco.

Proteger da luz solar direta.

Manter o recipiente de polipropileno ou o saco de polietileno bem fechados na caixa de cartão para proteger o produto de contaminação ou derrames. Conservar no recipiente original, bem fechado, num local bem ventilado, afastado de ácido sulfúrico, agentes oxidantes fortes (ex.: ácido nítrico, peróxidos, percloratos, cloritos) e fontes de ignição.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Saqueta laminada de polipropileno/folha de alumínio/polipropileno contendo duas tiras.

Dimensão da embalagem:

Recipientes de polipropileno com 2 saquetas de 2 tiras.

Recipientes de polipropileno com 10 saquetas de 2 tiras.

Caixa com 2 saquetas em invólucro de plástico, embaladas numa caixa de cartão (4 tiras).

Caixa com 10 saquetas em invólucro de plástico, embaladas numa caixa de cartão (20 tiras).

Caixa com 30 saquetas em invólucro de plástico, embaladas numa caixa de cartão (60 tiras).

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

Não contaminar lagos, cursos de água e esgotos com as tiras ou a embalagem usada. O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

NOD Apiary Ireland Ltd.

5 George's Dock

IFSC Dublin 1

D01 X8N7

Irlanda



8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

793/01/14RFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

14 de abril de 2014 / 18 de abril de 2018.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro de 2020.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****{ Recipientes de polipropileno / caixa de cartão }****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

MAQS Ácido Fórmico 68,2 g Tiras para Colmeia para Abelhas Melíferas.

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

Cada tira para colmeia contém: 68,2 g de ácido fórmico.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Tira para colmeia.

4. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

Dimensão da embalagem:

Recipientes de polipropileno com 2 saquetas de 2 tiras.

Recipientes de polipropileno com 10 saquetas de 2 tiras.

Caixa com 2 saquetas em invólucro de plástico, embaladas numa caixa de cartão (4 tiras).

Caixa com 10 saquetas em invólucro de plástico, embaladas numa caixa de cartão (20 tiras).

Caixa com 30 saquetas em invólucro de plástico, embaladas numa caixa de cartão (60 tiras).

5. ESPÉCIE (S)-ALVO

Abelha melífera.

6. INDICAÇÃO (ÕES)Tratamento da varroose causada pelo *Varroa destructor* em abelhas melíferas (*Apis mellifera*).**7. VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Utilização no interior da colmeia.

8. INTERVALO (S) DE SEGURANÇA**Intervalo de segurança****Mel:** zero dias.

Não colher o mel durante o período de tratamento de 7 dias.

9. ADVERTÊNCIAS (S) ESPECIAIS PARA CADA ESPÉCIE-ALVO

Proceder com cuidado para perturbar a colónia o mínimo possível, durante o processo de aplicação.

Tratar todas as colónias no apiário ao mesmo tempo. Aplicar de acordo com as recomendações de tratamento locais, se disponíveis.

A taxa de nascimento e morte natural é de 1000 a 2000 abelhas por dia durante a primavera e o verão. Com o stress do tratamento, as abelhas fragilizadas devido à idade ou às doenças, que normalmente morreriam longe da colmeia, podem sucumbir dentro da colmeia, e isso pode ser observado na zona da entrada.

O medicamento veterinário deve ser aplicado apenas como parte de um programa integrado de controlo da varroa. É recomendado monitorizar mensalmente os níveis de ácaros foréticos durante os períodos de criação e realizar o tratamento quando são atingidos os limites locais.

Para garantir uma eficácia suficiente, o medicamento veterinário deve ser aplicado quando a temperatura exterior se encontra no intervalo dos 10 °C aos 29,5 °C.

- Este medicamento veterinário irrita a pele e os olhos. Evite o contacto com a pele, olhos e mucosas. Durante o manuseamento e aplicação do medicamento veterinário, envergar o equipamento normal do apicultor. Tenha água imediatamente disponível.
- Em caso de contacto accidental com os olhos, deve lavar imediatamente os olhos com água limpa em abundância, durante 10 minutos, dirigir-se a um médico e mostrar-lhe o folheto informativo.
- Usar luvas resistentes a químicos para evitar o contacto com a pele (EN 374). Em caso de contacto accidental com a pele, lavar imediatamente a pele exposta com água e dirigir-se a um médico se a irritação persistir.
- Evitar a inalação de vapor. Abrir a embalagem do medicamento veterinário e desembulhar as tiras apenas no exterior, mantendo-se contra o vento, em relação ao medicamento veterinário. Em caso de inalação accidental, desloque-se para uma zona de ar fresco e dirija-se a um médico se a irritação persistir.
- Manter as crianças afastadas da zona, durante a aplicação do medicamento veterinário.
- Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento e aplicação do medicamento veterinário.
- Lavar sempre as mãos com água e sabão imediatamente após a aplicação.
- Pessoas com sensibilidade conhecida ao ácido fórmico ou ao ácido oxálico deverão administrar o medicamento veterinário com precaução.

Outras precauções

Este medicamento veterinário é corrosivo. Não permitir o contacto com superfícies metálicas.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL: MM/AAAA

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar em local seco.

Proteger da luz solar direta.

Manter o recipiente de polipropileno ou o saco de polietileno bem fechados na caixa de cartão para proteger o produto de contaminação ou derrames. Conservar no recipiente original, bem fechado, num local bem ventilado, afastado de ácido sulfúrico, agentes oxidantes (ex.: ácido nítrico, peróxidos, percloratos, cloritos) e fontes de ignição.

12. PECAUÇÕES ESPECIAIS PARA A ELIMINAÇÃO DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS NÃO UTILIZADOS OU DE DESPERDÍCIOS DERIVADOS DA UTILIZAÇÃO DESSES MEDICAMENTOS

Não contaminar lagos, cursos de água e esgotos com as tiras ou a embalagem usada. O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

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

Medicamento veterinário não 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 MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

NOD Apiary Ireland Ltd.
5 George's Dock
IFSC Dublin 1
D01 X8N7
Irlanda

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
NÚMERO DO LOTE DO FABRICANTE**

793/01/14RFVPT17.

Lote: XX-XXX-X



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

{SAQUETA}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MAQS Ácido Fórmico 68,2 g Tiras para Colmeia para Abelhas Melíferas

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

Cada tira para colmeia contém: 68,2 g de ácido fórmico

3. CONTEÚDO POR PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

Contém 1 dose (2 tiras)

4. VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

Aplicação apícola.

Instruções de abertura da saqueta

Retirar cuidadosamente as duas tiras de medicamento veterinário da saqueta cortando uma das extremidades e, em seguida, levantando o selo de forma a separar o plástico da tira e cortar ao longo da linha do selo, a todo o comprimento da saqueta. Separar cuidadosamente as tiras. **NÃO RETIRAR OS INVÓLUCROS DE PAPEL** [Funciona como um pavio (i.e. controla a taxa de libertação da substância ativa)].

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança

Mel: zero dias.

Não colher o mel durante o período de tratamento de 7 dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote: XX-XXX-X

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL: MM/AAAA

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.



9. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

NOD Apiary Ireland Ltd.
5 George's Dock
IFSC Dublin 1
D01 X8N7
Irlanda

10. DECLARAÇÃO REFERENTE AO FOLHETO INFORMATIVO
--

Antes de administrar, ler o folheto informativo para obter todas as instruções e advertências, incluindo as advertências para o utilizador.

B. FOLHETO INFORMATIVO



FOLHETO INFORMATIVO:

MAQS Ácido Fórmico 68,2 g Tiras para Colmeia para Abelhas Melíferas

1. NOME E MORADA 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:

NOD Apiary Ireland Ltd.

5 George's Dock

IFSC Dublin 1

D01 X8N7

Irlanda

Fabricante responsável pela disponibilização dos lotes:

Lohmann Pharma Herstellung GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5,

27472 Cuxhaven,

Alemanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MAQS Ácido Fórmico 68,2 g Tiras para Colmeia para Abelhas Melíferas

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

Cada tira para colmeia contém 68,2 g de ácido fórmico.

Cada tira é um gel de cor branco sujo a cor de caramelo envolvido em papel biodegradável laminado branco. Cada tira tem aproximadamente 10 x 20 x 0,4 cm e pesa 146 g.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento da varroose causada pelo *Varroa destructor* em abelhas melíferas (*Apis mellifera*).

5. CONTRAINDICAÇÕES

No dia da aplicação, não utilize o medicamento veterinário com temperaturas fora do intervalo especificado dos 10 °C aos 29,5 °C. Ver também “Avisos Especiais”.

Não utilize para o tratamento de colónias mais pequenas do que o especificado no rótulo (*câmara de criação simples ou dupla, equipamento Langstroth comum ou colmeias de tamanho normal equivalentes, colónia com enxame de abelhas melíferas que cobre, no mínimo, seis quadros, (aproximadamente 10 000 abelhas). Uma colónia mais pequena pode não ter um volume suficientemente grande para alcançar uma concentração de ácido fórmico tolerável.*

6. REAÇÕES ADVERSAS (FREQUÊNCIA E GRAVIDADE)

Ventilação insuficiente, temperatura ambiente elevada e colmeias insuficientemente volumosas, são fatores de risco identificados para acumulação de concentrações de ácido fórmico acima dos valores tolerados. Ver requisitos específicos na secção 5. Contraindicações e 12. Advertências especiais. As

advertências especiais devem ser atentamente observadas, já que existe um risco maior de ocorrência de situações adversas se não forem seguidas.

Em casos incomuns, pode observar-se um aumento da mortalidade de abelhas adultas, mortalidade das novas abelhas e/ou morte da rainha. Consequentemente, foram identificados efeitos secundários que incluem a fuga das abelhas, reprodução reduzida e/ou perda total da colónia.

As abelhas moribundas (ex.: aquelas que sofrem de infeções virais ou forte infestação de ácaros) estão mais suscetíveis aos efeitos tóxicos.

O ácido fórmico irá inicialmente perturbar as atividades da colónia e pode, no prazo de um dia após a aplicação, resultar na rejeição da rainha, levando à sua substituição.

Espera-se que as colónias expandam o enxame como parte da concentração do vapor de controlo durante os primeiros 3 dias de tratamento. Pode observar-se o comportamento de “barba” de abelhas (acumulação de abelhas no exterior da colmeia).

A frequência das reações adversas é definida usando a seguinte convenção.

- *Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)*
- *Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)*
- *Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)*
- *Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)*
- *Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)*

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

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

7. ESPÉCIE (S)-ALVO

Abelha melífera.

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

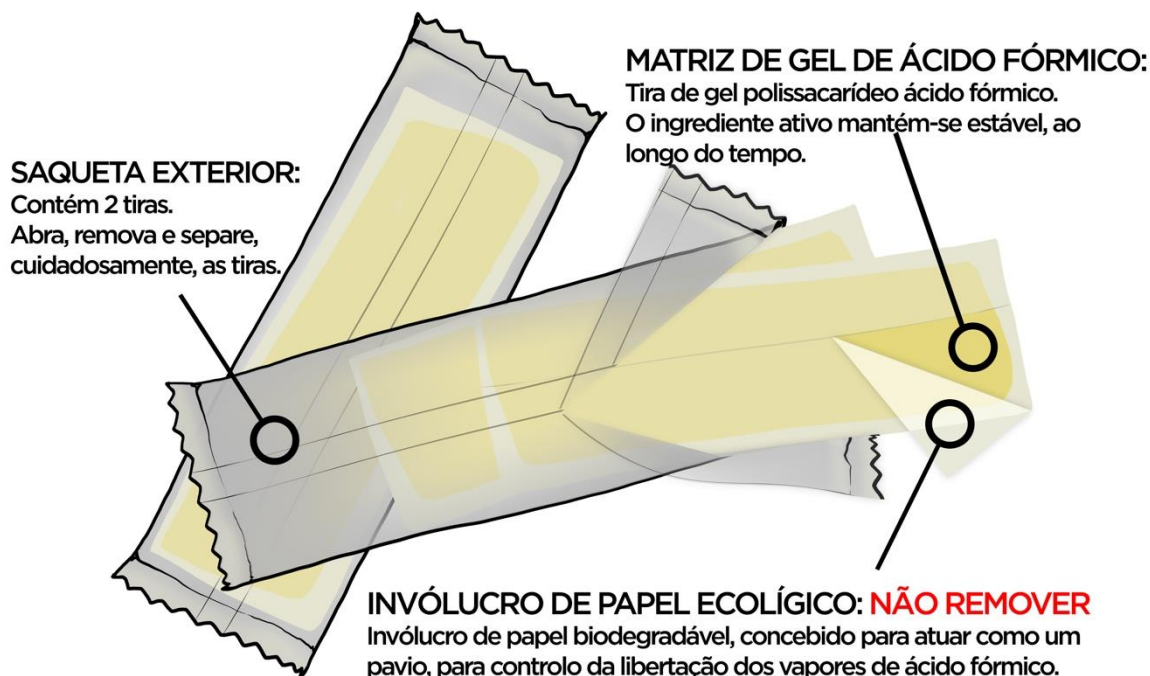
Dosagem: 1 saqueta (ou seja 2 tiras) por colmeia. O período de tratamento é de 7 dias. Estabelecer um intervalo mínimo de um mês entre aplicações.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

APLICAÇÃO: As colónias devem possuir boas reservas alimentares antes de se iniciar o tratamento, e não deve ser fornecida alimentação no interior da colmeia durante o tratamento.

Quando a colmeia estiver preparada, retirar cuidadosamente as tiras de medicamento veterinário da saqueta e separar as duas tiras. **NÃO REMOVA O INVÓLUCRO DE PAPEL ECOLÓGICO** [Funciona como um pavio (i.e. controla a taxa de libertação da substância ativa)].

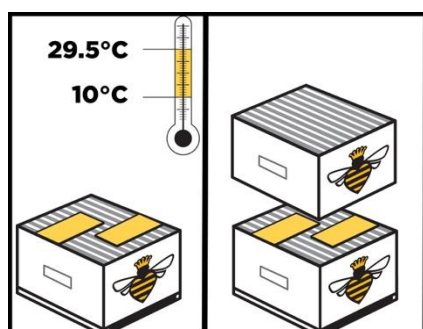
MAQS[®] Tiras para Colmeia Componentes



Faça o tratamento nas barras superiores dos quadros da câmara de criação inferior para as câmaras de criação simples ou duplas. Não precisam de ser usados rebordos adicionais.

Coloque duas tiras, dispondo-as de modo a ficarem planas e em toda a largura da câmara de criação, com aproximadamente 5 cm entre as tiras e 10 cm entre as extremidades da câmara de criação e as extremidades exteriores das tiras. Consulte o pictograma das Opções de Aplicação.

Disposição: Os pictogramas abaixo demonstram como aplicar corretamente as tiras para colmeia.



A entrada inferior da colmeia deve ser aberta em toda a largura da colmeia, com um mínimo de 13 mm de altura, durante toda a duração do tratamento (7 dias), sem barreiras na câmara de criação.

Devem ser tomadas medidas adequadas nas colmeias com entradas permanentemente reduzidas, criando aberturas equivalentes para ventilar. O pictograma inclui exemplos.



As tiras devem ser aplicadas durante o fluxo do mel. Coloque um armazém de mel completo com quadros no momento da aplicação, se necessário, para fornecer o espaço adequado para as colónias fortes se expandirem, ou se esperar um fluxo de mel. É aceitável ter dispositivos de exclusão da rainha no local.

A maior parte dos ingredientes/excipientes da formulação são açúcares e amido de qualidade alimentar com uma embalagem de papel biodegradável/compostável. As tiras não precisam ser removidas da colmeia após o período de aplicação de 7 dias, já que as abelhas melíferas eliminam as tiras gastas. Se forem removidas, elimine-as por compostagem.

10. INTERVALO (S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança

Mel: zero dias.

Não colher o mel durante o período de tratamento de 7 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar em local seco.

Proteger da luz solar direta.

Manter o recipiente de polipropileno ou o saco de polietileno bem fechados na caixa de cartão para proteger o produto de contaminação ou derrames. Conservar no recipiente original, bem fechado, num local bem ventilado, afastado de ácido sulfúrico, agentes oxidantes (ex.: ácido nítrico, peróxidos, percloratos, cloritos) e fontes de ignição.

Não utilize este medicamento veterinário depois da data de validade indicada no rótulo.

Prazo de validade após abertura do acondicionamento primário (saqueta): usar imediatamente.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS PARA CADA ESPÉCIE-ALVO

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Proceder com cuidado para perturbar a colónia o mínimo possível, durante o processo de aplicação.

Tratar todas as colónias no apiário ao mesmo tempo. Aplicar de acordo com as recomendações de tratamento locais, se disponíveis.

O medicamento veterinário só deve ser aplicado apenas como parte de um programa integrado de controlo da varroa. É recomendado monitorizar mensalmente os níveis de ácaros foréticos durante os períodos de criação e realizar o tratamento quando são atingidos os limites locais.

Para garantir uma eficácia suficiente, o medicamento veterinário deve ser aplicado quando a temperatura exterior é superior a 10 °C .

Precauções especiais de utilização em animais

As tiras devem ser aplicadas durante o fluxo de mel; coloque armazéns de mel se o fluxo de mel estiver antecipado, para permitir o espaço adequado para a expansão da colónia.

A taxa de nascimento e morte natural é de 1000 a 2000 abelhas por dia durante a primavera e o verão. Com o stress do tratamento, as abelhas fragilizadas devido à idade ou às doenças, que normalmente morreriam longe da colmeia, podem sucumbir dentro da colmeia, e isso pode ser observado na zona da entrada.

Não perturbar a colónia durante o período de tratamento (7 dias). Se perturbar a colónia durante o período de tratamento, há um risco maior de mortalidade das abelhas adultas e novas (incluindo a rainha), e pode também ocorrer a fuga da colmeia.

Temperaturas: No dia da aplicação, não utilize o produto em momentos de picos de temperatura exterior entre os 10 °C e os 29,5 °C. As temperaturas que se encontram acima deste intervalo durante os primeiros três dias de tratamento podem causar um aumento na mortalidade das abelhas novas e um risco mais elevado de morte da rainha, particularmente as rainhas fragilizadas. Se essas temperaturas coincidirem com um período de escassez (onde há falta de alimentos), há um risco elevado de perda da rainha, da sua substituição ou de atraso na postura de ovos. O tratamento deve ser adiado até que as temperaturas desçam ou recomece o fluxo do néctar.

Para evitar uma concentração intolerável de ácido fórmico, é essencial que garanta uma ventilação suficiente durante todo o período de tratamento.

Deve ser feita uma entrada em toda a largura da colmeia (tipicamente a entrada do quadro inferior), com uma altura mínima de 13 mm. A entrada inferior deve estar totalmente aberta durante toda a duração do tratamento. Devem ser retiradas quaisquer restrições na entrada da câmara de criação (ex.: redutor ou proteção contra ratos) para evitar danos excessivos nas colónias.

Nas colmeias com entradas inferiores permanentemente reduzidas, tome medidas apropriadas para fornecer um nível de ventilação equivalente (i.e. criação de entradas alternativas à câmara de criação para funcionarem como aberturas de ventilação). Para mais informações, consultar a secção 9. Aplicação.

As colónias devem possuir boas reservas alimentares antes de se iniciar o tratamento, e não deve ser fornecida alimentação durante o tratamento.

Não destruir as células de rainha que possam ser observadas antes ou após o tratamento. A substituição da rainha, mesmo que seja prevista durante o tratamento, é um processo natural e deve ser permitida a sua realização, tendo em vista a saúde da colónia. Verificar a existência de rainha um mês após o tratamento. Não é invulgar a presença de rainhas mãe e filha após o tratamento.

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

- Este medicamento veterinário irrita a pele e os olhos. Evite o contacto com a pele, olhos e mucosas. Durante o manuseamento e aplicação do medicamento veterinário, envergar o equipamento normal de apicultor. Tenha água imediatamente disponível.
- Em caso de contacto accidental com os olhos, deve lavar imediatamente os olhos com água limpa em abundância, durante 10 minutos, dirigir-se a um médico e mostrar-lhe o folheto informativo.
- Usar luvas resistentes a químicos para evitar o contacto com a pele (EN 374). Em caso de contacto accidental com a pele, lavar imediatamente a pele exposta com água e dirigir-se a um médico se a irritação persistir.

- Evitar a inalação de vapor. Abrir a embalagem do medicamento veterinário e desembulhar as tiras apenas no exterior, mantendo-se contra o vento, em relação ao medicamento veterinário. Em caso de inalação acidental, desloque-se para uma zona de ar fresco e dirija-se a um médico se a irritação persistir.
- Manter as crianças afastadas da zona, durante a aplicação do medicamento veterinário.
- Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento e aplicação do medicamento veterinário.
- Lavar sempre as mãos com água e sabão imediatamente após a aplicação.
- Pessoas com sensibilidade conhecida ao ácido fórmico ou ao ácido oxálico deverão administrar o medicamento veterinário com precaução.

Outras precauções

Este medicamento veterinário é corrosivo. Não permitir o contacto com superfícies metálicas.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não utilizar com outros acaricidas contra a varroose.

Sobredosagem

A mortalidade excessiva das abelhas adultas e novas, assim como a fuga da colmeia são sintomas típicos de sobredosagem. Estes sinais podem ser causados se exceder a dose recomendada, a ventilação for insuficiente, as temperaturas elevadas e/ou o volume da colmeia inadequado. Em caso de sobredosagem, aumente a ventilação da colmeia criando entradas adicionais de cima abaixo. Verifique a presença da rainha 2 semanas após a aplicação. Ver também secção 9. Aplicação.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA A ELIMINAÇÃO DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS NÃO UTILIZADOS OU DE DESPERDÍCIOS DERIVADOS DA UTILIZAÇÃO DESSES MEDICAMENTOS

Não contaminar lagos, cursos de água e esgotos com as tiras ou a embalagem usada. O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dezembro 2020.

Informações detalhadas sobre este medicamento veterinário disponíveis no sítio web da Agência Europeia de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Propriedades farmacodinâmicas

O ácido fórmico presente no produto atua por fumigação, ou ação do vapor.

O ácido fórmico é ativo contra os ácaros em abelhas adultas e é conhecido por matar as ninfas dos ácaros no interior das células de criação operculadas. Além disso, verificou-se atividade contra os ácaros adultos macho e fêmea, o que pode ter consequências para a reprodução dos ácaros, uma vez que o acasalamento e a fertilização ocorrem dentro das células de criação.

O modo de ação do ácido fórmico ainda não foi totalmente elucidado. Os dados disponíveis sugerem que os efeitos nocivos sobre a *Varroa destructor* podem resultar de efeitos locais causados pela ação corrosiva dos vapores de ácido fórmico. Além disso, o ácido fórmico absorvido pode causar acidose e

comprometer o fornecimento de energia dos ácaros através da inibição da cadeia respiratória mitocondrial.

Propriedades farmacocinéticas

Ainda não foi estudada a farmacocinética do ácido fórmico nas abelhas melíferas.

Distribuição e eliminação na colmeia:

O ácido fórmico volatiliza-se lentamente a partir das tiras dentro da cavidade da colmeia. As abelhas melíferas determinam a concentração do ácido fórmico no ambiente da colmeia ao ventilar a área de criação até atingirem o seu nível de conforto. Níveis excessivos de vapor de ácido fórmico na colmeia são rapidamente substituídos por ar fresco a entrar na colmeia.

O ácido fórmico ocorre naturalmente no mel. O ácido fórmico não é lipofílico e, como tal, não deixa resíduos nos favos de mel.

Informações adicionais são da responsabilidade total do titular da autorização de introdução no mercado.

Legislações regionais sobre mel

O intervalo de segurança de 0 dias refere-se aos limites máximos relevantes de acidez aprovados a nível europeu, o que garante a segurança do consumidor. No entanto, chamamos a atenção dos apicultores para o facto de poderem existir tipos regionais únicos de mel para os quais poderão ser exigidos determinados intervalos de teor de ácido e para os quais poderá ser necessário o controlo personalizado antes da colheita. Isto não se reflete no RCMV.

Dimensão da embalagem:

Recipientes de polipropileno com 2 saquetas de 2 tiras.

Recipientes de polipropileno com 10 saquetas de 2 tiras.

Caixa com 2 saquetas em invólucro de plástico, embaladas numa caixa de cartão (4 tiras).

Caixa com 10 saquetas em invólucro de plástico, embaladas numa caixa de cartão (20 tiras).

Caixa com 30 saquetas em invólucro de plástico, embaladas numa caixa de cartão (60 tiras).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.