

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Api-Bioxal 632,7 mg/g de pó de colmeia

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g contém:

Substância ativa:

632,7 mg de Ácido oxálico equivalente a 886,0 mg de Ácido oxálico di-hidratado

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Sílica coloidal hidratada
Mono-hidrato de glicose

Pó fino branco.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Abelhas (*Apis mellifera*)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Para uma maior eficácia, o medicamento veterinário só deve ser utilizado quando a quantidade da prole presente na colónia é inexistente ou se encontra no seu nível mais baixo. O ácido oxálico não penetra na cera, por isso não irá matar os ácaros dentro da criação operculada e, assim, a presença de prole pode reduzir notavelmente a eficácia do medicamento veterinário. Como tal, o medicamento veterinário deve ser utilizado no inverno ou a seguir à manipulação da colónia para produzir um estado sem prole no verão (por exemplo, o engaiolamento da rainha).

No que diz respeito a tratamentos de verão com engaiolamento da rainha, foram obtidos maiores níveis de eficácia quando foi utilizado pelo menos um período de 25 dias de engaiolamento, ponto tal em que as colónias estavam completamente sem prole. Apesar do tratamento adequado, as colónias seriamente danificadas podem não sobreviver devido aos efeitos da infestação por varroa.

Plano de luta integrada

A eficácia pode variar entre colónias devido às condições de uso (presença residual de prole, temperatura, reinfestações, etc.). O medicamento veterinário, portanto, deve ser utilizado como um tratamento, entre outros, dentro de um programa de gestão integrada de parasitas e a diminuição de ácaros deve ser regularmente monitorizada.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Administrar o tratamento sem a alça da colmeia. Todas as colónias no mesmo apiário devem ser tratadas simultaneamente para evitar reinfestações. Evitar perturbações nas colmeias nos dias após o tratamento. O uso do método de administração por sublimação não é recomendado no verão.

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

O medicamento veterinário pode ser irritante para a pele e os olhos ou causar dermatite de contacto. Evite o contacto com a pele, os olhos, as mucosas e a inalação.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por uma máscara de proteção em conformidade com a Norma Europeia EN149 (tipo FFP2), luvas de proteção e óculos de proteção (tanto durante a fase de vaporização como nas fases de pré-tratamento).

Após a aplicação, lavar bem as mãos e qualquer parte da pele que esteve em contacto com o medicamento veterinário com água e sabão. Com cuidado, lave qualquer roupa que tenha estado em contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de contacto com os olhos, lavar os olhos com quantidades abundantes de água corrente limpa e consultar um médico.

Não inalar.

Em caso de inalação acidental, respirar ar fresco.

Se o indivíduo tiver dificuldade em respirar, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o rótulo do medicamento veterinário. Em caso de ingestão, não induzir o vômito, consultar um médico e mostrar ao médico este aviso.

Não comer, beber ou fumar durante a manipulação do medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

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

3.6 Eventos adversos

Abelhas:

Muito frequentes (>1 colónia / 10 colónias tratadas):	Desordem sistémica das abelhas ^{1;2}
---	---

¹ Colónia ligeiramente agitada durante o tratamento.

² Aumento na mortalidade das abelhas adultas após o tratamento.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou

à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a rotulagem e folheto informativo combinados.

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

Não aplicável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não utilizar simultaneamente com outros acaricidas.

3.9 Posologia e via de administração

Administração na colmeia. O medicamento veterinário deve ser administrado da seguinte forma:

A) Posologia e método de administração por aspersão:

A posologia necessária é de 5 ml por favo (distância entre o topo das barras das armações) ocupado pelas abelhas. A dose máxima é de 50 ml por colmeia. Até dois tratamentos por ano (inverno e/ou temporada de primavera-verão em colónias livres de cria).

O tratamento deve ser feito numa única administração. O medicamento veterinário deve ser administrado utilizando uma seringa ao longo do comprimento de cada favo de abelhas.

Abrir a embalagem usando uma máscara, luvas e óculos de proteção adequados. Despejar todo o pó na quantidade indicada de xarope (água e sacarose num rácio de 1:1) e misturar até à dissolução. Concentração da solução: ácido oxálico 4,2% p/v em xarope de sacarose 60% p/v (isto é, um saco de 35 g em 500 ml de xarope de sacarose que é constituído com 308 ml de água e 308 g de sacarose).

- Pacote de 35g: dissolver em 500 ml de xarope (tratamento para cerca de 10 colmeias).
- Pacote de 175g: dissolver em 2,5 l de xarope (tratamento para cerca de 50 colmeias).
- Pacote de 350g: dissolver em 5,0 l de xarope (tratamento para cerca de 100 colmeias).

B) Posologia e método de administração por vaporização

A dose é de 2,3 g por colmeia numa única administração. A dose máxima é de 2,3 g por colmeia numa única administração. Um tratamento por ano.

Usar um dispositivo com resistência elétrica para a vaporização. Recomenda-se seguir as instruções do fabricante, a fim de alcançar o máximo de sublimação.

Encher o depósito do vaporizador com 2,3 g do medicamento veterinário. Colocar o aparelho através da entrada da colmeia sob as abelhas, evitando o contacto com os favos de mel. Fechar a entrada da colmeia para evitar a fuga das abelhas e do fumo. Ligar o vaporizador, seguindo as instruções do fabricante, por cerca de 3 minutos e manter a colmeia fechada por mais de 15 minutos. Deixar arrefecer e limpar o vaporizador após o uso para remover os possíveis resíduos (máx 6%, em torno de 0,140 g). Usar água potável para o arrefecimento e/ou limpeza.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Foi observada uma mortalidade das abelhas significativamente maior em colmeias que receberam doses duplas (por sublimação) ou triplas (por aspersão) do medicamento veterinário. Além disso, quando existe uma sobredosagem, a capacidade de hibernação das colónias diminui e pode haver efeitos nocivos no desenvolvimento futuro da colónia.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Mel: zero dias.

Não tratar colmeias com alças na posição ou durante o fluxo de mel.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP53AG03

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O ácido oxálico é um ácido orgânico. O ácido oxálico é altamente eficaz contra os ácaros varroa foréticos. Estudos sobre o modo de ação do ácido oxálico indicaram que o seu pH baixo é dos principais contribuintes para o efeito acaricida. Tem sido demonstrado que o ácido oxálico se concentra nas pernas do ácaro e nas extremidades do exoesqueleto, mas não foi detetado no sistema digestivo dos ácaros. Assim, pensa-se que os ácaros recebem o ácido por contacto.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O ácido oxálico, a substância ativa deste medicamento veterinário, é um constituinte natural do mel e a sua concentração no mel depende da fonte botânica. Não é esperado nenhum aumento dos resíduos de ácido oxálico no conteúdo natural do mel como consequência da administração adequada do medicamento veterinário. Depois do tratamento com o medicamento veterinário, o ácido oxálico distribui-se no sistema digestivo e hemolinfa das abelhas, onde a sua concentração aumenta temporariamente.

Quando o ácido oxálico 4,2% (em xarope de sacarose 60%) foi administrado por aspersão, o pico de contaminação das abelhas operárias ocorreu 4 dias após o tratamento, reduzindo-se a 9% e 2% do valor máximo ao 7º e 11º dia após o tratamento, respetivamente. O ácido oxálico foi detetado no sistema digestivo e hemolinfa das abelhas. A administração de ácido oxálico por sublimação resultou em níveis intestinais inferiores e um declínio mais rápido dos níveis totais em relação à aspersão.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não refrigerar ou congelar.

Conservar na embalagem de origem.

Manter o recipiente bem fechado para proteger da luz e humidade.

Armazenar afastado de alimentos.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Poliéster multicamadas-Alumínio-Sacos de polietileno laminado, termo-selados, contendo 35 g, 175 g e 350 g de pó.

Tamanho da embalagem:

1 x 35 g de pó.

1 x 175 g de pó.

1 x 350 g de pó.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CHEMICALS LAIF S.p.A.

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

929/01/15RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 19 de junho de 2015.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

12/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

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

Poliéster multicamadas-Alumínio-Sacos de polietileno laminado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Api-Bioxal 632,7 mg/g de pó de colmeia

2. COMPOSIÇÃO

Cada g contém:

Substâncias ativas:

632,7 mg de Ácido oxálico equivalente a 886,0 mg de Ácido oxálico di-hidratado

Excipientes:

Sílica coloidal hidratada; Mono-hidrato de glicose;

Pó fino branco.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

35 g
175 g
350 g

4. ESPÉCIES-ALVO

Abelhas (*Apis mellifera*).

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

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

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Não existem.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Para uma maior eficácia, o medicamento veterinário só deve ser utilizado quando a quantidade da prole presente na colónia é inexistente ou se encontra no seu nível mais baixo. O ácido oxálico não penetra na cera, por isso não irá matar os ácaros dentro da criação operculada e, assim, a presença de prole pode

reduzir notavelmente a eficácia do medicamento veterinário. Como tal, o medicamento veterinário deve ser utilizado no inverno ou a seguir à manipulação da colónia para produzir um estado sem prole no verão (por exemplo, o engaiolamento da rainha).

No que diz respeito a tratamentos de verão com engaiolamento da rainha, foram obtidos maiores níveis de eficácia quando foi utilizado pelo menos um período de 25 dias de engaiolamento, ponto tal em que as colónias estavam completamente sem prole. Apesar do tratamento adequado, as colónias seriamente danificadas podem não sobreviver devido aos efeitos da infestação por varroa.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Administrar o tratamento sem a alça da colmeia. Todas as colónias no mesmo apiário devem ser tratadas simultaneamente para evitar reinfestações. Evitar perturbações nas colmeias nos dias após o tratamento. O uso do método de administração por sublimação não é recomendado no verão.

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

O medicamento veterinário pode ser irritante para a pele e os olhos ou causar dermatite de contacto. Evite o contacto com a pele, os olhos, as mucosas e a inalação.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por uma máscara de proteção em conformidade com a Norma Europeia EN149 (tipo FFP2), luvas de proteção e óculos de proteção (tanto durante a fase de vaporização como nas fases de pré-tratamento). Após a aplicação, lavar bem as mãos e qualquer parte da pele que esteve em contacto com o medicamento veterinário com água e sabão. Com cuidado, lave qualquer roupa que tenha estado em contacto com o medicamento veterinário. Em caso de contacto com os olhos, lavar os olhos com quantidades abundantes de água corrente limpa e consultar um médico. Não inalar. Em caso de inalação acidental, respirar ar fresco. Se o indivíduo tiver dificuldade em respirar, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o rótulo do medicamento veterinário.

Em caso de ingestão, não induzir o vómito, consultar um médico e mostrar-lhe este aviso. Não comer, beber ou fumar durante a manipulação do medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

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

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não utilizar simultaneamente com outros acaricidas.

Sobredosagem:

Foi observada uma mortalidade das abelhas significativamente maior em colmeias que receberam doses duplas (por sublimação) ou triplas (por aspersão) do medicamento veterinário. Além disso, quando existe uma sobredosagem, a capacidade de hibernação das colónias diminui e pode haver efeitos nocivos no desenvolvimento futuro da colónia.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Abelhas:

Muito frequentes (>1 colónia / 10 colónias tratadas):	Desordem sistémica das abelhas (Colónia ligeiramente agitada durante o tratamento; aumento na mortalidade das abelhas adultas após o tratamento).
---	---

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Administração na colmeia. O medicamento veterinário deve ser administrado da seguinte forma:

A) Posologia e método de administração por aspersão:

A posologia necessária é de 5 ml por favo (distância entre o topo das barras das armações) ocupado pelas abelhas. A dose máxima é de 50 ml por colmeia. Até dois tratamentos por ano (inverno e/ou temporada de primavera-verão em colónias livres de cria).

O tratamento deve ser feito numa única administração. O medicamento veterinário deve ser administrado utilizando uma seringa ao longo do comprimento de cada favo de abelhas. Abrir a embalagem usando uma máscara, luvas e óculos de proteção adequados. Despejar todo o pó na quantidade indicada de xarope (água e sacarose num rácio de 1:1) e misturar até à dissolução. Concentração da solução: ácido oxálico 4,2% p/v em xarope de sacarose 60% p/v (isto é, um saco de 35 g em 500 ml de xarope de sacarose que é constituído com 308 ml de água e 308 g de sacarose).

- Pacote de 35g: dissolver em 500 ml de xarope (tratamento para cerca de 10 colmeias).

- Pacote de 175g: dissolver em 2,5 l de xarope (tratamento para cerca de 50 colmeias).

- Pacote de 350g: dissolver em 5,0 l de xarope (tratamento para cerca de 100 colmeias).

B) Posologia e método de administração por vaporização

A dose é de 2,3 g por colmeia numa única administração. A dose máxima é de 2,3 g por colmeia numa única administração. Um tratamento por ano. Usar um dispositivo com resistência elétrica para a vaporização. Recomenda-se seguir as instruções do fabricante, a fim de alcançar o máximo de sublimação. Encher o depósito do vaporizador com 2,3 g do medicamento veterinário. Colocar o aparelho através da entrada da colmeia sob as abelhas, evitando o contacto com os favos de mel. Fechar a entrada da colmeia para evitar a fuga das abelhas e do fumo. Ligar o vaporizador, seguindo as instruções do fabricante, por cerca de 3 minutos e manter a colmeia fechada por mais de 15 minutos. Deixar arrefecer e limpar o vaporizador após o uso para remover os possíveis resíduos (máx 6%, em torno de 0,140 g). Usar água potável para o arrefecimento e/ou limpeza.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

Plano de luta integrada

A eficácia pode variar entre colónias devido às condições de uso (presença residual de prole, temperatura, reinfestações, etc.). O medicamento veterinário, portanto, deve ser utilizado como um tratamento, entre outros, dentro de um programa de gestão integrada de parasitas e a diminuição de ácaros deve ser regularmente monitorizada.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Mel: zero dias.

Não tratar colmeias com alças na posição ou durante o fluxo de mel.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças. Não refrigerar ou congelar. Conservar na embalagem de origem. Manter o recipiente bem fechado para proteger da luz e humidade. Armazenar afastado de alimentos.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos. O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o ácido oxálico pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos. Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente. Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

929/01/15RFVPT

Poliéster multicamadas-Alumínio-Sacos de polietileno laminado, termo-selados, contendo 35 g, 175 g e 350 g de pó.

Tamanho da embalagem:

1 x 35 g de pó.

1 x 175 g de pó.

1 x 350 g de pó.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

12/2024

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD).

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

CHEMICALS LAIF S.P.A.

Viale dell'Artigianato 13,

gppv@chemicalslaif.it

info@chemicalslaif.it

Fabricante responsável pela libertação do lote:

CHEMIFARMA SPA

Via Don Eugenio Servadei, 16,

47122 Forlì (FC), Itália

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Huvepharma Portugal Unipessoal Lda

Rua Mouzinho da Silveira 27-5º Andar B

1250-166 Lisboa - Portugal

Tel.: +351 218 436 850

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

21. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}