

- 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 inapropriado. Em caso de sobredosagem, aumente a ventilação da colmeia criando entradas adicionais de cima a baixo. 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

Fevereiro de 2019.

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.

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.

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

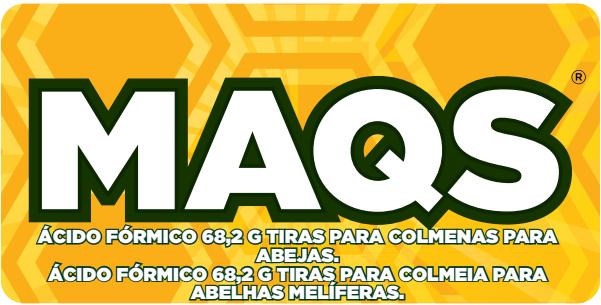
Legislações regionais sobre mel

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.

AIM N° 793/01/14RFVPT

USO VETERINÁRIO.

ES-PT-M-PL-001



ES

MAQS ÁCIDO FÓRMICO 68,2G TIRAS PARA COLMENAS PARA ABEJAS

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

NOD Apiary Ireland Limited.

c/o DWF 5 George's Dock

IFSC Dublin 1

D01 X8N7

Irlanda

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Lohmann Pharma Herstellung GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 5

27472 Cuxhaven

Alemania

Representante

HIFARMAX S.L.

C/ Hartzenbusch, nº 17, Bajo-Izqda, 28010 Madrid España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MAQS Ácido Fórmico 68,2g Tiras para Colmenas para Abejas

3. DECLARACIÓN DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRO(S) INGREDIENTE(S)

Cada Tira para colmena contiene Ácido Fórmico 68,2g

Cada tira es un gel de color blanquecino o acaramelado envuelto en papel laminado blanco biodegradable. Cada tira mide aproximadamente 10 x 20 x 0,4 cm y pesa 146 g.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de la Varroasis causada por *Varroa destructor* en las abejas (*Apis mellifera*).

5. CONTRAINDICACIONES

No usar cuando las temperaturas máxima y/o mínima estén fuera del rango de 10 – 29,5 °C en el día de la aplicación. Vea 'Advertencias Especiales'.

No usar para el tratamiento de colonias más pequeñas que las mencionadas en la etiqueta (*cámara de cría simple o doble, equipo Langstroth estándar o su equivalente en colmenas de tamaño completo, grupo de colmenas que cubran un mínimo de seis marcos, aproximadamente 10,000 abejas*). Una colonia más pequeña podría no proporcionar el volumen suficiente para lograr una concentración tolerable del ácido fórmico.

6. REACCIONES ADVERSAS

La ventilación insuficiente, las altas temperaturas ambientales y el volumen insuficiente de la colmena se han identificado como factores de riesgo particulares para la acumulación de concentraciones de ácido fórmico más allá de los niveles fácilmente tolerables. Los requisitos específicos en las secciones 5. Contraindicaciones y 12. Advertencias Especiales deben ser cumplidos a detalle ya que hay un mayor riesgo de eventos adversos si no se siguen.

En casos poco comunes, se ha observado una mayor mortalidad de abejas adultas, de crías y/o la pérdida de la reina. En consecuencia, se han notado signos secundarios que incluyen la fuga de abejas, una reducción en la reproducción y/o la pérdida total de la colonia. Las abejas moribundas (ej. aquellas que sufren de una infección viral o de una infestación de ácaros) son más susceptibles a los efectos

tóxicos.
El ácido fórmico, inicialmente, alterará las actividades de la colonia y puede, dentro del primer día de la aplicación, resultar en el rechazo de la reina, desencadenando las actividades de reemplazo de reina.
Se espera que las colonias expandan el grupo como parte del control de la concentración del vapor durante los primeros 3 días de tratamiento. Se puede observar comportamiento de oposición.
La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- *Muy frecuentemente* (más de 1 colonia por cada 10 colonias tratadas presenta reacción adversa)
- *Frecuentemente* (más de 1 pero menos de 10 colonias por cada 100 colonias tratadas)
- *Infrecuentemente* (más de 1 pero menos de 10 colonias por cada 1.000 colonias tratadas)
- *En raras ocasiones* (más de 1 pero menos de 10 colonias por cada 10.000 colonias tratadas)
- *En muy raras ocasiones* (menos de 1 colonia por cada 10.000 colonias tratadas, incluyendo informes aislados).
Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.
Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde.
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIE DE DESTINO Abeja

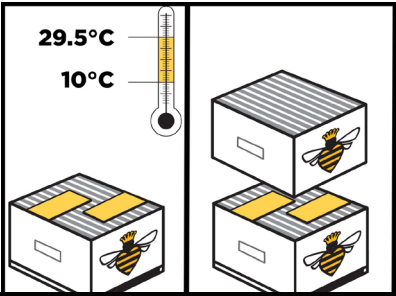
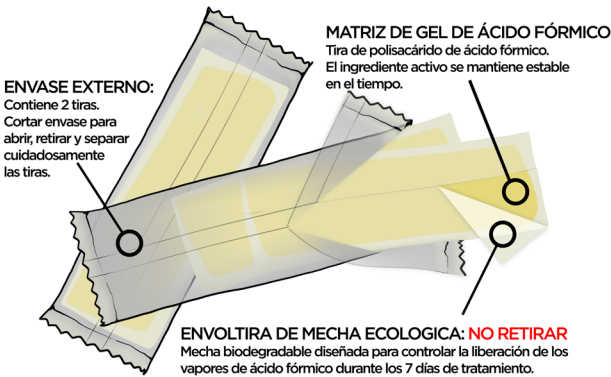
8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN
Dosis: 1 sobre (es decir. 2 tiras) por colmena. El periodo de tratamiento es de 7 días. Permita un mínimo de un mes entre aplicaciones.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACION
APLICACION: Las colonias deben tener suficiente reserva de alimentos antes del tratamiento, y no deben ser alimentadas dentro de la colmena durante el tratamiento.
Una vez que la colmena esté preparada, retire con cuidado las tiras de la bolsa y separe las dos tiras. **NO RETIRE LA ENVOLTURA DE PAPEL ECOLOGICO** (esto actúa como una mecha, es decir, controla la velocidad de liberación de la sustancia activa).

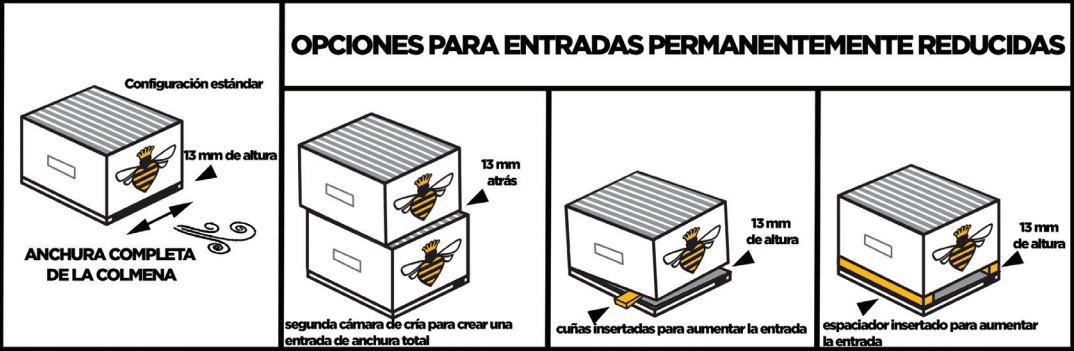
Para colmenas con cámaras de cría individuales o dobles, coloque el tratamiento sobre las barras superiores de los marcos de la cámara de cría inferior. No se deben usar localizaciones adicionales.
Coloque dos tiras, escalonándolas de tal forma que queden recostadas planas y crucen todo el ancho de la cámara de cría, con aproximadamente 5 cm entre las tiras y 10 cm entre los extremos de la cámara de cría y los bordes exteriores de las tiras. Consulte el pictograma de Opciones de Aplicación.

Colocación: La correcta aplicación de las tiras de colmena se muestra a continuación en los pictogramas.
La entrada de la colmena inferior debe estar abierta abarcando todo el ancho de la colmena, con un mínimo de 13 mm de altura, durante toda la duración del tratamiento (7 días), sin barreras en la cámara de cría.
En colmenas con entradas permanentemente reducidas tome las medidas adecuadas para proporcionar las ranuras de ventilación equivalentes. Se proporcionan ejemplos en el pictograma.

Componentes de MAQS®



OPCIONES PARA ENTRADAS PERMANENTEMENTE REDUCIDAS



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 do alcance e da vista das crianças.
Conservar a temperatura inferior a 25 °C;
Conservar em local seco;
Proteger da luz solar direta;
Mantenha o recipiente de polipropileno bem fechado para proteger contra contaminações ou derrame do medicamento veterinário.
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 colônia o mínimo possível, durante o processo de aplicação.
Tratar todas as colônias 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 controle 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 .

Precações especiais de utilização:
Precações 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 colônia.
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 colônia durante o período de tratamento (7 dias). Se perturbar a colônia 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 colônias.
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 colônias 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 colônia. Verificar a existência de rainha um mês após o tratamento. Não é invulgar a presença de rainhas mãe e filha após o tratamento.

Precações 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, envergare 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, e 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 dirija-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.

7.ESPÉCIE (S)-ALVO
Abelha melífera.

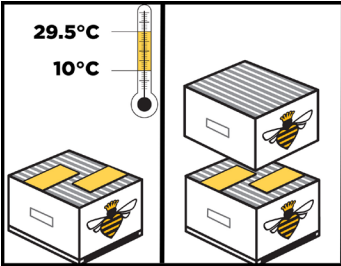
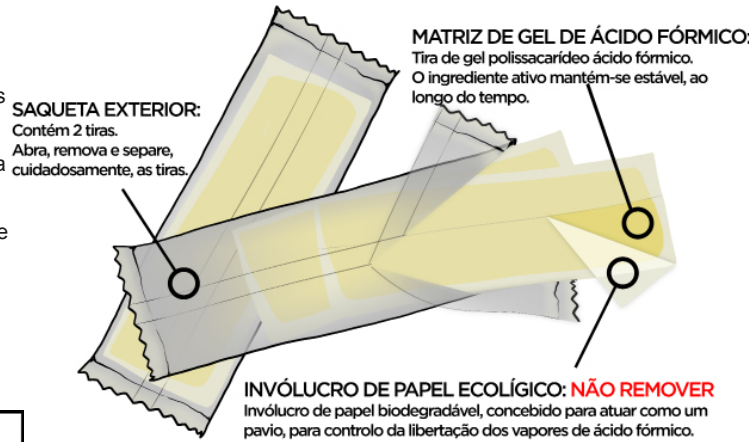
8.DOSAGEM EM FUÇÃO DA ESPÉCIE, VIA (S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

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 INVÓLCRO 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.

Las tiras se pueden aplicar durante la producción de miel. Si es necesario, coloque una alza con marcos al momento de la aplicación para proporcionar el espacio adecuado para que las colonias fuertes se expandan, o si se espera un flujo de miel. Es aceptable colocar excludores de reina en su lugar.

La mayor parte de los ingredientes/excipientes de la formulación son azúcar y almidón de calidad alimentaria con una envoltura de papel biodegradable/compostable. Las tiras no necesitan ser retiradas de la colmena después del periodo de aplicación de 7 días, ya que las abejas se deshacen de las tiras usadas. Si las retira, deshágase de ellas convirtiéndolas en composta.

10. TIEMPO (S) DE ESPERA

Miel: Cero días.

No recolecte la miel durante los 7 días del periodo de tratamiento.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C;

Conservar en lugar seco;

Proteger de la luz directa del sol;

Mantener el envase de polipropileno bien cerrado para proteger de la contaminación o derrame del medicamento veterinario.

Conservar en el envase original herméticamente cerrado en un área bien ventilada, lejos de ácido sulfúrico, agentes oxidantes fuertes (ej., ácido nítrico, peróxidos, percloratos, cloritos) y fuentes de ignición.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Periodo de validez después de abierto el envase primario (sobre): uso inmediato.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Tenga cuidado de perturbar la colonia lo menos posible durante el proceso de aplicación.

Trate todas las colonias en el apiario al mismo tiempo. Use el producto según las recomendaciones locales de tratamiento, si estuvieran disponibles.

El medicamento veterinario sólo debe usarse como parte de un programa integrado de control de varroa. Se recomienda encarecidamente que monitoree mensualmente los niveles de ácaros foréticos durante los periodos de cría y realice el tratamiento cuando se alcancen los umbrales locales.

Para garantizar la eficacia necesaria, el medicamento veterinario debe usarse cuando las temperaturas diurnas superen los 10°C.

Precauciones especiales de uso:

Precauciones especiales para su uso en animales

Las tiras se pueden aplicar durante la producción de miel; coloque alzas si se espera la producción de miel para permitir un espacio adecuado para la expansión de la colonia.

La tasa de nacimientos y muertes naturales es de 1.000 a 2.000 abejas por día durante primavera y verano. Bajo el estrés del tratamiento, las abejas que son frágiles debido a la edad o las enfermedades, es decir, las que normalmente morirían lejos de la colmena, podrían sucumbir dentro de la colmena y se podrán ver alrededor de la entrada.

No perturbe la colonia durante el período de tratamiento (7 días). Si se perturba la colonia durante el periodo de tratamiento, existe un mayor riesgo de mortalidad de crías y/o abejas adultas (incluyendo la reina), y también puede ocurrir la fuga de abejas.

Temperaturas: No use el medicamento veterinario cuando las temperaturas máxima y/o mínima estén fuera del rango de 10 – 29.5 °C en el día de la aplicación. Las temperaturas por encima de este rango durante los primeros tres días de tratamiento pueden causar una mayor mortalidad de crías y un mayor riesgo de pérdida de la reina, particularmente en reinas frágiles. Si tales temperaturas coinciden con un periodo de escasez (cuando hay poco suministro de alimento), existe un riesgo elevado de pérdida de reina, reemplazo repentino de reina, o retraso en la puesta de huevos. El tratamiento debe posponerse hasta que las temperaturas bajen o se reanude la producción de néctar.

Para evitar una concentración de ácido fórmico intolerable, es esencial garantizar una ventilación suficiente durante todo el periodo de tratamiento.

Se debe proporcionar una entrada que abarque todo el ancho de la colmena (típicamente la entrada de la caja inferior), con una altura mínima de 13 mm. La entrada inferior debe estar completamente abierta durante todo el periodo del tratamiento. Cualquier restricción en la entrada a la cámara de cría (ej. reductor o protector contra ratones) debe ser retirada para evitar daños excesivos a las colonias.

En colmenas con entradas permanentemente reducidas tome las medidas adecuadas para proporcionar un nivel equivalente de ventilación (ej. proveer entradas alternativas a la cámara de cría que actúen como ranuras de ventilación). Para más información consulte la sección 9. Aplicación.

Las colonias deben tener buenas reservas de comida en el momento del tratamiento, y no se les debe alimentar durante el mismo.

No destruya las realeras que puedan observarse antes o después del tratamiento. El reemplazo de la reina, incluso si se cree que está sucediendo debido al tratamiento, es un proceso natural, y se debe permitir que avance en beneficio de la salud de la colonia. Verifique que la colonia tiene reina un mes después del tratamiento. La presencia de reinas madre e hijas después del tratamiento no es algo raro.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

- Este medicamento veterinario es irritante para la piel y los ojos. Evite el contacto con la piel, los ojos y las membranas mucosas. Al manipular y aplicar el medicamento veterinario use la ropa de protección apícola habitual. Tenga agua a su disposición.
- En caso de contacto accidental con los ojos, lávelos de inmediato con agua limpia del grifo durante 10 minutos, consulte con un médico y muéstrole el prospecto .
- Evite el contacto con la piel usando guantes resistentes a productos químicos (EN 374). En caso de contacto accidental con la piel, lave de inmediato con agua la piel expuesta y consulte con un médico si persiste la irritación.
- Evite la inhalación de vapor. Sólo abra el envase del medicamento veterinario y desenvuelva las tiras al aire libre, manteniendo el medicamento veterinario a favor del viento. En caso de inhalación accidental, salga al aire libre y consulte con un médico si persiste la irritación.
- Mantenga a los niños suficientemente lejos durante la aplicación del medicamento veterinario.
- No coma, beba o fume mientras manipula y aplica el medicamento veterinario .
- Siempre lave sus manos con agua y jabón inmediatamente después de usar el medicamento veterinario.
- Las personas con sensibilidad conocida al ácido fórmico o al ácido oxálico deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Otras precauciones

Este medicamento veterinario es corrosivo. No permita que el medicamento veterinario entre en contacto con superficies de metal.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No usar con otros acaricidas contra la varroasis.

Sobredosis (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Los síntomas típicos de una sobredosis son la mortalidad excesiva de abejas adultas y crías, así como la fuga de abejas. Esto signos pueden ser causados por exceder la dosis recomendada, debido a una ventilación insuficiente, altas temperaturas y/o un volumen inadecuado de la colmena. En caso de sobredosis, aumente la ventilación de la colmena creando entradas adicionales de arriba a abajo. Verifique la presencia de la reina 2 semanas después del a aplicación. Consulte también la sección 9. Aplicación.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

No contamine los estanques, vías fluviales y zanjas con las tiras o el envase . Todo el medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO POR ULTIMA VEZ EL PROSPECTO

Enero 2019

Información detallada sobre este medicamento veterinario está disponible en el sitio web de la Agencia Europea de Medicamento (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Propiedades farmacodinámicas

El ácido fórmico del medicamento veterinario actúa por fumigación o acción de vapor.

El ácido fórmico es activo contra los ácaros en las abejas adultas y se sabe que mata las ninfas de los ácaros dentro de las celdas de cría operculadas. Además, se ha demostrado la actividad contra los ácaros machos y hembras adultos bajo la tapa de cría, lo que puede tener consecuencias en la reproducción de los ácaros, ya que el apareamiento y la fertilización tienen lugar dentro de las celdas.

El modo de acción del ácido fórmico no se ha dilucidado por completo. Los datos disponibles sugieren que el deterioro del Varroa destructor puede ser el resultado de los efectos locales que se deben a la acción corrosiva de los vapores del ácido fórmico. Además, el ácido fórmico absorbido puede causar acidosis y puede afectar el suministro de energía del acaro a través de la inhibición de la cadena respiratoria mitocondrial.

Datos farmacocinéticos

La farmacocinética del ácido fórmico en las abejas melíferas no ha sido estudiada.

Distribución y eliminación en la colmena:

El ácido fórmico se volatiliza lentamente desde las tiras hacia la cavidad de la colmena. Las abejas determinan la concentración de ácido fórmico en el aire de la colmena al ventilar el área de cría hasta su nivel de comodidad. Los niveles excesivos de vapor de ácido fórmico en el aire de la colmena se reemplazan rápidamente por aire fresco que entra a la colmena.

El ácido fórmico se produce naturalmente en la miel. El ácido fórmico no es lipófilo, por lo que no deja residuos en el panal de miel.

Información Adicional en Responsabilidad Exclusiva del Titular de Autorización de Comercialización.

Legislaciones Regionales de la Miel

El tiempo de espera de 0-Días se refiere a los límites máximos de acidez relevantes aprobados a nivel europeo, lo que garantiza la seguridad del consumidor. Sin embargo, se recuerda a los apicultores que los tipos de mieles regionales individuales pueden requerir rangos particulares de contenido de ácido y que podría ser necesario un monitoreo personalizado antes de la recolección. Esto no se refleja en el RCP.

Uso Veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario



PT

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

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 Limited.

c/o DWF 5 George's Dock

IFSC Dublin 1

D01 X8N7

Irlanda

Titular da autorização de fabrico responsável pela libertação dos lotes

Lohmann Pharma Herstellung GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 5

27472 Cuxhaven

Alemanha

2.NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

3.DESCRICÃO 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.CONTRA-INDICAÇÕES

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, temperaturas ambiente elevadas e colmeias insuficientemente volumosa, 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 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 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 colónia apresentando evento(s)adverso(s) em 10 colónias tratados)*
- *Frequente (mais de 1 mas menos de 10 colónias em 100 colónias tratados)*
- *Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 colónias em 1 000 colónias tratados)*
- *Rara (mais de 1 mas menos de 10 colónias em 10 000 colónias tratados)*
- *Muito rara (menos de 1 colónias em 10 000 colónias tratados, incluindo notificações isoladas)*

Caso detecte 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