RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

(RCMV)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO
Apistan®; 0,8g / tira antiparasitária para colmeias

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA
Substância (s) activa (s): Tau- Fluvalinato a 10% w/w, ou seja, 800mg por banda de 8g

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA
Tiras antiparasitárias em polímero sintético para colmeias
Faixas rectangulares estreitas de material flexível, cor castanho claro transparente

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS
4.1 Espécie(s)-alvo:

Abelhas melíferas, *Apis melífera*

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo:

Tratamento da Varroose (*Varroa destructor*) em colónias de abelhas melíferas

4.3 Contra-indicações:

Sem contra-indicações segundo os dados disponíveis.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Não existem

4.5 Precauções especiais de utilização

i. Precauções especiais para utilização em animais
Em caso de aparecimento ou persistência da doença consultar o médico veterinário.

ii. Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais
Evitar qualquer tipo de contacto com a pele, a boca e os olhos. Usar luvas e lavar as mãos após manusear as tiras. Não fumar, beber nem comer durante a aplicação. Apenas para o tratamento de animais.

Evitar o contacto das tiras com o mel destinado ao consumo humano.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade):

Desconhecidas

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos:

Não aplicável

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Desconhecidas

4.9 Posologia e via de administração
Para aplicação apícola.

Dose: 2 tiras do medicamento veterinário por colmeia.
Administração: As tiras devem ser suspensas a meio do intervalo entre quadros para que as abelhas possam andar sobre os dois lados da banda. Uma tira deve ser suspensa entre os quadros 3 e 4 e a outra deve ser suspensa entre os quadros 7 e 8 dentro da câmara de criação.
O tratamento deve ser de 6 a 8 semanas, findo o qual, as tiras devem ser retiradas a fim de evitar o favorecimento do eventual desenvolvimento de fenómenos de resistência.
Colónias pequenas ou enxameadas necessitam apenas de uma tira na zona da criação.
As tiras não devem ser aplicadas nos quadros do mel.
Todas as colmeias do colmeal devem ser tratadas a fim de evitar reinfestações.
Para maximizar a eficácia do medicamento veterinário a sua aplicação deve ser feita preferencialmente no início da Primavera (o mais cedo possível) ou no Outono (após a última cresta) quando a quantidade de criação presente é mais reduzida. No entanto, no caso de infestações severas o medicamento veterinário pode ser usado em qualquer altura do ano.

4.10 Sobredosagem:
Não descrito. Em caso de dúvida remover o medicamento veterinário da colónia.

4.11 Intervalo (s) de segurança:

Mel, zero dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS
Grupo farmacoterapêutico: Produtos antiparasitários, inseticidas e repelentes, Ectoparasiticidas incluindo inseticidas e repelentes. Ectoparasiticidas para uso tópico, incluindo inseticidas, piretrinas e piretróides, Tau-fluvalinato.

Código ATCvet: QP53AC10

5.1 Propriedades farmacodinâmicas: Tau-fluvalinato é um ectoparasiticida da classe de compostos cianopiretróide, que atuam causando despolarização rápida da membrana axonal. A

molécula é de baixa toxicidade para as abelhas, em especial devido à má adequação da molécula aos potenciais recetores nesta espécie. Na *Varroa destructor*, a captação é rápida e a morte resulta de hiperexcitabilidade e esgotamento nervoso.

5.2 Propriedades farmacocinéticas: O tau-flavulinato atua por contacto. As moléculas do ingrediente farmacêutico activo migram para a superfície da tira a uma taxa regular, determinado pelo conteúdo em reserva no polímero. As abelhas andam sobre as tiras e agarram as moléculas de tau-fluvalinato da superfície do Apistan®. Os ácaros de varroa em contacto com as abelhas estão sujeitos à molécula, que é letal para os ácaros, mas de risco relativamente baixo para as abelhas.

5.3 Impacto ambiental: Extremamente perigoso para peixes e outros organismos aquáticos. Evitar a contaminação de lagos, cursos de água ou fossas com resíduos ou recipientes usados.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes:

Cloreto de polivinil- butil- benzil- ftalato;

Di (2-etilhexil);

Óleo de soja epoxidado;

Ácido esteárico.

6.2 Incompatibilidades principais:

Desconhecidas

6.3 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: 8 semanas.

6.4 Precauções especiais de conservação:

Manter fora do alcance de crianças e animais de estimação.

Manter fora do alcance de crianças e animais de estimação. Conservar na embalagem de origem fechada até ao momento de utilização. Guardar afastado da luz direta do sol, e apenas na embalagem de origem. Não guardar o medicamento veterinário junto de pesticidas ou outras substâncias químicas que possam contaminar. Manter afastado de géneros alimentícios. Não reutilizar tiras usadas.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário:

Carteiras com interior em folha de alumínio laminado contendo 10 tiras

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Hifarmax, produtos e serviços veterinários, Lda
Rua do Fojo, 136 Pavilhão B Trajouce
2785-615 São Domingos de Rana
Portugal

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

500/01/12NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO:

Maio de 2012

10. Data de revisão do texto:

Março 2020

ROTULAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Apistan®; 0,8g / tira antiparasitária para colmeias
(10% tau-fluvalinato por banda)
Tiras antiparasitárias em polímero sintético para colmeias

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância (s) ativa (s): Tau-fluvalinato a 10% w/w, ou seja, 800mg por banda de 8g

3. FORMA FARMACÊUTICA

Tiras antiparasitárias em polímero sintético para colmeias

4. APRESENTAÇÃO

Embalagem com 10 tiras (para 5 colmeias)

5. ESPÉCIES-ALVO:

Abelhas melíferas *Apis mellifera*

6. INDICAÇÃO:

Tratamento da Varroose (*Varroa destructor*) em colónias de abelhas melíferas

7. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO:

As tiras vêm unidas umas às outras formando uma folha. Para as separar, agarrar firmemente num dos cantos superiores dessa folha e rasgar de cima para baixo ao longo da linha de corte. Voltar a colocar as tiras não utilizadas na embalagem de origem.

Colocar as 2 tiras no ninho da colmeia, suspendendo-as entre os quadros 3 e 4 e 7 e 8, de forma a que as abelhas possam passar de ambos os lados.

Para aplicar as tiras, dobrar as extremidades onde se encontram os cortes

8. INTERVALO DE SEGURANÇA:

Mel, zero dias

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

Contra-indicações:

Sem contra-indicações segundo os dados disponíveis.

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Não existem

Precauções especiais para utilização em animais
Em caso de aparecimento ou persistência da doença consultar o médico veterinário

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais
Evitar qualquer tipo de contacto com a pele, a boca e os olhos. Usar luvas e lavar as mãos após manusear as tiras. Lavar as mãos após manusear as tiras. Não fumar, beber nem comer durante a aplicação. Apenas para o tratamento de animais.

Evitar o contacto das tiras com o mel destinado ao consumo humano.

Reações adversas (frequência e gravidade):

Desconhecidas

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

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos:

Não aplicável

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Desconhecidas

Sobredosagem:
Não descrito. Em caso de dúvida remover o medicamento veterinário da colónia

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas

10. PRAZO DE VALIDADE:

VAL(mês/ano)

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 8 semanas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO:

Conservar as tiras na sua embalagem original, fechada, ao abrigo da luz direta do sol, afastadas de produtos alimentares e de substâncias químicas. As tiras devem ser utilizadas logo após a abertura das embalagens para evitar que se contaminem com quaisquer elementos estranhos.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais. O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

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

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

Hifarmax, produtos e serviços veterinários, Lda
Rua do Fojo, 136 Pavilhão B Trajouce
2785-615 São Domingos de Rana
Portugal

Fabricante responsável pela libertação do lote:

PHARMAPAC LIMITED
Unit L2 Willow Drive
Naas Enterprise Park
Newhall, Naas
Co. Kildare, W91 AR29
Ireland

Vita (Europe) Limited
Vita House, London Street Basingstoke Hampshire RG21 7PG
Reino Unido.

16. NÚMERO (S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO:
500/01/12NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

18. CLASSIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO:

Medicamento sujeito a receita médico-veterinária

19. MENÇÃO "USO EXTERNO"

USO VETERINÁRIO

USO EXTERNO

Ultima revisão dos textos: Março 2020