



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

APIGUARD® 25% timol por bandeja para colmeia de abelhas do mel

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) activa(s):

Timol 25% p/p por 50 g de gel

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gel aquoso (Gel em tabuleiros de 50g e embalagens de 1 e 3 kg)

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Abelhas melíferas, *Apis mellifera*

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento da varroose em abelhas do mel (*Apis mellifera*) causada pelo acaro Varroa (*Varroa destructor*).

4.3 Contra-indicações

Não administrar quando a temperatura máxima durante o dia se encontra **acima dos 40°C**.
Não administrar quando a temperatura mínima durante o dia se encontra **abaixo dos 15°C**.
Possível agitação ligeira da colónia de abelhas durante os primeiros dias após a aplicação.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Não efetuar a aplicação do medicamento veterinário durante a colheita do mel.
Não alimentar as colónias antes da aplicação do medicamento veterinário.
Não efetuar a aplicação do medicamento veterinário quando a temperatura máxima diária for inferior a 15°C ou superior a 40°C nem quando a atividade da colónia for muito reduzida.
Reunir as colónias fracas antes da aplicação do medicamento veterinário. A aplicação do medicamento veterinário pode ser efetuada imediatamente após a remoção das alças.
Deixar o medicamento veterinário na colmeia; remover quando se colocarem as alças.

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

Deve ser evitado o contacto direto com a pele e com os olhos, devido a possibilidade de dermatite por contacto e irritação da pele e dos olhos. Em caso de contacto com a pele, lavar totalmente a área

afetada com água e sabão. Em caso de contacto direto com os olhos, lavar completa e cuidadosamente com uma grande quantidade de água corrente limpa e procurar ajuda médica.

Durante o manuseamento e administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual específico de apicultura.

Não tratar durante a colheita do mel para evitar potencial contaminação do sabor.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Pode ocorrer que as abelhas retirem comida diretamente abaixo do tabuleiro. Larvas e ninfas que estejam muito próximas da placa (<4cm) sendo também removidas.

Em altas temperaturas pode ocorrer ligeira agitação da colónia e um leve aumento na mortalidade das larvas e ninfas e das abelhas adultas durante o tratamento.

Pode ocorrer uma reduzida aceitação de alimento, se as abelhas forem alimentadas ao mesmo tempo do tratamento.

A remoção localizada de criação de abelhas pode ocorrer às vezes em colónias tratadas. O comportamento normal das abelhas envolve a remoção ou limpeza do gel da bandeja por cima dos quadros de cria sem nenhum efeito sobre a colónia; no entanto, especialmente com estirpes de abelhas mais higiénicas, podem ocasionalmente remover criação de abelhas não operculada que se encontre na vizinhança da bandeja de Apiguard. Se isto for observado, remova o medicamento veterinário da colónia.

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

Não aplicável

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Efetuar duas aplicações de 50g de gel por colónia com um intervalo de duas semanas.

Se a temperatura máxima diária for superior a 25°C, efetuar duas aplicações de 25g de gel (metade do conteúdo de 1 tabuleiro ou 25ml usando a seringa doseadora) por colónia com um intervalo de uma semana.

Modo de administração:

a) Tabuleiro: Abrir a colmeia. Retirar a tampa em papel de alumínio do tabuleiro deixando um dos cantos da tampa fixa. Colocar o tabuleiro aberto centralmente por cima das estruturas de nidificação, com o lado do gel para cima.

Certificar-se de que existe um espaço livre de pelo menos 0,5 cm entre a parte superior do tabuleiro e a placa de cobertura da colmeia. Fechar a colmeia. Na segunda aplicação, colocar um novo tabuleiro ao lado do antigo de acordo com as mesmas instruções. O medicamento veterinário deverá permanecer na colónia até se colocarem as alças.

b) Recipientes de 1kg e 3 kg: Abrir a colmeia. Colocar um tabuleiro (fornecido) em cima e ao centro dos quadros da criação; mexer bem o medicamento veterinário antes de cada utilização; usando a seringa doseadora (incluída), aplicar a primeira dose de 25g ou 50g de gel (conforme a temperatura máxima diária – ver posologia) retirado do recipiente para o tabuleiro da seguinte forma:



Remover a seringa doseadora da embalagem. Na aplicação de 50g (ver posologia), encher lentamente a seringa até aos 51ml (equivalente a 50g) do gel Apiguard, na aplicação de 25g encher metade desta quantidade. Retirar a seringa do gel e descarregar cuidadosamente no tabuleiro. Usar uma espátula para espalhar o gel numa camada homogénea, se necessário.

Certificar-se de que existe um espaço livre de pelo menos 0,5 cm entre a parte superior do gel e a placa de cobertura da colmeia. Fechar a colmeia. Na segunda aplicação, repetir o procedimento de acordo com as mesmas instruções. Deixar o tabuleiro na colónia até ao desaparecimento do medicamento veterinário, exceto se as alças forem colocadas na colónia.

Para colónias pequenas, durante a hibernação, e para núcleos será suficiente a aplicação de apenas 25 ou 50g do medicamento veterinário (conforme a temperatura), o qual deverá permanecer no local durante, no mínimo, 4 semanas.

Obtém-se uma eficácia máxima do medicamento veterinário se for utilizado no fim do Verão, após a colheita do mel (quando a criação diminui). No entanto, no caso de infestações graves, o medicamento veterinário pode também ser utilizado durante a Primavera, quando as temperaturas forem superiores a 15°C.

Não utilizar quando a temperatura máxima diária for inferior a 15°C, nem quando a atividade da colónia for muito reduzida.

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

A utilização de uma dose superior à recomendada (50 g por aplicação) poderá provocar perturbações no comportamento da colónia (agitação, evasão). Em caso de persistência dos sintomas, retirar o medicamento veterinário excedente da colónia.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Mel, zero dias

Não utilizar antes ou durante a cresta.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS IMUNOLÓGICAS

O timol possui propriedades acaricidas, mas o seu modo de acção ainda não é totalmente compreendido. A desnaturação proteica constitui um dos modos prováveis de acção em ácaros.

Grupo farmacoterapêutico: Acaricida

Código ATCvet: QP53AX22

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Timol tem ação acaricida. No entanto, seu modo de ação não é totalmente compreendido. Ele age diretamente sobre os ácaros através de inalação e contato. A desnaturação da proteína é um dos modos prováveis de ação em ácaros.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Pensa-se que 2/3 da ação é induzida por inalação e 1/3 por contacto direto com as abelhas. No entanto, a proporção relativa de cada ligação pode variar com a temperatura e a atividade das abelhas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Carbopol EZ1 (ácido acrílico)
Trietanolamina (TEA)
Água purificada BP

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas

6.3 Prazo de validade

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Manter fora do alcance e da vista das crianças.
Não guardar o medicamento veterinário próximo de pesticidas ou outras substâncias químicas que o possam contaminar.
Manter afastado de géneros alimentícios.
Conservar a temperatura inferior a 30°.
Não refrigerar ou congelar, evitar a congelação.
Proteger da luz solar direta. Certificar-se de que a tampa fica bem fechada após a utilização.
Manter o medicamento veterinário não utilizado no recipiente de origem, hermeticamente fechado e afastado de fontes de calor. Guardar afastado da luz direta do sol e apenas na embalagem de origem.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Tabuleiro de alumínio selado com folha de papel de alumínio com 50g de gel. Dez tabuleiros por embalagem de cartão.
Recipiente em HDPE selado com tampa para aberturas repetidas em HDPE de fecho hermético com 1 ou 3kg de gel do medicamento veterinário.

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

O Medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais. As placas e os pacotes do medicamento podem ser descartados como lixo doméstico. O medicamento 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

501/01/12NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

23 de Maio de 2012

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março 2020

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem de cartão com 10 tabuleiros e embalagem de 3 kg.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

APIGUARD® 25% timol por bandeja para colmeia de abelhas do mel
Gel em tabuleiros de 50g e embalagens de 1 e 3 kg

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Substância (s) activa (s): timol 25% p/p por 50 g de gel

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gel aquoso

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 Tabuleiros de 50g de gel
Embalagem de 1kg de gel
Embalagem de 3kg de gel

5. ESPÉCIES-ALVO

Abelhas melíferas, *Apis mellifera*

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento da varroose em abelhas do mel (*Apis mellifera*) causada pelo acaro Varroa (*Varroa destructor*).

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Efetuar duas aplicações de 50g de gel por colónia com um intervalo de duas semanas.
Se a temperatura máxima diária for superior a 25°C, efetuar duas aplicações de 25g de gel (metade do conteúdo de 1 tabuleiro ou 25 ml usando a seringa doseadora) por colónia com um intervalo de uma semana

Modo de administração:

a) Tabuleiro: Abrir a colmeia. Retirar a tampa em papel de alumínio do tabuleiro deixando um dos cantos da tampa fixa. Colocar o tabuleiro aberto centralmente por cima das estruturas de nidificação, com o lado do gel para cima.

Certificar-se de que existe um espaço livre de pelo menos 0,5 cm entre a parte superior do tabuleiro e a placa de cobertura da colmeia. Fechar a colmeia. Na segunda aplicação, colocar um novo tabuleiro ao lado do antigo de acordo com as mesmas instruções. O medicamento veterinário deverá permanecer na colónia até se colocarem as alças.

b) Recipientes de 1kg e 3kg: Abrir a colmeia. Colocar um tabuleiro (fornecido) em cima e ao centro dos quadros da criação; Mexer bem o medicamento veterinário antes de cada utilização; usando a seringa doseadora (incluída), aplicar a primeira dose de 25g ou 50g de gel (conforme a temperatura máxima diária – ver posologia) retirado do recipiente para o tabuleiro da seguinte forma:

Remover a seringa doseadora da embalagem. Na aplicação de 50g (ver posologia), encher lentamente a seringa até aos 51ml (equivalente a 50g) do gel Apiguard, na aplicação de 25g

encher metade desta quantidade. Retirar a seringa do gel e descarregar cuidadosamente no tabuleiro. Usar uma espátula para espalhar o gel numa camada homogénea, se necessário.

Certificar-se de que existe um espaço livre de pelo menos 0,5 cm entre a parte superior do gel e a placa de cobertura da colmeia. Fechar a colmeia. Na segunda aplicação, repetir o procedimento de acordo com as mesmas instruções. Deixar o tabuleiro na colónia até ao desaparecimento do medicamento veterinário, exceto se as alças forem colocadas na colónia.

Para colónias pequenas, durante a hibernação, e para núcleos será suficiente a aplicação de apenas 25 ou 50g do medicamento veterinário (conforme a temperatura), o qual deverá permanecer no local durante, no mínimo, 4 semanas.

Obtém-se uma eficácia máxima do medicamento veterinário se for utilizado no fim do Verão, após a colheita do mel (quando a criação diminui). No entanto, no caso de infestações graves, o medicamento veterinário pode também ser utilizado durante a Primavera, quando as temperaturas forem superiores a 15°C.

Não utilizar quando a temperatura máxima diária for inferior a 15°C, nem quando a atividade da colónia for muito reduzida

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Mel, zero dias

Não utilizar antes ou durante a cresta.

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

Contraindicações:

Não administrar quando a temperatura máxima durante o dia se encontra acima dos 40°C.

Não administrar quando a temperatura mínima durante o dia se encontra abaixo dos 15°C.

Possível agitação ligeira da colónia de abelhas durante os primeiros dias após a aplicação.

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Não existem

Precauções especiais de utilização:

Precauções especiais para utilização em animais

Não efetuar a aplicação do medicamento veterinário durante a colheita do mel.

Não alimentar as colónias antes da aplicação do medicamento veterinário

Não efetuar a aplicação do medicamento veterinário quando a temperatura máxima diária for inferior a 15°C ou superior a 40°C nem quando a atividade da colónia for muito reduzida.

Reunir as colónias fracas antes da aplicação do medicamento veterinário. A aplicação do medicamento veterinário pode ser efetuada imediatamente após a remoção das alças.

Deixar o medicamento veterinário na colmeia; remover quando se colocarem as alças.

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

Deve ser evitado o contacto direto com a pele e com os olhos, devido a possibilidade de dermatite por contacto e irritação da pele e dos olhos. Em caso de contacto com a pele, lavar totalmente a área afetada com água e sabão. Em caso de contacto direto com os olhos, lavar completa e cuidadosamente com uma grande quantidade de água corrente limpa e procurar ajuda médica.

Durante o manuseamento e administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual específico de apicultura.

Não tratar durante a colheita do mel para evitar potencial contaminação do sabor

Reações adversas (frequência e gravidade):

Pode ocorrer que as abelhas retirem comida diretamente abaixo do tabuleiro. Larvas e ninfas que estejam muito próximas da placa (<4cm) sendo também removidas.

Em altas temperaturas pode ocorrer ligeira agitação da colónia e um leve aumento na mortalidade das larvas e ninfas e das abelhas adultas durante o tratamento.

Pode ocorrer uma reduzida aceitação de alimento, se as abelhas forem alimentadas ao mesmo tempo do tratamento.

A remoção localizada de criação de abelhas pode ocorrer às vezes em colónias tratadas. O comportamento normal das abelhas envolve a remoção ou limpeza do gel da bandeja por cima dos quadros de cria sem nenhum efeito sobre a colónia; no entanto, especialmente com estirpes de abelhas mais higiénicas, podem ocasionalmente remover criação de abelhas não operculada que se encontra na vizinhança da bandeja de Apiguard. Se isto for observado, remova o medicamento veterinário da colónia.

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

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Desconhecidas

Sobredosagem:

A utilização de uma dose superior à recomendada (50 g por aplicação) poderá provocar perturbações no comportamento da colónia (agitação, evasão). Em caso de persistência dos sintomas, retirar o medicamento veterinário excedente da colónia.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL (mês/ano)

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças. Não guardar o medicamento veterinário próximo de pesticidas ou outras substâncias químicas que o possam contaminar.

Manter afastado de géneros alimentícios.

Conservar a temperatura inferior a 30°.

Não refrigerar ou congelar, evitar a congelação.

Proteger da luz solar direta. Certificar-se de que a tampa fica bem fechada após a utilização.

Manter o medicamento veterinário não utilizado no recipiente de origem, hermeticamente fechado e afastado de fontes de calor. Guardar afastado da luz direta do sol e apenas na embalagem de origem.

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

Medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais. As placas e os pacotes do medicamento veterinário podem ser descartados como lixo doméstico. O medicamento não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário 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 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:

CICIEFFE S.R.L.
Via g. Marconi n. 13
24040 Fornovo San Giovanni (bg)
Itália

Laleham Health and Beauty Limited
Sycamore Park Mill Lane Alton Hampshire GU34 2PR
Reino Unido.

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

501/01/12NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Data da revisão do texto: Março 2020

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****Tabuleiro de 50g de Gel****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

APIGUARD® 25% timol por bandeja para colmeia de abelhas do mel
Gel em tabuleiros de 50g

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

Substância (s) ativa (s): timol 25% p/p por 50 g de gel

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

50 g

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via tópica
Via inalatória

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Mel, zero dias
Não utilizar antes ou durante a cresta.

6. NÚMERO DO LOTE**7. PRAZO DE VALIDADE**

VAL (mês/ano)

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO