

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Apilife Var tira para colmeia de abelhas melíferas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada tira para colmeia contém:

Substâncias ativas:

Timol	8,00 g
Óleo de eucalipto	1,72 g
Cânfora racémica	0,39 g
Levomentol	0,39 g

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Resina fenólica expandida

Esponja de espuma verde (resina fenólica expandida), de cerca de 7,5 x 5,0 x 0,5 cm, embebida em óleos essenciais.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Abelhas melíferas (*Apis mellifera*).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento da varroose das abelhas melíferas causada pela *Varroa destructor*.

3.3 Contraindicações

Não utilizar durante a produção de mel, a fim de evitar alterações no sabor do mel.

Não utilizar quando a temperatura máxima diária é superior a 30°C.

3.4 Advertências especiais

Para obter uma maior eficácia utilizar o medicamento veterinário no final do verão depois de recolhido o mel, quando a quantidade de criação presente está diminuída.

A temperatura externa ideal para uma boa eficácia do medicamento veterinário durante o tratamento está compreendida entre 20-25°C.

É expectável uma eficácia insuficiente se a temperatura média externa for inferior a 15°C.

Plano de luta integrada

A eficácia entre as colónias pode variar, conforme as condições circundantes (fatores ambientais ligados ao local e às condições climáticas; temperatura; genética e nível de infestação; reinfestação; população de abelhas, força da colónia; área de criação e a mortalidade das abelhas; etc.). Portanto, o medicamento veterinário deve ser utilizado como um tratamento entre outros,

no âmbito de um plano de luta integrada, devendo a queda do ácaro ser regularmente monitorizada.

Colónias com uma queda média superior a um ácaro por dia, duas semanas depois do último tratamento, necessitam de um tratamento adicional no inverno ou na primavera contra a varroa (preferivelmente com outra substância ativa).

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

O tratamento com temperaturas superiores a 30°C pode aumentar o stress e a mortalidade nas abelhas adultas e na criação.

Efetuar os tratamentos na ausência de melaria.

Não utilizar durante a produção de mel, mas após a respetiva colheita do mel.

Todas as colónias do mesmo apiário devem ser tratadas ao mesmo tempo para evitar a pilhagem.

Evitar perturbar a colmeia. Não colocar a tira no centro da colmeia ou perto da criação.

Não aplicar as tiras perto de um alimentador de açúcar, uma vez que pode reduzir a ingestão de alimento.

Não é recomendado tratar as colmeias em condições de tempo frio.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a timol devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Este medicamento veterinário pode causar irritação na pele e nos olhos; portanto, deve ser evitado o contacto direto com a pele e os olhos.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis e equipamento de proteção habitual.

Depois da aplicação, lavar as mãos e o material em contacto com a tira com água e sabão.

Em caso de contacto accidental com a pele, lavar cuidadosamente a área afetada com água e sabão.

Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar cuidadosamente os olhos com água corrente limpa em abundância, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não inalar.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Consultar a secção 5.5 (precauções especiais para a eliminação).

3.6 Eventos adversos

Abelhas melíferas:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Alteração comportamental ¹ ; Agitação ² ; Redução da ingestão de alimento ³ .
---	--

¹ As abelhas podem remover o alimento que se encontra diretamente por baixo da tira.

² A colónia pode ficar ligeiramente agitada durante o tratamento.

³ Pode-se manifestar uma redução na ingestão do alimento se a fase de alimentação coincidir com a do 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. Consulte o acondicionamento primário para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Aplicação apícola para utilização na colmeia, o medicamento deve ser aplicado da seguinte forma:

Posologia: 1 tira a cada 7 dias para cada colmeia, tratamento completo 4 tiras para cada colmeia. O tratamento deve ser efetuado uma vez por ano.

Via de administração: para efetuar o tratamento retire da saqueta uma tira e posicione-a num dos quatro cantos sobre o ninho, longe da criação colocada no centro da colmeia. Feche a colmeia e deixe o medicamento veterinário atuar durante 7 dias.

Também se pode utilizar a tira cortando-a em 3-4 pedaços e colocando-os nos cantos da colmeia (ver Fig. 1, 2, 3 e 4). Repita o tratamento 4 vezes consecutivas. No final do tratamento, remova os eventuais resíduos presentes.

Não é recomendada a aplicação do medicamento veterinário em colmeia de caixa múltipla, onde é expectável uma eficácia insatisfatória.



Fig. 1 Abrir a saqueta que contém as duas tiras.



Fig. 2 Retirar uma tira e dividi-la em 3-4 partes.

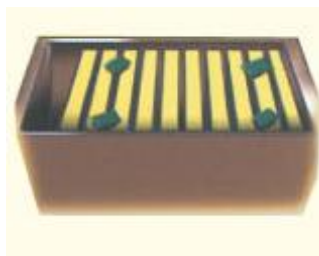


Fig. 3 Abrir a colmeia e posicionar os pedaços nos ângulos em cima das ripas porta-quadros.

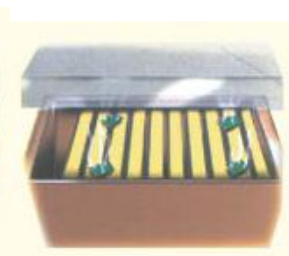


Fig. 4 Fechar a colmeia e deixar atuar o medicamento veterinário por 7 dias. Repetir o tratamento por 4 vezes com outras tiras e remover os eventuais resíduos no fim do ciclo.

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

Em caso de sobredosagem devida a introdução na colmeia de um número de tiras superior ao número correto, as abelhas podem apresentar sinais de perturbação, incluindo aumento do stress

e alterações comportamentais. As abelhas podem abandonar a colmeia e permanecer no exterior. Caso sejam observadas abelhas adultas ou larvas mortas, devem ser removidas as tiras em excesso.

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 utilizar durante a produção do mel, de modo a evitar adulterar o sabor do mel.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QP53AX30.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário é composto por uma mistura de óleos essenciais (timol, cânfora, mentol e óleo de eucalipto), cujo componente principal é o timol. Esta mistura de óleos essenciais sublima no interior do volume de ar da colmeia tratada em função da temperatura. Esta mistura de vapores é libertada dentro da colmeia.

O seu modo exato de ação não é conhecido. Muito provavelmente, atuam diretamente sobre os ácaros por inalação e contacto, o que resulta na sua queda das abelhas.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A farmacocinética das substâncias ativas do medicamento veterinário nas abelhas não é conhecida.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a uma temperatura inferior a 25°C.

Não refrigerar ou congelar.
Proteger da luz solar direta.
Evitar a congelação.
Conservar na embalagem original.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Saquetas constituídas por um laminado de poliéster/papel-polietileno/alumínio/polipropileno.

Apresentações:

Saqueta contendo 2 tiras.

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 timol, óleo de eucalipto, cânfora e levomentol podem 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

569/01/12RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 19 de junho de 2012.

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

06/2026

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**

Laminado de poliéster/papel-polietileno/alumínio/polipropileno / Saqueta

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Apilife Var tira para colmeia de abelhas melíferas

2. COMPOSIÇÃO

Cada tira para colmeia contém:

Substâncias ativas:

Timol	8,00 g
Óleo de eucalipto	1,72 g
Cânfora racémica	0,39 g
Levomentol	0,39 g

Excipientes:

Resina fenólica expandida

Espuma de espuma verde (resina fenólica expandida), de cerca de 7,5 x 5,0 x 0,5 cm, embebida em óleos essenciais.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2 tiras.

4. ESPÉCIES-ALVO

Abelhas melíferas (*Apis mellifera*).

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Tratamento da varroose das abelhas melíferas causada pela *Varroa destructor*.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Não utilizar durante a produção de mel, a fim de evitar alterações no sabor do mel.
Não utilizar quando a temperatura máxima diária é superior a 30°C.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Advertências especiais:

Para obter uma maior eficácia utilizar o medicamento veterinário no final do verão depois de recolhido o mel, quando a quantidade de criação presente está diminuída.

A temperatura externa ideal para uma boa eficácia do medicamento veterinário durante o tratamento está compreendida entre 20-25°C.

É expectável uma eficácia insuficiente se a temperatura média externa for inferior a 15°C.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

O tratamento com temperaturas superiores a 30°C pode aumentar o stress e a mortalidade nas abelhas adultas e na criação.

Efetuar os tratamentos na ausência de melaria.

Não utilizar durante a produção de mel, mas após a respetiva colheita do mel.

Todas as colónias do mesmo apiário devem ser tratadas ao mesmo tempo para evitar a pilhagem.

Evitar perturbar a colmeia. Não colocar a tira no centro da colmeia ou perto da criação.

Não aplicar as tiras perto de um alimentador de açúcar, uma vez que pode reduzir a ingestão de alimento.

Não é recomendado tratar as colmeias em condições de tempo frio.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a timol devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Este medicamento veterinário pode causar irritação na pele e nos olhos; portanto, deve ser evitado o contacto direto com a pele e os olhos.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis e equipamento de proteção habitual.

Depois da aplicação, lavar as mãos e o material em contacto com a tira com água e sabão.

Em caso de contacto accidental com a pele, lavar cuidadosamente a área afetada com água e sabão.

Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar cuidadosamente os olhos com água corrente limpa em abundância, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não inalar.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Consultar as precauções especiais de eliminação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não utilizar simultaneamente com outros acaricidas.

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem devida a introdução na colmeia de um número de tiras superior ao número correto, as abelhas podem apresentar sinais de perturbação, incluindo aumento do stress e alterações comportamentais. As abelhas podem abandonar a colmeia e permanecer no exterior.

Caso sejam observadas abelhas adultas ou larvas mortas, devem ser removidas as tiras em excesso.

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Abelhas melíferas:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Alteração comportamental ¹ ; Agitação ² ; Redução da ingestão de alimento ³ .
---	--

¹ As abelhas podem remover o alimento que se encontra diretamente por baixo da tira.

² A colónia pode ficar ligeiramente agitada durante o tratamento.

³ Pode-se manifestar uma redução na ingestão do alimento se a fase de alimentação coincidir com a do 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 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

Aplicação apícola para utilização na colmeia, o medicamento deve ser aplicado da seguinte forma:

Posologia: 1 tira a cada 7 dias para cada colmeia, tratamento completo 4 tiras para cada colmeia. O tratamento deve ser efetuado uma vez por ano.

Via de administração: para efetuar o tratamento retire da saqueta uma tira e posicione-a num dos quatro cantos sobre o ninho, longe da criação colocada no centro da colmeia. Feche a colmeia e deixe o medicamento veterinário atuar durante 7 dias.

Também se pode utilizar a tira cortando-a em 3-4 pedaços e colocando-os nos cantos da colmeia. Repita o tratamento 4 vezes consecutivas. No final do tratamento, remova os eventuais resíduos presentes.

Não é recomendada a aplicação do medicamento veterinário em colmeia de caixa múltipla, onde é expectável uma eficácia insatisfatória.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

Plano de luta integrada

A eficácia entre as colónias pode variar, conforme as condições circundantes (fatores ambientais ligados ao local e às condições climatéricas; temperatura; genética e nível de infestação; reinfestação; população de abelhas, força da colónia; área de criação e a mortalidade das abelhas; etc.). Portanto, o medicamento veterinário deve ser utilizado como um tratamento entre outros, no âmbito de um plano de luta integrada, devendo a queda do ácaro ser regularmente monitorizada.

Colónias com uma queda média superior a um ácaro por dia, duas semanas depois do último tratamento, necessitam de um tratamento adicional no inverno ou na primavera contra a varroa (preferivelmente com outra substância ativa).

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Mel: Zero dias.

Não utilizar durante a produção do mel, de modo a evitar adulterar o sabor do mel.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não refrigerar ou congelar.

Proteger da luz solar direta.

Evitar a congelação.

Conservar na embalagem original.

Não administrar 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.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o timol, óleo de eucalipto, cânfora e levomentol podem 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

AIM nº 569/01/12RFVPT.

Tamanhos de embalagem

Saqueta contendo 2 tiras.

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

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

06/2026

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD). (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

CHEMICALS LAIF S.P.A.

Viale dell'artigianato 13,

35010 Vigonza (PD)

Itália

E-mail: qppv@chemicalslaif.it

info@chemicalslaif.it

Fabricante responsável pela libertação do lote:

CHEMICALS LAIF S.P.A.

Via Roma 69

36020 Castegnero (VI)

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

21. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}