



FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MAQS Ácido fórmico 68,2 g Tiras para colmenas para abejas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada tira contiene:

Sustancia activa:

Ácido fórmico: 68,2 g

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Tira para colmenas.

Cada tira está compuesta por un gel de un color entre hueso y caramelo envuelto en láminas blancas de papel biodegradable. Cada tira tiene un tamaño de aproximadamente 10 x20 x0,4 cm, y pesa unos 146 g

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Abeja

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

4.3 Contraindicaciones

No usar a temperaturas que se encuentren fuera del intervalo especificado. (entre 10°C y 29,5 °C)

No usar para el tratamiento de colonias de tamaño inferior al que figura en la ficha técnica (*cámaras de cría individuales o dobles, colmena Langstroth estándar o colmenas para miel equivalentes a tamaño real, grupos de colonias de abejas que cubran como mínimo 6 marcos de cría, aproximadamente 10000 abejas*).

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Intente alterar la colonia lo menos posible durante el proceso de aplicación.

Las colonias deben disponer de ventilación suficiente durante el tratamiento.

Aplique el tratamiento a todas las colonias del colmenar al mismo tiempo.

Las colonias de abejas se deben vigilar sistemáticamente para detener el nivel de infestación del ácaro de la varroasis. Utilice este medicamento veterinario conforme a las recomendaciones locales para su tratamiento, si existen. Este medicamento veterinario únicamente debe utilizarse como parte de un programa integral para el control del ácaro de la varroasis.

Para garantizar una eficacia suficiente, el medicamento veterinario se debe utilizar cuando la temperatura exterior supere los 10°C.

4.5 Precauciones especiales de uso

i) Precauciones especiales para uso en animales

Las tiras se pueden aplicar durante la producción de miel; coloque alzas melarias si prevé la producción de miel para dejar espacio suficiente para la expansión de la colonia. No moleste a la colonia durante 7 días.

Temperaturas: La temperatura máxima exterior diurna deberá oscilar entre los 10 °C y los 29,5 °C el día de la aplicación. En el caso de que las temperaturas sobrepasen este intervalo durante los tres días primeros del tratamiento, se podría producir una excesiva mortalidad de la cría y la pérdida de la abeja reina. En el caso de que dichas temperaturas coincidan con un período de escasez (durante el cual haya poco suministro de alimentos), existe un riesgo elevado de perder a la abeja reina, de sustitución repentina de la abeja reina o de retraso en la puesta de huevos. Se deberá posponer el tratamiento hasta que bajen las temperaturas o se reanude la producción de néctar.

Las colonias necesitan acceso suficiente al aire puro durante el tratamiento. Se debe facilitar una entrada cuyas dimensiones coincidan con todo el ancho de la colmena, normalmente la entrada del tablero inferior. La entrada inferior de la colmena debe estar totalmente abierta (a lo largo de todo el ancho de la colmena y con una altura mínima de 1,3 cm) durante todo el período de tratamiento (7 días). Se deben retirar los reductores de la entrada para evitar dañar excesivamente las colonias. Moleste a la colonia lo menos posible durante el proceso de aplicación.

Las colonias deben contar con importantes reservas de comida en el momento del tratamiento y no se las debe alimentar durante el mismo.

No destruya las celdas de la abeja reina que pueda observar antes o después del tratamiento. La sustitución de la reina, incluso cuando parezca que se está produciendo durante el tratamiento, es un proceso natural y debe dejar que se produzca por la salud de la colonia. Compruebe que la colonia cuenta con una abeja reina un mes después del tratamiento. La presencia de reinas madre e hija después del tratamiento no es algo infrecuente.

Se prevé que las colonias expandan el grupo para controlar la concentración de vapor durante los 3 primeros días del tratamiento; es posible que se observe un comportamiento desafiante.

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

A la hora de manipular y aplicar el medicamento veterinario, lleve la vestimenta habitual de protección que se utiliza en la apicultura. Tenga agua disponible cerca.

En caso de que el medicamento veterinario entre en contacto accidental con los ojos, enjuáguelos inmediatamente con abundante agua, consulte con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Evite que el medicamento veterinario entre en contacto con la piel mediante el uso de guantes resistentes a productos químicos (EN 374). En caso de contacto accidental con la piel, lave inmediatamente la piel expuesta con agua y consulte con un médico en el caso de que la irritación persista.

Evite la inhalación del vapor. Abra exclusivamente el envase del medicamento veterinario y desenvuelva las tiras al aire libre, colocado en la parte que sopla el viento. En caso de inhalación accidental, colóquese en una zona en la que pueda respirar aire puro y consulte con un médico en el caso de que la irritación persista.

Mantenga a los niños bien alejados durante la aplicación del medicamento veterinario. No coma, beba ni fume mientras manipule y aplique el medicamento veterinario. Lávese siempre las manos con jabón y agua justo después de utilizar el medicamento veterinario.

iii) Otras precauciones

Este medicamento veterinario es corrosivo. Evite que el medicamento veterinario entre en contacto con superficies metálicas.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

El ácido fórmico alterará inicialmente las actividades de la colonia y es posible que, el día después de la aplicación, se produzca un rechazo de la abeja reina o se observe un ligero aumento de la mortalidad de abejas adultas. La mortalidad de la cría podría producirse durante la fase inicial del tratamiento. A las temperaturas exteriores recomendadas (véase la Sección 4.5), no se prevé que la salud general de la colonia se vea afectada; la colonia debería volver a su actividad normal después del período de tratamiento. No obstante, en un estudio durante el cual las temperaturas exteriores alcanzaron los 37,5 °C el día de la aplicación, se observó la muerte de la colonia.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

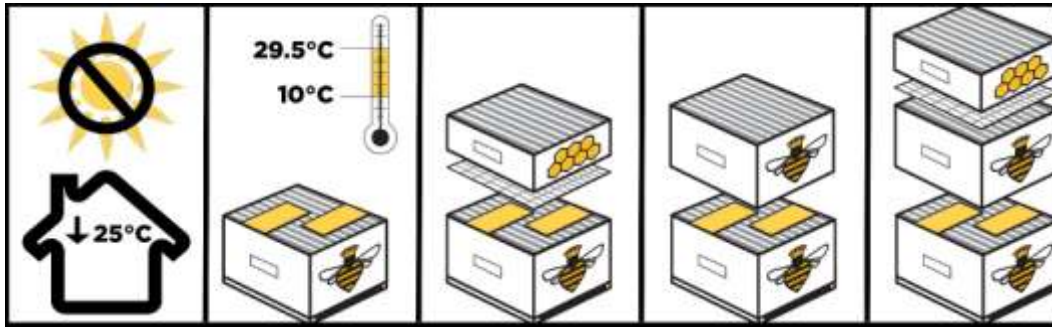
4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No usar con otros acaricidas contra la varroasis.

4.9 Posología y vía de administración

Administración: 1 sobre (*es decir*, 2 tiras) por colmena. El período de tratamiento es de 7 días. Deje transcurrir un mes como mínimo entre cada aplicación.

Colocación: La colocación correcta de las tiras para colmenas puede verse debajo en los pictogramas.



Aplicación:

Corte uno de los extremos y saque con cuidado las dos tiras del medicamento veterinario del sobre; a continuación, levante el precinto, de forma que el plástico se despegue de las tiras y corte a lo largo de la línea del precinto toda la longitud del sobre. Separe las tiras con cuidado. **NO RETIRE LOS ENVOLTORIOS DE PAPEL.**

Este medicamento veterinario únicamente debe utilizarse como parte de un programa integral para el control del ácaro de la varroasis.

Aplique el medicamento veterinario en una colmena Langstroth estándar con cámaras de cría individuales o dobles o en colmenas para miel equivalentes a tamaño real en las que el grupo de colonias de abejas cubra como mínimo 6 marcos de cría (*aproximadamente 10 000 abejas*). La temperatura máxima exterior diurna deberá estar comprendida entre los 10 °C y los 29,5 °C el día de la aplicación.

La entrada inferior de la colmena debe estar totalmente abierta durante todo el período de tratamiento (7 días).

En el caso de colmenas con cámaras de cría individuales, coloque dos tiras a través de las barras superiores de los marcos de la cámara de cría, de forma que se queden en posición plana a lo largo de todo el ancho del cuerpo de la colmena, dejando un espacio de aproximadamente 5 cm entre las tiras y 10 cm entre los extremos de las cámaras de cría y los bordes exteriores de las tiras.

En el caso de colmenas con dos cámaras de crías, coloque las tiras como se ha descrito anteriormente sobre las barras superiores del marco del cuerpo inferior de la colmena, de forma que las tiras queden entre las cámaras de cría.

Coloque alzas melarias si necesita dejar espacio suficiente para que las colonias fuertes se expandan o en el caso de que prevea producción de miel. Se podrán utilizar excluidores de reina.

La mayor parte de los ingredientes /excipientes de la formulación son azúcar y almidón de uso alimentario con un envoltorio de papel biodegradable/compostable. No es necesario retirar las tiras de la colmena después del período de aplicación de 7 días, dado que las abejas se deshacen de las tiras una vez gastadas. En el caso de que se retiren de la colmena, deséchelas mediante compostaje.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

El uso de dosis superiores a las recomendadas podría provocar la pérdida excesiva de crías, la mortalidad de abejas adultas, la pérdida de la reina y/o la huida de las abejas. En caso de sobredosificación, aumente la ventilación de la colmena mediante la creación de entradas adicionales de arriba abajo. Compruebe la presencia de la reina 2 semanas después de la aplicación.

4.11 Tiempo de espera

Miel: Cero días.

No cosechar la miel durante los 7 días que dura el período de tratamiento

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas, insecticidas y repelentes, ácidos orgánicos, ácido fórmico

Código ATCvet: **QP53AG01**

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El ácido fórmico del medicamento veterinario actúa mediante fumigación o mediante la acción del vapor.

El ácido fórmico es una sustancia activa que actúa contra los ácaros que afectan a las abejas adultas y se sabe que mata las ninfas de los ácaros en las celdas de cría operculadas. Además, se ha demostrado la actividad variable contra ácaros adultos machos y hembras en los opérculos de cría, lo que podría afectar a la reproducción de los ácaros, dado que el apareamiento y la fertilización se produce dentro de las celdas.

El modo de acción del ácido fórmico no está totalmente claro. Conforme a los datos disponibles, la alteración del ácaro Varroa destructor como consecuencia de los efectos locales se debe a la acción corrosiva de los vapores del ácido fórmico. Además, la absorción del ácido fórmico puede provocar acidosis que puede afectar al suministro de energía del ácaro mediante la inhibición de la cadena respiratoria mitocondrial.

5.2 Datos farmacocinéticos

La farmacocinética del ácido fórmico no se ha estudiado en abejas.

Distribución y eliminación en la colmena:

El ácido fórmico se volatiliza lentamente desde las tiras por los huecos de la colmena. Las abejas determinan la concentración de ácido fórmico en el aire de la colmena y ventilan la zona de cría conforme a su nivel de comodidad. Los niveles excesivos de vapor de ácido fórmico en el aire de la colmena se sustituyen rápidamente mediante la entrada de aire puro en la colmena.

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

5.3 Propiedades medioambientales

No procede.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Almidón de maíz
Azúcar líquido
Agua potable
Papel laminado que contiene polímeros biodegradables

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 1 año.
Período de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Proteger de la luz directa del sol.
Conservar en lugar seco.

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

Conservar en el envase original bien cerrado en una zona bien ventilada, alejado de ácido sulfúrico, de sustancias oxidantes fuertes (p. ej., ácido nítrico, peróxidos, percloratos, cloritos) y fuentes de ignición.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Sobres laminados de polietileno/polietileno tereftalato que contienen dos tiras. Envases de polipropileno de dos, tres, cinco o diez sobres de dos tiras
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

No contaminar estanques, lagunas, vías fluviales ni acequias con las tiras o el envase usado. Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

NOD Europe Ltd.
5 St Paul's Square
Old Hall Street
Liverpool L3 9AE

info@nodglobal.com

Teléfono de información sobre el medicamento veterinario: 001-613-398-8422

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3031 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

19 de mayo de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

23 de junio de 2014

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso Veterinario

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**

Representante

Santamix IBERICA
Avda. Matapiñonera,
11-Ofic.105,
03 San Sebastian de los Reyes
Madrid