FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE 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: 68.2g

Excipientes:
Para ver la lista completa de excipientes vaya a la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Tira para colmenas.
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. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especie 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 cuando las temperaturas máxima y/o mínima estén fuera del rango de 10 – 29.5 °C en el día de la aplicación. Consulte las secciones 4.4 y 4.5.
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.*

4.4 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 medicamento veterinario 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 alancen los umbrales locales.

Para garantizar la eficacia necesaria, el medicamento veterinario debe usarse cuando las temperaturas diurnas superen los 10°C. Consulte el rango de temperatura indicado en la sección 4.3 “Contraindicaciones”

4.5 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.

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.

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.

Temperaturas: Los valores máximos de temperatura durante el día deben estar en el rango de temperatura indicado en la sección 4.3 “Contraindicaciones”. 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 4.9.

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 co-

lonia 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 muéstrele 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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 de las secciones 4.3 y 4.5 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 reacciones adversas)*
- *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).*

4.7 Uso durante la gestación , la lactancia o la puesta

No aplica.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No usar con otros acaricidas contra la varroasis.

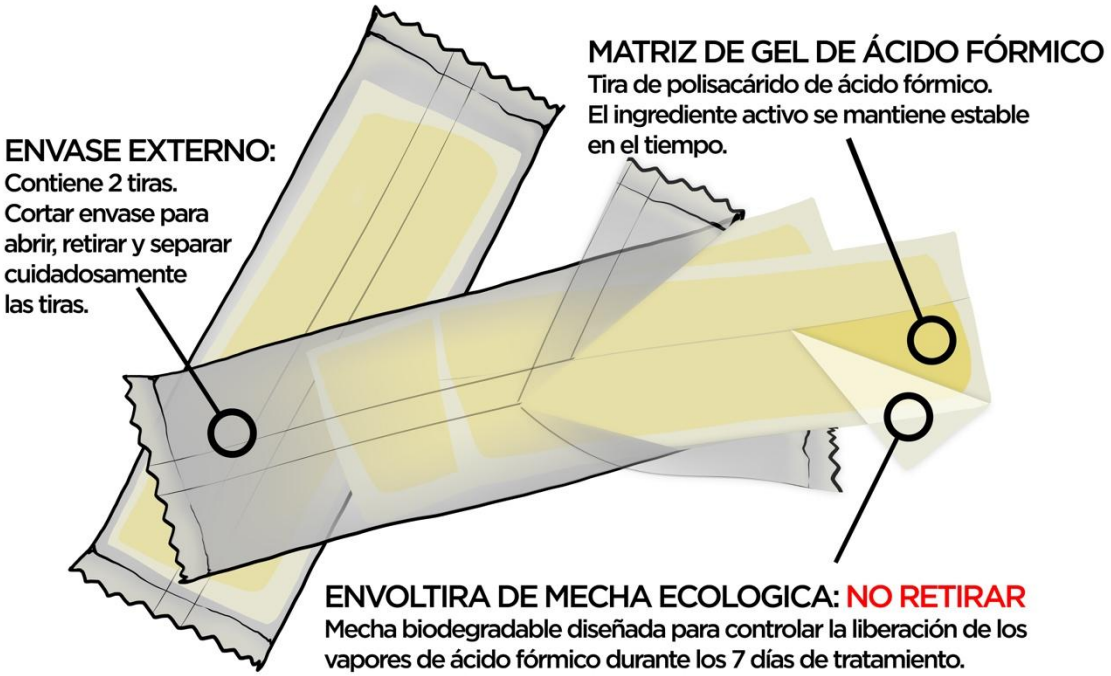
4.9 Posología y vía de administración

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.

APLICACIÓN: Las colonias deben tener suficiente reserva de alimentos antes del tratamiento, y no deben ser alimentadas dentro de la colmena durante el tratamiento.

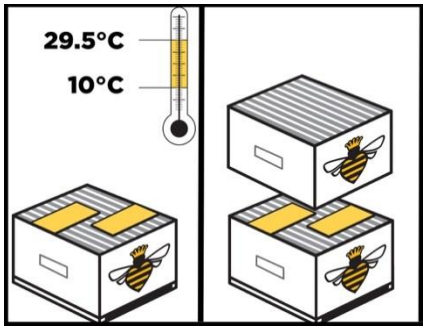
Una vez que la colmena esté preparada, retire con cuidado las tiras de la bolsa y separe las dos tiras. **NO RETIRE LA ENVOLTURA DE PAPEL ECOLÓGICO** (esto actúa como una mecha, es decir, controla la velocidad de liberación de la sustancia activa).

Componentes de MAQS®



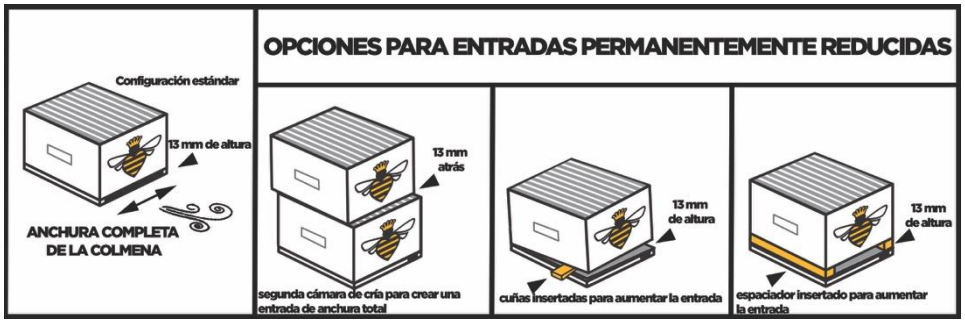
Para colmenas con cámaras de cría individuales o dobles, coloque el tratamiento sobre las barras superiores de los marcos de la cámara de cría inferior. No se deben usar bordes adicionales.
Coloque dos tiras, escalonándolas de tal forma que queden recostadas planas y crucen todo el ancho de la cámara 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.



Las tiras se pueden aplicar durante la producción de miel. Si es necesario, coloque un cuadro de miel 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 excluidores de reina en su lugar.

La mayor parte de los ingredientes/excipiente 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.

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

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 de la aplicación. Consulte también las secciones 4.5 y 4.9.

4.11 Tiempo de espera

Miel: Cero días.
No recolecte la miel durante los 7 días del periodo 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 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.

5.2 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.

5.3 Propiedades ambientales

No aplica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

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

6.2 Incompatibilidades principales

No aplica.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamente veterinario acondicionado para su venta: 1 año.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25ºC;
Conservar en lugar seco;
Proteger de la luz directa del sol;

Mantenga el tubo de polipropileno o la bolsa de polietileno en la caja de cartón herméticamente cerrada para evitar los casos de contaminación o vertido del producto.

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.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Una bolsita laminada en polipropileno/aluminio o en papel aluminio/polipropileno que incluye dos tiras.

Tamaño del envase:
Tubos de polipropileno con 2 bolsitas de 2 tiras (4 tiras).
Tubos de polipropileno con 10 bolsitas de 2 tiras (20 tiras)

La caja contiene 2 bolsitas en un forro de plástico, envasadas en caja de cartón (4 tiras).
La caja contiene 10 bolsitas en un forro de plástico, envasadas en caja de cartón (20 tiras).
La caja contiene 30 bolsitas en un forro de plástico, envasadas en caja de cartón (60 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 contamine los estanques, vías fluviales y zanjas con las tiras o el envase usado. Todo el 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 Apiary Ireland Ltd.
5 George's Dock
IFSC Dublin 1
D01 X8N7
Irlanda

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3031 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 26 de Febrero del 2013
Fecha de la última renovación: 25 de mayo de 2018

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**

-