FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Formicpro 68,2 g Tiras para colmenas para abejas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada tira para colmenas contiene:

Sustancia activa:
Ácido fórmico: 68,2g

Excipientes:
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Tira para colmenas. Tira de gel marrón, semirrígida a blanda, recubierta de un papel laminado biodegradable, que mantiene la forma.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Abejas

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

4.3 Contraindicaciones

No usar cuando las temperaturas diurnas estén fuera del rango de 10 - 29,5 °C el día de la aplicación. Ver secciones 4.4 y 4.5.

No usar para el tratamiento de colonias de menos de 10.000 abejas. Una colonia más pequeña podría no ser capaz de proporcionar un flujo de aire suficiente para lograr una concentración de ácido fórmico tolerable.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El medicamento veterinario sólo debe usarse como parte de un programa de control de varroa integrado. Es altamente recomendable monitorizar los niveles de ácaros mensualmente durante los períodos de cría y tratar cuando se alcancen los umbrales locales. Utilizar de acuerdo con las recomendaciones de tratamiento locales, si están disponibles.

Tener cuidado de perturbar la colonia lo menos posible durante el proceso de aplicación.

Tratar todas las colonias en el colmenar al mismo tiempo, para evitar la reinfestación de las colonias no tratadas.

Las tablas del fondo de la malla deben estar cerradas durante el tratamiento para optimizar la eficacia.

La seguridad y la eficacia del medicamento veterinario no se han probado completamente en colmenas horizontales como las de Layens. Usar únicamente de acuerdo con una evaluación exhaustiva de los beneficios/riesgos y tras considerar las posibles alternativas de gestión integrada de plagas.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No perturbar la colonia durante el período de tratamiento. Si se perturba la colonia durante el período de tratamiento, aumenta el riesgo de mortalidad de la cría y/o abejas adultas (incluida la reina), y también puede producirse una fuga.

La tasa natural de nacimiento y muerte es de 1.000 a 2.000 abejas por día durante la primavera y el verano, la tasa natural de muerte aumenta en el otoño a medida que la gran población de abejas del verano es reemplazada por la población más pequeña de abejas del invierno. Bajo el estrés del tratamiento, las abejas frágiles por la edad o las enfermedades (que normalmente morirían lejos de la colmena), pueden sucumbir dentro de la colmena, y pueden observarse alrededor de la entrada.

Temperaturas: Las temperaturas exteriores durante el día deben estar en el rango de temperatura indicado en la sección 4.3. Las temperaturas por encima de este rango durante los primeros tres días de tratamiento pueden causar un aumento de la mortalidad de la cría y un mayor riesgo de pérdida de reinas, particularmente en las reinas frágiles. Si tales temperaturas coinciden con un período de escasez (donde hay escasez de alimentos), existe un riesgo elevado de pérdida de reinas, reemplazo repentino o retraso en la puesta de huevos. El tratamiento debe posponerse hasta que bajen las temperaturas o hasta que se reanuden los flujos de néctar.

Para evitar una concentración de ácido fórmico intolerable, es fundamental garantizar una ventilación suficiente durante el período de tratamiento. Se debe proporcionar una entrada que tenga todo el ancho de la colmena (normalmente la entrada de la tabla inferior), con una altura mínima de 12,5 mm. Cualquier restricción al movimiento del aire a través de la entrada a la cámara de cría (p.ej., reductor o protector contra ratones) debe eliminarse para evitar daños excesivos a las colonias.
En las colmenas con entradas inferiores permanentemente reducidas, tomar las medidas adecuadas para proporcionar un nivel suficiente de ventilación (es decir, provisión de entradas alternativas a las cámaras de cría para que actúen como ranuras de ventilación).). Consultar la sección 4.9 a fin de obtener más información.

Las colonias deben tener buenas reservas de alimentos en el momento del tratamiento y no deben ser alimentadas dentro de la colmena durante el tratamiento.

No destruir las realeras que puedan observarse antes o después del tratamiento. El reemplazo, incluso si se piensa que se pone en marcha mediante el tratamiento, es un proceso natural y se debe permitir que prosiga para la salud de la colonia. Verificar un mes después del tratamiento

la presencia de una reina activa. La presencia de reinas madre e hija después del tratamiento no es infrecuente.

En caso de expansión de colonias que requieran espacio adicional, se pueden colocar alzas vacías de miel en la colmena en el momento de la aplicación.

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. Evitar el contacto con la piel, ojos y membranas mucosas. Al manipular y aplicar el medicamento veterinario usar la ropa protectora de apicultura habitual. Tener agua disponible.
- En caso de contacto accidental con los ojos, aclararlos inmediatamente con agua corriente limpia durante 10 minutos, consulte al médico y muéstrele el prospecto.
- Evitar el contacto con la piel usando guantes resistentes a productos químicos (EN 374). En caso de que se produzca contacto accidental con la piel, lavar la piel expuesta inmediatamente con agua y solicite atención médica si la irritación persiste.
- Evitar la inhalación de vapor. Sólo abrir el envase del medicamento veterinario y desenvolver las tiras al aire libre, permaneciendo de pie en contra del viento en relación al medicamento veterinario. En caso de inhalación accidental, salir al aire libre y solicite atención médica si la irritación persiste.
- Si no puede evitar trabajar en un espacio confinado, use un respirador de media máscara o máscara completa con filtros que se ajusten al Tipo B o E.
- Mantener a los niños bien alejados durante la aplicación del medicamento veterinario.
- No comer, beber ni fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.
- Lavarse siempre las manos con agua y jabón inmediatamente después de su uso.
- Las personas con sensibilidad conocida al ácido fórmico o ácido oxálico deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Otras precauciones
Este medicamento veterinario es corrosivo. No permitir que el medicamento veterinario entre en contacto con superficies metálicas.

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 observarse cuidadosamente, ya que existe un mayor riesgo de eventos adversos si no se respetan.

En casos poco frecuentes, se ha observado mayor mortalidad de abejas adultas, mortalidad de cría y/o pérdida de reinas, sobre todo en los diseños de colmenas con cavidades más pequeñas o donde los reductores de entrada no han sido retirados antes de su uso. En consecuencia, se han observado signos secundarios como la fuga de abejas, reducción en la reproducción y/o la pérdida total de la colonia.

Las abejas moribundas (p. ej, las que sufren una infección vírica o una elevada infestación de ácaros) son más susceptibles a los efectos tóxicos.

El ácido fórmico perturbará inicialmente las actividades de la colonia y puede, en el plazo de un día tras la aplicación, provocar el rechazo de la reina, desencadenando actividades de reemplazo de la reina en casos raros.

Se espera que las colonias expandan el grupo como parte del control de la concentración de vapor durante los primeros 3 días de tratamiento. El comportamiento de la barba se puede observar en casos muy raros.

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 casos aislados).

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 varroosis.

4.9 Posología y vía de administración

TIPOS DE COLMENA VERTICALMENTE MODULARES (EJEMPLOS: DADANT, LANGSTROTH)

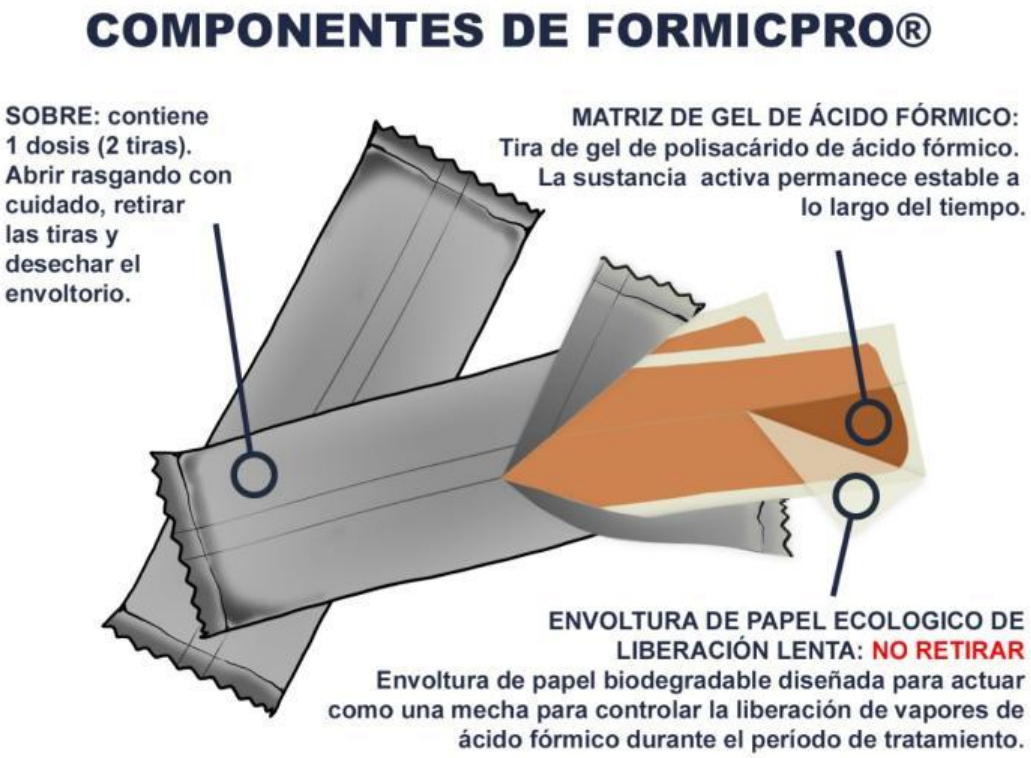
Posología: 1 sobre (es decir, 2 tiras) por colmena durante 7 días.
Dejar transcurrir un mínimo de un mes entre las aplicaciones.

INSTRUCCIONES GENERALES

Las tablas del fondo de la malla deben estar cerradas durante el tratamiento para optimizar la eficacia.

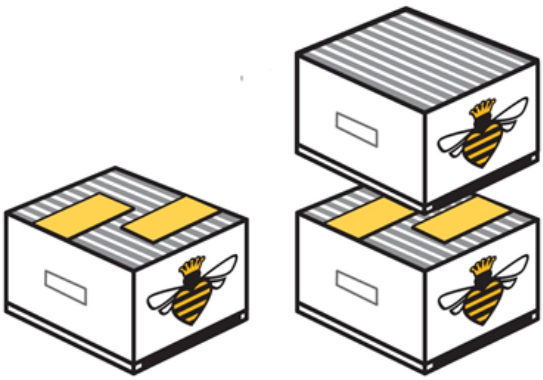
Una vez preparada la colmena, retirar con cuidado las tiras del sobre y separar las dos tiras. **NO RETIRAR LA ENVOLTURA DE PAPEL ECOLOGICO.** Esta actúa como una mecha (es decir, controla la velocidad de liberación de la sustancia activa).

No alterar los panales de la cámara de cría durante el proceso de aplicación. Colocar el tratamiento en las barras superiores de los panales de la cámara de cría inferior. No se debe utilizar ningún espaciador adicional; los componentes de la colmena deben encajar bien al volver a montarla.



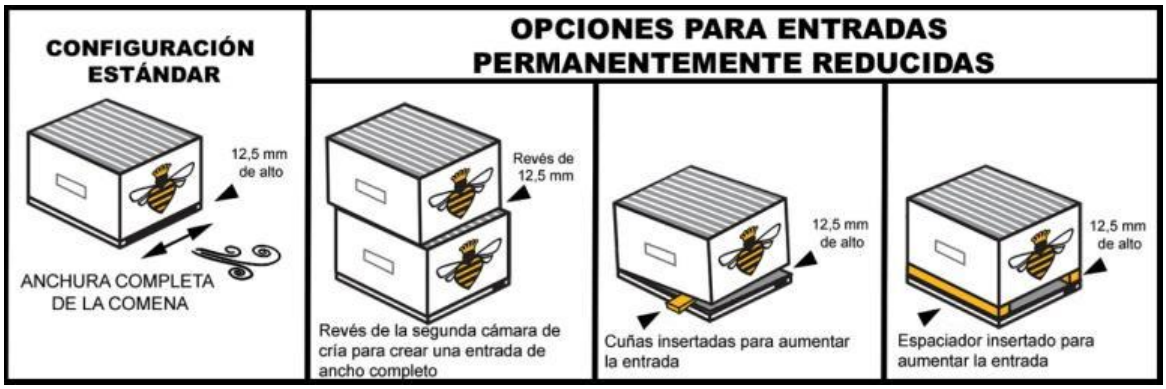
INSTRUCCIONES DE DOSIFICACIÓN

Para colmenas de doble cámara de cría, colocar dos tiras, escalonándolas de modo que queden planas y a todo lo ancho de la cámara de cría inferior, en el corazón de la zona 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. Para colmenas de una sola cámara de cría, colocar dos tiras planas a lo largo de los panales directamente sobre la zona de cría con el espacio indicado anteriormente.



La entrada inferior de la colmena debe estar abierta en todo el ancho de la colmena, con un mínimo de 12,5 mm de altura, durante todo el tratamiento, sin barreras en la cámara de cría.

En colmenas con entradas permanentemente reducidas, tomar las medidas adecuadas para proporcionar ranuras de ventilación equivalentes. Se proporcionan ejemplos en el pictograma.



No hay que retirar las tiras gastadas inmediatamente al final del período de tratamiento, pero hay que retirarlas antes de volver a colocar las alzas en la colmena.

Cuando se retiren, desechar mediante compostaje.

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

La mortalidad excesiva de las abejas adultas y la cría, así como la fuga, son síntomas típicos de sobredosis. Estos signos pueden ser provocados por exceder la dosis recomendada, ventilación insuficiente, altas temperaturas y/o volumen inadecuado de la colmena. En caso de sobredosis, aumentar la ventilación de la colmena creando entradas adicionales de arriba a abajo. Verificar la presencia de la reina 2 semanas después de la aplicación. Ver también las secciones 4.5 y 4.9.

4.11 Tiempo(s) de espera

Miel: cero días.
Las alzas con miel deben ser retiradas de la colmena antes de aplicar el medicamento veterinario. Véase la sección 4.5. La miel almacenada en las alzas puestas antes del período de tratamiento debe retirarse y no utilizarse para consumo humano. Las tiras gastadas deben retirarse antes de colocar las alzas destinadas a la cosecha en la colmena.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas, insecticidas y repelentes, ácidos orgánicos, ácido fórmico
Código ATC vet: 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 a las ninfas de los ácaros dentro de las celdas de cría operculada. Además, se ha demostrado una actividad variable contra los ácaros adultos machos y hembras bajo la cápsula de cría, lo que pue-

de tener consecuencias para 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 completamente. Los datos disponibles sugieren que la alteración de *Varroa destructor* puede resultar de efectos locales debidos a la acción corrosiva de los vapores de ácido fórmico. Además, el ácido fórmico absorbido puede causar acidosis y puede afectar el suministro de energía del ácaro mediante la inhibición de la cadena respiratoria mitocondrial.

5.2 Datos farmacocinéticos

No se ha estudiado la farmacocinética del ácido fórmico en las abejas.

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 a su nivel de comodidad. Los niveles excesivos de vapores de ácido fórmico en el aire de la colmena se reemplazan rápidamente por aire fresco que entra.

Las concentraciones máximas de ácido fórmico en la colmena se alcanzan rápidamente después de aplicar las tiras. Por lo general, están en el rango de 55 - 85 µg/cm3 (ppm) después de haber aplicado dos tiras, dependiendo de la configuración de la colmena y la respuesta de la colonia a las condiciones climáticas. Los niveles suelen permanecer por encima de 20 µg/cm3 (ppm) durante varios días.

El ácido fórmico se encuentra de forma natural en la miel. El ácido fórmico no es lipofílico, por lo que no deja residuos en el panal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Almidón de maíz
Azúcar liquido
Harina de madera
Papel laminado que contiene polímeros biodegradables
Goma xantana
Agua potable

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original.
Proteger de la luz directa del sol.
Almacenar en un lugar fresco, seco y bien ventilado.

Se puede observar una alteración en el color de marrón claro a marrón oscuro durante el almacenamiento debido al potencial de caramelización de la matriz de gel.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Un sobre laminado de polipropileno/lámina de aluminio/polipropileno, que incluye dos tiras.

Formatos:
Caja de cartón con revestimiento de plástico (con cinta resellable) con 2 sobres (4 tiras)
Caja de cartón con revestimiento de plástico (con cinta resellable) con 10 sobres (20 tiras)
Caja de cartón con revestimiento de plástico (con cinta resellable) con 30 sobres (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

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 Apiary Ireland Ltd.
Tullow Industrial Estate,
Tullow, Co Carlow, Irlanda
R93 W0D8

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4021 ESP

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

Junio 2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

07/2022

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO
No procede

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