

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Formicpro 68,2 g Tiras para colmenas para abejas

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada tira para colmenas contiene:

**Principios activos:**

Ácido fórmico: 68,2g

**Excipientes:**

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes |
|----------------------------------------------------------------|
| Almidón de maíz                                                |
| Azúcar líquido                                                 |
| Harina de madera                                               |
| Papel laminado que contiene polímeros biodegradables           |
| Goma xantana                                                   |
| Agua potable                                                   |

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

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Abejas

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

#### 3.3 Contraindicaciones

No usar cuando las temperaturas diurnas estén fuera del rango de 10 - 29,5 °C el día de la aplicación. Ver secciones 3.4 y 3.5.

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.

#### 3.4 Advertencias especiales

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.

### **3.5 Precauciones especiales de uso**

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 3.3. 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 3.9 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. Evitar la inhalación de vapor.

Las personas con hipersensibilidad conocida al ácido fórmico o ácido oxálico deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Usar un equipo de protección individual consistente en ropa protectora de apicultura habitual y guantes resistentes a productos químicos (EN 374) al manipular el medicamento veterinario. Tener agua disponible.

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.

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 al manipular el medicamento veterinario.

En caso de contacto accidental con los ojos, aclararlos inmediatamente con agua corriente limpia durante 10 minutos, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

En caso de que se produzca contacto accidental con la piel, lavar la piel expuesta inmediatamente con agua y consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta si la irritación persiste.

En caso de inhalación accidental, salir al aire libre y consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta si la irritación persiste.

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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Otras precauciones:

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

### **3.6 Acontecimientos adversos**

Abejas:

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 3.3 y 3.5 deben observarse cuidadosamente, ya que existe un mayor riesgo de eventos adversos si no se respetan.

|                                                                        |                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Poco frecuentes<br>(1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados): | Aumento de la tasa de mortalidad <sup>1</sup> , mortalidad de las crías de abejas <sup>1</sup> , pérdida de abejas reinas <sup>1</sup> |
|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                          |                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                          | Fuga de abejas <sup>2</sup> , muerte de colonias de abejas <sup>2</sup> , pérdida de la cantidad de huevos <sup>2</sup> |
| Raros<br>(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):                            | Rechazo de la abeja reina <sup>3</sup>                                                                                  |
| Muy raros<br>(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Trastornos del comportamiento <sup>4</sup>                                                                              |

1 Se puede observar un aumento de la frecuencia en colmenas con cavidades más pequeñas o en las que no se han retirado los reductores de entrada antes de su uso.

2 Signos secundarios del aumento de la tasa de mortalidad, mortalidad de las crías de abejas, pérdida de la abeja reina.

3 El ácido fórmico perturbará inicialmente las actividades de la colonia y, en el plazo de un día desde su aplicación, puede desencadenar actividades de sustitución de la reina.

4 Comportamiento de agrupamiento. Se espera que las colonias amplíen el enjambre como parte del control de la concentración de vapor durante los tres primeros días de tratamiento.

Las abejas moribundas (por ejemplo, las que padecen una infección viral o una infestación grave por ácaros) son más susceptibles a los efectos tóxicos.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No usar con otros acaricidas contra la varroosis.

### 3.9 Posología y vías de administración

Uso en las colmenas.

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.

## COMPONENTES DE FORMICPRO®

**SOBRE:** contiene 1 dosis (2 tiras). Abrir rasgando con cuidado, retirar las tiras y desechar el envoltorio.

**MATRIZ DE GEL DE ÁCIDO FÓRMICO:** Tira de gel de polisacárido de ácido fórmico. La sustancia activa permanece estable a lo largo del tiempo.

**ENVOLTURA DE PAPEL ECOLOGICO DE LIBERACIÓN LENTA: NO RETIRAR**  
Envoltura de papel biodegradable diseñada para actuar como una mecha para controlar la liberación de vapores de ácido fórmico durante el período de tratamiento.

## 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.

### 3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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 3.5 y 3.9.

### 3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

### 3.12 Tiempos de espera

**Miel:** Cero días.

Las alzas con miel deben ser retiradas de la colmena antes de aplicar el medicamento veterinario. Véase la sección 3.5. 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.

## 4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

### 4.1 Código ATCvet :

QP53AG01

## 4.2 Farmacodinamia

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 puede 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.

## 4.3 Farmacocinética

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  $\mu\text{g}/\text{cm}^3$  (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  $\mu\text{g}/\text{cm}^3$  (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.

## 5. DATOS FARMACÉUTICOS

### 5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

### 5.2 Periodo de validez

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

### 5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original.

Proteger de la luz directa del sol.

Almacenar en un lugar 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.

#### **5.4 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.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

### **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

NOD Apiary Ireland Limited

### **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

4021 ESP

### **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 04/06/2021

### **9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

11/2025

### **10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).