CALIER - All rights reserved

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Apitraz 500 mg tiras para colmenas para abejas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada tira de 27.6 g contiene:

Principio activo:

Amitraz.....500 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Polietileno-acetato de vinilo
Copolímero en bloque de estireno-butadieno
Parafina liquida
Carbonato cálcico magnésico
Tetrakis [3-(3,5-di-*terc*-butil-4-hidroxifenil) propionato] de metanotetrailtetrametilo
3,3′-tiodipropionato de didodecilo
Erucamide
Polímero siloxano de alto peso molecular, dispersado en homopolímero polipropileno

Tira plástica blanca rectangular con dos pestañas y una línea de división

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Abejas (*Apis melífera)*

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

Tratamiento de las parasitosis externas causadas por *Varroa destructor*.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna

3.4 Advertencias especiales

Deben tratarse simultáneamente todas las colmenas del apiario para evitar re-infestacion por pillaje.

No re-utilizar las tiras.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Se recomienda no usar el medicamento veterinario antes de finalizar la época de producción de miel. Ver sección 3.9 para Precauciones de uso y calendario de aplicación, y sección 3.12.

Las colonias de abejas deben ser monitorizadas rutinariamente para determinar el nivel de infestación por varroa durante el tratamiento y también por un período posterior.

El medicamento veterinario debe usarse como parte integrada del programa de control de varroa.

Un uso inapropiado del medicamento veterinario puede resultar en un riesgo incrementado de desarrollo de resistencias, y podría acabar en una terapia ineficaz.
Se ha detectado resistencia al amitraz en algunas poblaciones de Varroa mites.
En los países con resistencia conocida al amitraz o en caso de sospecha de resistencia al amitraz, el uso del medicamento veterinario debe basarse en los resultados de los test de sensibilidad (ej. prueba de Beltsville). Por favor, pregunte a su veterinario o inspector local de abejas para más información.

La seguridad y eficacia del medicamento veterinario han sido investigadas solamente en colmenas con una única cámara de cría (2 tiras por colmena/cámara de cría). No hay información disponible sobre la seguridad y la eficacia en colmenas con más de una cámara de cría.

En presencia de cría y dependiendo del nivel inicial de infestación, se espera que una adecuada reducción de Varroa superior al 95% ocurra tras 10 semanas de tratamiento.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en las colonias débiles, por ejemplo en aquellas colonias que tienen un menor número de abejas a lo esperado para la época del año.

No exceda o reduzca la dosis recomendada y la duración recomendada de uso.

Retire las tiras al final del tratamiento.

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

Este medicamento veterinario contiene amitraz, que puede ocasionar efectos neurológicos secundarios en humanos.

El amitraz es un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO); por lo tanto, las personas que tomen medicación conteniendo IMAO deben tener especial cuidado.

Manipular y abrir el envase con precaución para minimizar la posibilidad de inhalación.

Este medicamento veterinario puede causar sensibilidad en la piel, reacciones alérgicas e irritación ocular.

Se debe usar un equipo de protección personal consistente en guantes impermeables y ropa protectora habitual de los apicultores, cuando se maneja el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel. En caso de contacto, lavar con abundante agua y jabón.

Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto, aclarar inmediatamente con agua abundante.

CALIEP - All rights reserved

En caso de irritación, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

No comer, beber o fumar durante su uso.

Lávese bien las manos después de su uso.

En caso de ingestión o inhalación accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No se deberá verter tiras o sobres vacíos en estanques o arroyos puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno.

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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del 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

El efecto toxicológico del amitraz se incrementa en presencia de sales de cobre y la actividad terapéutica disminuye en presencia de Butóxido de piperonilo. El uso de cualquiera de estas dos sustancias con amitraz debe ser evitado.

No use ningún otro producto parasiticida al mismo tiempo.

3.9 Posología y vías de administración

Uso en las colmenas.

Usar dos tiras por colmena (es decir, 1g de Amitraz por colmena), colocando cada tira entre 2 panales dentro del área de cría o del enjambre con una separación mínima de dos marcos entre las tiras.

Situar las tiras entre los marcos donde las abejas muestren la mayor actividad. Colgar las tiras de tal manera que las abejas tengan libre acceso a ambas caras manteniendo el espacio entre las abejas.

Tipos de colmena:

- Colmenas tipo Dadant (tiras de 300 mm x 40 mm), colocar una tira entre el tercer y cuarto panal y la otra entre el séptimo y octavo panal.
- Colmenas tipo Layens (tiras de 300 mm x 40 mm), colocar una tira entre quinto y sexto panal y la otra entre el noveno y décimo panal.

CALIER - All rights reserved

- Colmenas tipo Langstroth (tiras de 250 mm x 48 mm), colocar una tira entre el tercer y cuarto panal y la otra entre el séptimo y octavo panal.

En ausencia de cría o cuando la cantidad de crías es mínima, las tiras serán retiradas transcurridas 6 semanas de tratamiento. En presencia de cría, las tiras deben ser retiradas solamente transcurridas las 10 semanas de tratamiento.

No se deben cortar las tiras.

Si fuera necesario, en caso de cambios en el enjambre o en el área de cría, las tiras deben ser reposicionadas.

Precauciones de uso y calendario de aplicación:

La época recomendada para el tratamiento es cuando las alzas no están presentes, tras la última cosecha de miel (verano tardío/otoño) y antes de que comience el flujo de miel en primavera. Se recomienda controlar los niveles de infestación para determinar la mejor época para el tratamiento. Las tiras serán retiradas antes de que comience el flujo de miel.

Los niveles de cría y las condiciones climáticas deben considerarse antes de la aplicación del medicamento veterinario. , El medicamento veterinario debe aplicarse cuando las abejas aún estén activas, es decir, antes de que las abejas entren en hibernación, el momento exacto de la cual puede variar entre las distintas zonas climáticas.

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

A una vez y media la dosis recomendada, administrada durante un periodo de 8 semanas, la mortalidad fue ligeramente superior que a la posología recomendada.

No se han realizado estudios de sobredosificación cuando la duración del tratamiento es de 10 semanas.

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

No usar durante el periodo de recolección de las abejas. No extraer miel de la cámara de cría.

No recoger la miel durante las 6 semanas o 10 semanas de tratamiento.

Los peines de cría deberían reemplazarse con nuevas bases al menos cada tres años. No reciclar cuadros de cría ni cuadros de miel

4 INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 ATCvet code: QP53AD01

CALIER - All rights reserved

4.2 Farmacodinamia

Amitraz es un parasiticida perteneciente al grupo de insecticidas formamidina.

El amitraz posee una acción neurotóxica. El modo de acción principal es la interacción con los receptores octopaminérgicos, en el sistema nervioso central (SNC) de los ectoparásitos induciendo un aumento de la actividad neuronal, comportamiento anormal, desprendimiento y muerte.

La resistencia al Amitraz en *Varroa destructor* se asocia con mutaciones en el receptor beta adrenérgico de la octopamina.

4.3 Farmacocinética

El contacto de las abejas con la tira de amitraz permite la impregnación de la cutícula externa de la varroa y como consecuencia de dicho contacto actúa contra este ácaro.

La cinética del amitraz es desconocida en abejas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses
Período de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Sobre multicapa que consta de 4 capas de papel de aluminio dispuestas de la siguiente manera: (capa externa) PET/PEBD/aluminio/resina termoplástica (capa interna) cerrada por termosellado.

Formatos:
Sobre conteniendo 10 tiras de 300 mm x 40 mm
Sobre conteniendo 10 tiras de 250 mm x 48 mm

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.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que amitraz podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

CALIER - All rights reserved

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

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2782 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 16 abril 2013

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

03/2023

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).

CALIER - All rights reserved