

PROSPECTO

(Sobre de polipropileno laminado conteniendo 2 tiras)

1. Denominación del medicamento veterinario

Calistrip Biox 6,44 g tiras para colmenas

2. Composición

Cada tira de 50,74 g contiene:

Principio activo:

Ácido oxálico dihidrato.....6,44 g
(Equivalente a 4,6 g de ácido oxálico)

Mezcla sólida de color blanquecino o amarillento incorporada en una tira rectangular con dos pestañas y dos líneas de pliegue marcadas.

3. Especies de destino

Abejas (*Apis mellifera*).

4. Indicaciones de uso

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

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Para obtener una mayor eficacia, el medicamento veterinario debe usarse solo cuando haya ausencia de cría o esté en sus niveles más bajos. El ácido oxálico no penetra en la cera, de manera que no mata a los ácaros que hay en el interior de las celdas de cría operculada y por eso la presencia de cría puede reducir de manera considerable la eficacia del medicamento veterinario. Los niveles de cría y las condiciones climáticas deben considerarse antes de la aplicación del medicamento veterinario. El medicamento debe aplicarse cuando las abejas aún estén activas, es decir, antes de que las abejas entren en hibernación, el momento exacto puede variar entre las distintas zonas climáticas.

Cuando sea posible, alternar el uso de este medicamento veterinario con otro varrocida aprobado que tenga un mecanismo de acción diferente para reducir la posibilidad de que los ácaros *Varroa* desarrollen resistencia.

El medicamento veterinario debe utilizarse como tratamiento dentro de un programa integrado de control de la *Varroa* en el que se controle regularmente la caída de ácaros

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

Todas las colonias de un mismo colmenar deben tratarse simultáneamente para evitar la reinfestación. No reutilizar las tiras.

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.

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

El medicamento veterinario puede tener efectos irritantes en la piel, los ojos y las mucosas. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la boca.

Llevar ropa y guantes de protección habituales en apicultura durante la manipulación y administración del medicamento veterinario.

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

En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con abundante agua corriente limpia.

Si la irritación en los ojos o en la piel persiste, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Debe evitarse el uso concomitante de otros medicamentos acaricidas puesto que puede aumentar la toxicidad para las abejas.

Sobredosificación:

No se observaron acontecimientos adversos cuando se administraron 2 tiras/colmena conteniendo cada una 10 g de ácido oxálico dihidrato durante un periodo de 6 semanas ni 4 tiras/colmena (administradas en dos tratamientos consecutivos de 3 semanas utilizando 2 tiras/colmena/tratamiento) conteniendo cada una 10 g de ácido oxálico dihidrato y administradas en dos tratamientos consecutivos de 3 semanas (2 tiras/colmena/tratamiento).

Restricciones y condiciones especiales de uso:

No procede.

7. Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET

<https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Uso en las colmenas.

Usar dos tiras por colmena (es decir, 12,88 g de ácido oxálico por colmena), colgar cada tira entre 2 cuadros de almacenaje de alimento en forma de panal. Situar las tiras entre los cuadros donde las abejas muestren mayor movilidad.

Colgar las tiras de tal manera que las abejas tengan libre acceso a ambas caras manteniendo el espacio entre las abejas.

9. Instrucciones para una correcta administración

Las tiras deben retirarse después de 6 semanas.

No se deben cortar las tiras.

El medicamento debe usarse cuando la cría esté en sus niveles más bajos. Además, el medicamento debe aplicarse cuando las abejas aún estén activas, es decir, antes de que las abejas entren en hibernación, el momento exacto puede variar entre las distintas zonas climáticas. Por lo tanto, los niveles de cría y las condiciones climáticas deben considerarse antes de la aplicación del medicamento veterinario.

No utilizar la tira para colmenas Calistrip Biox si se observa signos visibles de deterioro.

10. Tiempos de espera

Miel: cero días

No usar durante el periodo de producción de miel. No extraer miel de la cámara de cría.

No cosechar la miel durante las 6 semanas de tratamiento.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4306 ESP

Formatos:

Sobre conteniendo 2 tiras.

Sobre conteniendo 10 tiras.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS CALIER S.A.
C/ Barcelonès 26
Les Franqueses del Vallès
Polígono Industrial El Ramassa
Barcelona. 08520 España
Tel.: +34 93 8495133
E-mail: pharmacovigilance@calier.es

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

Sobre de polipropileno laminado conteniendo 10 tiras

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Calistrip Biox 6,44 g tiras para colmenas

2. COMPOSICIÓN

Cada tira de 50,74 g contiene:

Principio activo:

Ácido oxálico dihidrato.....6,44 g
(Equivalente a 4,6 g de ácido oxálico)

Mezcla sólida de color blanquecino o amarillento incorporada en una tira rectangular con dos pestañas y dos líneas de pliegue marcadas.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

2 tiras
10 tiras

4. ESPECIES DE DESTINO

Abejas (*Apis mellifera*).

5. INDICACIONES DE USO**Indicaciones de uso**

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

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

Ninguna.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Para obtener una mayor eficacia, el medicamento veterinario debe usarse solo cuando haya ausencia de cría o esté en sus niveles más bajos. El ácido oxálico no penetra en la cera, de manera que no mata a los ácaros que hay en el interior de las celdas de cría operculada y por eso la presencia de cría puede reducir de manera considerable la eficacia del medicamento veterinario. Los niveles de cría y las condiciones climáticas deben considerarse antes de la aplicación del medicamento veterinario. El medicamento debe aplicarse cuando las abejas aún estén activas, es decir, antes de que las abejas entren en hibernación, el momento exacto puede variar entre las distintas zonas climáticas.

Cuando sea posible, alternar el uso de este medicamento veterinario con otro varrocida aprobado que tenga un mecanismo de acción diferente para reducir la posibilidad de que los ácaros Varroa desarrollen resistencia.

El medicamento veterinario debe utilizarse como tratamiento dentro de un programa integrado de control de la Varroa en el que se controle regularmente la caída de ácaros

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

Todas las colonias de un mismo colmenar deben tratarse simultáneamente para evitar la reinfestación. No reutilizar las tiras.

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.

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

El medicamento veterinario puede tener efectos irritantes en la piel, los ojos y las mucosas. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la boca.

Llevar ropa y guantes de protección habituales en apicultura durante la manipulación y administración del medicamento veterinario.

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

En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con abundante agua corriente limpia.

Si la irritación en los ojos o en la piel persiste, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Debe evitarse el uso concomitante de otros medicamentos acaricidas puesto que puede aumentar la toxicidad para las abejas.

Sobredosificación:

No se observaron acontecimientos adversos cuando se administraron 2 tiras/colmena conteniendo cada una 10 g de ácido oxálico dihidrato durante un periodo de 6 semanas ni 4 tiras/colmena (administradas en dos tratamientos consecutivos de 3 semanas utilizando 2 ti-

ras/colmena/tratamiento) conteniendo cada una 10 g de ácido oxálico dihidrato y administradas en dos tratamientos consecutivos de 3 semanas (2 tiras/colmena/tratamiento).

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización (encontrará los datos de contacto al final de esta etiqueta-prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET

<https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Uso en las colmenas.

Usar dos tiras por colmena (es decir, 12,88 g de ácido oxálico por colmena), colgar cada tira entre 2 cuadros de almacenaje de alimento en forma de panal. Situar las tiras entre los cuadros donde las abejas muestren mayor movilidad.

Colgar las tiras de tal manera que las abejas tengan libre acceso a ambas caras manteniendo el espacio entre las abejas.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

Las tiras deben retirarse después de 6 semanas.

No se deben cortar las tiras.

El medicamento debe usarse cuando la cría esté en sus niveles más bajos. Además, el medicamento debe aplicarse cuando las abejas aún estén activas, es decir, antes de que las abejas entren en hibernación, el momento exacto puede variar entre las distintas zonas climáticas. Por lo tanto, los niveles de cría y las condiciones climáticas deben considerarse antes de la aplicación del medicamento veterinario.

No utilizar la tira para colmenas Calistrip Biox si se observa signos visibles de deterioro.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Miel: cero días

No usar durante el periodo de producción de miel. No extraer miel de la cámara de cría.

No cosechar la miel durante las 6 semanas de tratamiento.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta-prospecto después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

15. NUMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACION Y FORMATOS

4306 ESP

Formatos

Sobre conteniendo 2 tiras.

Sobre conteniendo 10 tiras.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO**Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

17. DATOS DE CONTACTO**Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS CALIER S.A.
C/ Barcelonès 26
Les Franqueses del Vallès
Polígono Industrial El Ramassa
Barcelona. 08520 España
Tel.: +34 93 8495133
E-mail: pharmacovigilance@calier.es

18. INFORMACIÓN ADICIONAL**19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}
Una vez abierto utilizar antes de 6 meses.

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}