FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

APIVAR

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada tira contiene:

Sustancia activa:
Amitraz ..... 500 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Tira para colmenas

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Abejas (*Apis melífera)*

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de las parasitosis externas causadas por *Varroa jacobsoni,* sensible a amitraz.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

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

Usar un equipo de protección personal consistente en guantes de goma al manipular el medicamento veterinario.
No comer, beber o fumar durante su utilización.

Lavarse las manos con agua abundante después de manipular el medicamento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No conocidas.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

4.8 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, por lo que el empleo simultáneo de estas dos substancias con amitraz se debe de evitar.

4.9 Posología y vía de administración

Uso en las colmenas.
Insertar 2 tiras por colmena, colocándolas entre 2 panales.
Tipos de colmena:
- Colmenas tipo Dadant (perfección), colocar una tira entre el tercer y cuarto panal y la otra entre el séptimo y octavo panal, es decir fuera de la cámara de cría.
- Colmenas tipo Layens, colocar una tira entre el quinto y sexto panal y la otra entre el noveno y décimo panal.

Retirar las tiras transcurridas 6 semanas.
Normas de uso y calendario de aplicación:
Deberá utilizarse en épocas de poca cría en la colmena. Dependiendo de las zonas climáticas se establecerá el calendario de aplicación:
Zonas cálidas: Agosto- Septiembre.
Zonas semicálidas: Noviembre- Diciembre.
Zonas frías: Enero- Febrero.

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

Se ha administrado 5 veces la dosis terapéutica, durante 6 semanas, no habiéndose detectado ningún efecto adverso.

4.11 Tiempo de espera

Miel: 7 días.
No puede recogerse la miel cuando las tiras están presentes en la colmena.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas, insecticidas y repelentes.
Código ATCvet: QP53AD01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Amitraz es un parasiticida perteneciente al grupo de insecticidas formamidina.

El mecanismo de acción del amitraz es de tipo neurotóxico. Actúa fundamentalmente como inhibidor de los receptores octopaminérgicos, en el sistema nervioso central (SNC) de los ectoparásitos induciendo una actividad neuronal incrementada, comportamiento anormal, desprendimiento y muerte.

5.2 Datos farmacocinéticos

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 el antiparasitario.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Copolímero de etileno y acetato de vinilo

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 21 meses
Período de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Sobre hermético multicapa: polietilenotetraftalato impreso (16,8 g/m^2) / aluminio (24,5 g/ m^2) / OPA (30 g/m^2) /polietileno baja densidad (73,6 g/m^2), conteniendo 5 tiras dobles.

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

Véto-Pharma S.A.S.
12-14 Rue de la Croix Martre
91120 Palaiseau
Francia

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1283 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 4 de junio de 1999
Fecha de la última renovación: 26 de enero de 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre de 2019

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**.