

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

APIVAR 500 mg tiras para colmenas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada tira contiene:

Principios activos:

Amitraz 500 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Copolímero de etileno y acetato de vinilo

Tira rígida homogénea, translúcida y rectangular, con un corte en forma de V en un extremo y un orificio en la parte superior.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Abejas (*Apis mellifera*)

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

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

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

No procede.

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

Este medicamento veterinario contiene amitraz, que puede provocar efectos adversos neurológicos en humanos.

El amitraz es un inhibidor de la monoaminoxidasa. Por tanto, tenga especial cuidado si está tomando inhibidores de la monoaminoxidasa, tratamiento hipotensor o si padece diabetes.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables y la ropa de protección apícola habitual al manipular el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel. En caso de contacto, lavar abundantemente con agua y jabón.
Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto, aclarar inmediatamente con abundante agua.

Si se produce irritación, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

No comer, beber ni fumar durante el uso del medicamento veterinario.

Lavar bien las manos después de usar el medicamento.

Mantener a los niños alejados durante la aplicación.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

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 los datos de contacto respectivos en la etiqueta-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, por lo que el empleo simultáneo de estas dos sustancias con amitraz se debe de evitar.

3.9 Posología y vías 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 nueve no

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.

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

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

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: 7 días.

No usar durante el flujo de miel.

No extraer miel de la cámara de cría.

No cosechar miel mientras el tratamiento esté en curso.

Los panales de cría deben sustituirse por cera nueva al menos cada tres años.

No reutilizar los cuadros de cría como cuadros de miel.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QP53AD01

4.2 Farmacodinamia

Amitraz es un parasitocida 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, comporta miento anormal, desprendimiento y muerte.

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 el antiparasitario.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 21 meses.

Período de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C con el envase herméticamente cerrado.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Sobre hermético multicapa: polietilenotetraftalato impreso (16,8 g/ m²) / aluminio (24,5 g/ m²) / OPA (30 g/m²) / polietileno baja densidad (73,6 g/m²), conteniendo 5 tiras dobles.

Formato:

1 sobre conteniendo 5 tiras dobles.

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 el amitraz podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

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

Véto-Pharma S.A.S.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1283 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 04/06/1999

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

07/2026

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>).