FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BAYVAROL 3,6 mg TIRAS PARA COLMENAS

2. COMPOSICIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA

Una tira para colmenas contiene:

Sustancia activa
Flumetrina (85%) 4,23 mg
(equivalente a 3,6 mg de Flumetrina 100%)

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Tiras para colmenas.
Tiras de plástico blancas.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Abejas melíferas.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el diagnóstico y control de *Varroa destructor* sensible a flumetrina en abejas.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Deben tratarse simultáneamente todas las colonias del apiario.

El medicamento veterinario debe utilizarse como parte de un programa integrado de control de *Varroa*. Ese programa incluye, entre otras medidas, la rotación de productos y la vigilancia sistemática de la carga de ácaros durante el año.

Como método eficaz para reducir el riesgo de selección de resistencias, debe aplicarse rotación estricta con medicamentos veterinarios que contengan sustancias activas de diferentes clases químicas. Dado que la flumetrina y el taufluvalinato pertenecen a la misma clase química (“piretroides”), estas sustancias no son susceptibles de rotación entre sí.

Un uso inadecuado del medicamento veterinario podría aumentar el riesgo de desarrollo de resistencias y finalmente resultar en una terapia ineficaz y pérdida de colonias.

Las colonias de abejas deben monitorizarse de forma rutinaria para comprobar el nivel de infestación por ácaros (*Varroa*) (por ejemplo, con pruebas estándar establecidas, como la monitorización continua de la caída natural de ácaros insertando una bandeja adherente o por el recuento de la carga de ácaros por cada 100 abejas).

En caso de la resistencia conocida a piretroides, Bayvarol no debe aplicarse. Donde en el pasado se haya observado resistencia a piretroides, hay que considerar el reanálisis de la susceptibilidad actual de la colonia ya que la resistencia puede revertir transcurridos varios años.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Ninguna.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
Lávese las manos después de manipular las tiras, antes de las comidas y después del trabajo.
No coma, beba ni fume durante el uso.
No abra las bolsas hasta el momento inmediato a su utilización.
Evite el contacto de las tiras con la miel que vaya a ser destinada a consumo humano.

Otras precauciones
Ninguna.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No hubo efectos adversos ni en las colonias tratadas con Bayvarol ni en las tratadas con un placebo control.

4.7 Utilización durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

4.8 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Las tiras de Bayvarol están diseñadas para su uso en colmenas.

Colgar las tiras de Bayvarol en la zona central del nido de cría, entre los cuadros, de modo que las abejas puedan posarse sobre ambas caras. Para tal fin se doblan las lengüetas en el mismo sentido por las líneas marcadas y se cuelgan en la parte superior del marco de madera.

Para colonias grandes, con varias zonas de cría, se pueden unir dos tiras por su extremo inferior, de manera que puedan ser introducidas y extraídas de los pasillos sin separar los cuadros de cría.

Para colonias de desarrollo normal se emplean 4 tiras.
Para núcleos, colonias nuevas y enjambres recién capturados la dosis se reducirá a la mitad, es decir a 2 tiras.
Para las colonias grandes que ocupan varias zonas de cría, se colocan 4 tiras por zona. Las tiras deben distribuirse en los pasillos centrales de la colonia en cada una de las zonas de cría.

Momento y duración de uso
Se consigue una mejor eficacia cuando Bayvarol se emplea al final del verano después de la cosecha de la miel. Bayvarol no debería utilizarse durante los periodos de máximo flujo de miel. No obstante, puede emplearse en cualquier época del año para diagnóstico o en caso de graves infestaciones cuando está en peligro la supervivencia de la colonia.

Diagnóstico
Las tiras se introducen en la colmena durante 24 horas.
Antes de introducir las tiras cubrir el piso con una hoja de papel limpia. En caso de infestación, 24 horas después se observa la presencia de ácaros de Varroa muertos.

Tratamiento
Las tiras deberán permanecer en las colmenas un máximo de seis semanas y luego deberán retirarse.

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

Estudios efectuados durante el periodo de invierno con el doble número de tiras respecto al recomendado, no mostraron efectos adversos ni en las abejas ni en la actividad de cría.

4.11 Tiempo de espera

No se requiere tiempo de espera para la miel sea cual sea el momento del año en que se utilice Bayvarol. Otros productos de las abejas no se deberán destinar a consumo humano hasta la primavera siguiente al tratamiento.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas de uso tópico, incluyendo insecticidas.
Código ATCVet: QP53AC05

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La flumetrina es un piretroide sintético que actúa a nivel pre- y post-sináptico induciendo potenciales de acción repetitivos y alterando los impulsos nerviosos axonales debido a cambios en la permeabilidad K+/Na+.

La flumetrina es un piretroide sintético tipo II que consigue una prolongación duradera del aumento, normalmente transitorio, de la permeabilidad al sodio de la membrana nerviosa durante la excitación, dando lugar a trenes de descarga repetitivos de larga duración. El grupo α-ciano de la unidad fenoxifluorobencil alcohol se considera responsable de esta prolongación duradera de la permeabilidad al sodio.
Los piretroides tipo II provocan un síndrome tóxico específico, caracterizado por coreoatetosis (torsiones sinuosas de todo el organismo) y salivación.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción: La absorción percutánea en mamíferos es mínima.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Polietileno de baja densidad.

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.
Período de validez después de abierto el envase primario 6 semanas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Mantener alejado de alimentos, bebidas y piensos.

6.5 Naturaleza y composición del envase

Material del envase primario: Bolsa de Aluminio/Poliéster/PE que contiene 4 tiras por bolsa

Formatos: Caja con 5 bolsas y caja con 200 bolsas

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Bayvarol no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos. No contaminar estanques, vías fluviales o acequias con las tiras o los envases usados. 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

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Alemania

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

18 de diciembre 2006

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

01/2024

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.