FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

APISTAN tira para colmenas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada tira (8 g) contiene:

Sustancia activa:
Tau fluvalinato ….0,8 g

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Tira para colmenas.
Tiras de plástico de color dorado claro a rosa. Es posible que aparezcan pequeñas manchas.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Abejas (*Apis mellifera*).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Abejas melíferas: control de varroasis producida por *Varroa destructor*.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El medicamento veterinario debe utilizarse como parte de un programa integrado de control de varroa.
Como método eficaz para reducir el riesgo de selección de resistencias, al igual que con otros acaricidas, Apistan no debe utilizarse en años consecutivos. En su lugar, debe aplicarse rotación estricta con medicamentos veterinarios que contengan sustancias activas de diferentes clases químicas. Dependiendo del estado de resistencias de la región, podría ser necesario interrumpir el tratamiento durante más de un año.
Un uso inadecuado del medicamento veterinario podría aumentar el riesgo de desarrollo de resistencias y finalmente resultar en una terapia ineficaz.

En general se recomienda testar la sensibilidad a los acaricidas a nivel regional, p. ej. por bioanálisis o análisis molecular (PCR).

Se debe controlar rutinariamente el nivel de infestación de ácaros (varroa) en las colmenas antes y después del tratamiento para determinar la efectividad del mismo.
No utilizar el medicamento en colonias donde es conocida la resistencia de los ácaros a otros piretroides (por ejemplo, la flumetrina), ya que se produce resistencia cruzada.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Use las tiras para un solo tratamiento. No reutilizar nunca las tiras puesto que al haber disminuido la cantidad de sustancia activa su eficacia sería mucho menor, contribuyendo a la aparición de resistencias y aumentando el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas asociadas a varroasis de colmenas enfermas a colmenas sanas.

El Tau-fluvalinato es un compuesto lipofílico que puede acumularse en cera a lo largo de tratamientos sucesivos. Por lo tanto, los cuadros de cría deberían reemplazarse con cuadros nuevos de cera de forma periódica para evitar la acumulación de estos residuos. Además, la cera de las colonias tratadas no debe reciclarse para utilizarla como base en cuadros de cría o miel. Ver también la sección 4.11.
Si aparecen o persisten signos de enfermedad, consulte a su veterinario o inspector local de abejas.

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

Evitar el contacto con los ojos, la piel o las mucosas.
Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.
Lavarse las manos con agua y jabón después de utilizar el producto.
En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con agua abundante.
No fumar, comer o beber durante su manipulación.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Uso en las colmenas.

Dosis: Dos tiras por colmena.

Modo de empleo:
Las tiras se ensamblan entre sí en el curso de su fabricación. Bastará con separarlas e introducirlas entre los cuadros del cuerpo de la colmena, manteniéndolas verticales mediante su sistema de suspensión incorporado.

Las tiras deben suspenderse en una posición central entre los cuadros de cría.

En colmenas tipo Dadant (10 cuadros), colocar una tira entre los cuadros 3 y 4 y otra entre los cuadros 7 y 8 del cuerpo de las colmena. En colmenas tipo Layens, colocar las tiras en el centro del cuerpo de la colmena, espaciadas 3-4 cuadros la una de la otra.

En todos los casos, hay que garantizar que las tiras están en contacto con los cuadros de cría.

Las tiras deben permanecer en la colmena durante un tiempo no inferior a 6 semanas ni superior a 8 semanas. Dejar las tiras colgadas indefinidamente en la colmena no contribuye a aumentar la eficacia del tratamiento y sí en cambio puede inducir la aparición de resistencias al irse agotando la sustancia activa a medida que transcurre el tiempo.

Los mejores resultados se obtienen al tratar en primavera, antes de las primeras mieladas, o en otoño, tras la recolección de la miel y habiendo poca cría en la colmena. En general, salvo casos de reinfestaciones graves, un solo tratamiento al año suele ser suficiente.

Es aconsejable tratar todas las colmenas de un mismo asentamiento en el mismo período de tiempo a fin de evitar reinfestaciones por deriva y pillaje entre colmenares próximos.

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

No se han descrito efectos adversos.

4.11 Tiempo de espera

Miel: cero días.
No usar en el periodo de entrada de néctar a la colmena.
Para evitar acumulación de residuos en la cera, los cuadros de cría se repondrán con cera nueva de forma periódica.
No reciclar o fundir la cera de colmenas tratadas para su uso en cuadros de cría o de miel.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas, insecticidas y repelentes
Código ATC_vet: QP53AC10

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El tau-fluvalinato es un ectoparasiticida de la clase de los cianopiretroides que actúan causando una rápida despolarización de las membranas axonales. La molécula tiene muy baja toxicidad para las abejas que carecen de receptores específicos. Sin embargo, en el parásito

Varroa destructor, la absorción de la molécula es rápida y la muerte se debe a hiperexcitabilidad y agotamiento nervioso.

5.2 Datos farmacocinéticos

El tau-fluvanilato actúa por contacto. La matriz de plástico de las tiras garantiza una liberación constante y sostenida del acaricida que elimina los ácaros fijados a las abejas así como los huevos puestos en las celdas de cría. Las abejas captan cantidades diminutas de la sustancia activa mediante el contacto con las tiras plásticas y las transmiten a otras abejas mediante la interacción social dentro de la colmena, de forma que toda la colonia recibe protección. El sistema hace que se asegure la existencia de niveles constantes de la sustancia activa durante 8 semanas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de polivinilo
Butilbencil ftalato
Di (2-etilhexil) ftalato
Aceite de soja epoxidado
Ácido esteárico

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: todas las tiras del envase deberán ser utilizadas inmediatamente y no podrán volverse a almacenar.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar las tiras en el embalaje original.
Mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de proteger las tiras de la luz.
No almacenar junto a pesticidas u otras sustancias químicas que pudieran contaminar el producto.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Sobre de aluminio termosellado.

Formatos:
Sobre con 10 tiras.
Caja con 120 sobres de 10 tiras.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.
El fluvalinato es peligroso para los peces y otros organismos acuáticos, por lo que no deben contaminarse lagos o cursos de agua con las tiras o envases vacíos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vita Bee Health Limited
1 Castlewood Avenue
Rathmines, Dublin 6
D06 H685
Irlanda

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2680 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 21/02/89
Fecha de la última renovación: mayo 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 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**.