RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Amicel Varroa
Solución para tira para colmenas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Amitraz..... 25 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para tira para colmenas.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Abejas (*Apis mellifera)*.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de las parasitosis externas causadas por *Varroa destructor*, sensible al amitraz.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Deben tratarse simultáneamente todas las colmenas del apiario para evitar reinfestaciones por pillaje.

Un uso inapropiado de medicamentos antiparasitarios puede resultar en un riesgo incrementado de desarrollo de resistencias, resultando en una terapia ineficaz.

No reutilizar las tiras La administración del medicamento se deberá realizar en épocas de poca cría en la colmena (cuando la cantidad de cría es baja).

Dosis mayores a la recomendada no aumentarán la eficacia del medicamento.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No utilizar más de la cantidad indicada (10 ml de solución) para preparar cada tira.

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

Amitraz es un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO); por lo tanto las personas que tomen medicación conteniendo IMAO deben tener especial cuidado.

Usar un equipo de protección personal consistente en guantes de goma durante la preparación de las tiras y su colocación en la colmena.

No comer, beber o fumar durante su utilización.

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

Evitar cualquier contacto con la piel o los ojos. En caso de contacto accidental, lavar con abundante agua y jabón.

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.

Tratamiento de la colmena

500 mg de amitraz por colmena. Esta dosis se alcanza colocando dos tiras por colmena; cada tira contendrá 250 mg de amitraz.

Preparación de las tiras

Aplicar homogéneamente 10 ml de solución en la tira, entre 6 y 12 horas antes de colocarla en la colmena. La solución se debe aplicar en una cara de la tira y dejar que se extienda y penetre antes de colocarla en la colmena.

- Colmenas tipo Layens: Extender el producto uniformemente y dejar 3-4 cm en la parte superior de la tira sin impregnar, para facilitar el manejo al operario.

- Colmenas tipo Langstroth y Dadant (desarrollo vertical): Impregnar la tira en las dos

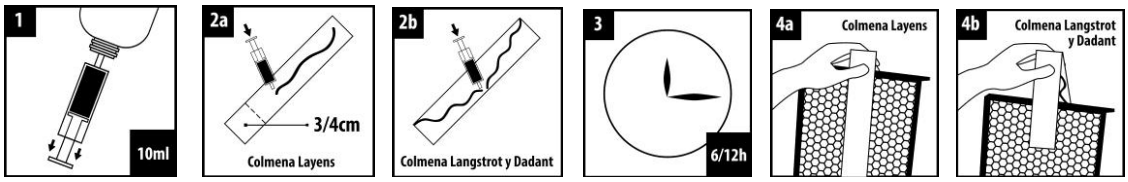
direcciones desde los vértices, de derecha a izquierda y de izquierda a derecha, doblando la tira por la mitad para introducirla en la colmena.

Colocación de las tiras:

Las tiras se colocan en el cuadro de la colmena que corresponde al centro del área de la cría; pudiendo coincidir el lugar de colocación de la primera tira y de la segunda tira.

- Día 1: Colocar la primera tira.
- Día 12: Colocar la segunda tira.
- Día 35: Retirar ambas tiras. Si se observan restos de celulosa en el fondo de la colmena deben retirarse también.

El medicamento deberá utilizarse en épocas de poca cría en la colmena.



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

No se ha evaluado la seguridad de este medicamento a dosis superiores a la recomendada. Se recomienda no sobrepasar la dosis indicada.

4.11 Tiempos de espera

Miel: Cero días.

No usar durante el periodo de recolección de las abejas.

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

Bis(2,6-diisopropilfenil)carbodiimida (Stabaxol® 1)
Heptano
Aceite de maíz refinado

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 35 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25º C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de alta densidad (HDPE) con obturador de polietileno de baja densidad (LDPE) y tapón de polietileno de alta densidad (HDPE) con precinto.

Formatos:
Caja con 1 frasco de 250 ml, 25 tiras de fibras de celulosa y jeringa de polipropileno/polietileno graduada de 10 ml.
Caja con 1 frasco de 1 litro, 100 tiras de fibras de celulosa y jeringa de polipropileno/polietileno graduada de 10 ml.

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.

Amicel Varroa no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Maymó, S.A.
Vía Augusta, 302
08017 Barcelona
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3157 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 2 de enero de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

02/2024

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**