

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Amicel Varroa 25 mg/ml solución para tira para colmenas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Amitraz..... 25 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Bis(2,6-diisopropilfenil)carbodiimida (Stabaxol®1)
Heptano
Aceite de maíz refinado

Solución amarilla.

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 destructor*, sensible al amitraz.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

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.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

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:

Este medicamento veterinario contiene Amitraz, que puede tener efectos adversos neurológicos en humanos.

El 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.

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.

No comer, beber o fumar durante su utilización.

Lavar las manos con agua abundante después de manipular el medicamento veterinario.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Abejas (Apis mellifera):

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 el 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

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías 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.

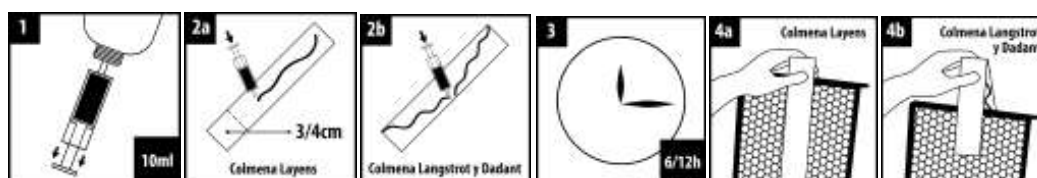
- Colmenas tipo Layens: Extender el producto uniformemente y dejar 3-4 cm en la parte superior de la tira sin impregnar, para facilitar el manejo al operario.
- Colmenas tipo Langstroth y Dadant (desarrollo vertical): Impregnar la tira en las dos direcciones desde los vértices, de derecha a izquierda 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.



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

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

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: Cero días.

No usar durante el periodo de recolección de las abejas.

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, comportamiento 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: 18 meses.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 35 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

5.4 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. El envase incluye tiras de fibras de celulosa y una jeringa graduada de polipropileno/polietileno.

Formatos:

Caja de cartón con 1 frasco de 220 ml, 22 tiras de fibras de celulosa y jeringa de polipropileno/polietileno graduada de 10 ml.

Caja de cartón 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.

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 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

Laboratorios Maymó, S.A.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3157 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 2 de enero de 2015

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>).

