

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Optivar 500 mg tiras para colmenas para abejas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada tira contiene:

Principio activo:

Amitraz 500 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Copolímero de etileno-acetato de vinilo
Óxido de calcio (E529)
Erucamida

Tiras para colmenas, rectangulares, opacas, de color blanco a beige.

Las tiras están emparejadas mediante una línea precortada y presentan orificios y un sistema de suspensión integrado para facilitar su colocación.

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 la varroosis causada por *Varroa destructor* sensible al amitraz.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Todas las colonias del mismo apiario deben tratarse simultáneamente para evitar la reinfestación.

No reutilizar las tiras.

El uso inadecuado del medicamento veterinario podría dar lugar a un mayor riesgo de desarrollo de resistencias y, en última instancia, conducir a una terapia ineficaz.

Las colonias de abejas deben controlarse de forma rutinaria en cuanto al nivel de infestación por ácaros varroa, concretamente antes del tratamiento y durante un periodo posterior al mismo.

La eficacia del medicamento veterinario no se ve afectada directamente por la temperatura exterior, pero puede verse influida por la actividad de las abejas. Véase la sección 3.9 Posología y vías de administración.

El medicamento veterinario debe utilizarse como parte de un programa integrado de control de la varroa y debe aplicarse una rotación de tratamientos utilizando medicamentos veterinarios que contengan distintos principios activos de diferentes clases químicas.

Se ha notificado resistencia al amitraz en algunas poblaciones de ácaros varroa.

En regiones con sospecha de resistencia al amitraz, se recomienda que el uso del medicamento veterinario se base en los resultados de pruebas de susceptibilidad, y se recomienda solicitar asesoramiento a su veterinario o al inspector apícola local.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

No exceder ni reducir la dosis ni la duración recomendadas de uso.

Retirar las tiras al final del tratamiento.

No se ha establecido el perfil de seguridad del medicamento veterinario en colonias débiles, es decir, aquellas colonias que contienen un número de abejas inferior al esperado para la época del año.

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 muéstrela 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 muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Evitar la entrada en cursos de agua, incluidas aguas residuales y aguas de desecho, ya que el amitraz podría ser peligroso para los peces y los organismos acuáticos.

3.6 Acontecimientos adversos

Abejas:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Alteración del comportamiento*
* Puede observarse un cambio transitorio del comportamiento (p. ej., reacción de huida, comportamiento agresivo) cuando las tiras se colocan por primera vez en la colmena. Se cree que se trata de un comportamiento defensivo y no de una reacción adversa al medicamento veterinario como tal.	

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 la 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

La toxicidad del amitraz aumenta en presencia de sales de cobre y su actividad terapéutica se reduce en presencia de butóxido de piperonilo. Debe evitarse el uso concomitante de estas sustancias con amitraz. El amitraz presenta una interacción antagónica con el ácido oxálico debido a la degradación hidrolítica del amitraz en condiciones ácidas, y el pretratamiento con amitraz aumentó cinco veces la toxicidad del tau-fluvalinato.

No utilizar ningún otro producto antiparasitario al mismo tiempo.

3.9 Posología y vías de administración

Uso en las colmenas.

Cada tira contiene 500 mg de amitraz.

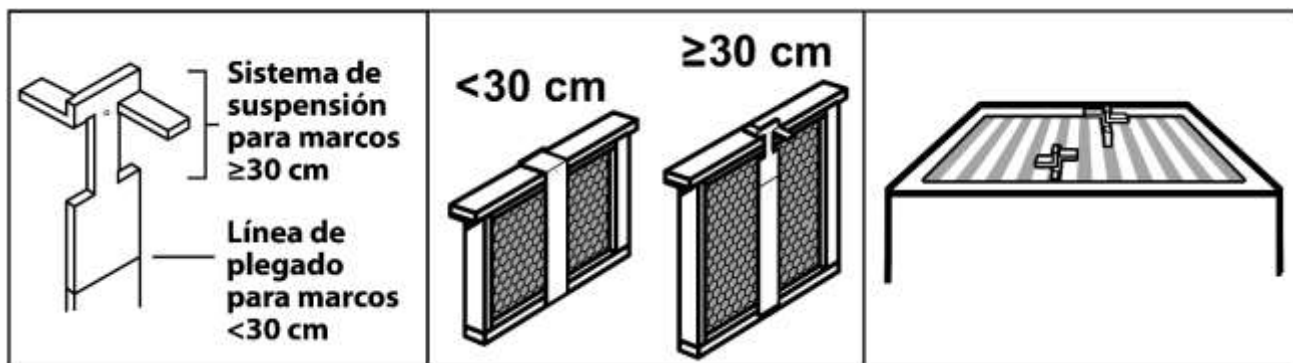
Utilizar dos tiras por cámara de cría.

- Para una colmena con una sola cámara de cría: utilizar 2 tiras, equivalentes a 1 g de amitraz.
- Para una colmena con doble cámara de cría: utilizar 4 tiras, equivalentes a 2 g de amitraz.

Las tiras son adecuadas para diferentes tamaños de cuadros gracias a su longitud adaptable. No cortar la tira.

Separar las tiras dobles: rasgar suavemente de arriba abajo para evitar dañar el sistema de suspensión. Colgar las tiras utilizando el sistema de suspensión, adaptándolo a la altura del cuadro (véanse las imágenes).

- Para cuadros ≥ 30 cm: doblar las pestañas del sistema de suspensión en direcciones opuestas para colgar las tiras de los cuadros.
- Para cuadros < 30 cm: doblar la tira por encima del cuadro siguiendo la línea de plegado.



Colgar cada tira entre dos cuadros dentro del área de cría o del racimo de abejas, garantizando una distancia mínima de 2 cuadros entre tiras.

Colocar las tiras de forma que las abejas tengan libre acceso a ambas caras.

Las tiras también pueden suspenderse utilizando uno de los dos orificios (elegido en función de la altura del cuadro), con ayuda de un pequeño clavo, un palillo o un gancho.

Duración del tratamiento: 10 semanas

La duración estándar del tratamiento es de 10 semanas.

Esta duración se recomienda para:

- Colonias con niveles moderados o altos de cría al inicio del tratamiento,
- Colonias con presencia sostenida de cría durante el tratamiento,

- Colonias que utilizan dos cámaras de cría,
- Situaciones en las que el desarrollo de la cría no puede evaluarse con fiabilidad.

Duración del tratamiento: 6 semanas

Solo puede considerarse una duración del tratamiento de 6 semanas cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- Los niveles de cría son bajos al inicio del tratamiento (aproximadamente un cuadro de cría, es decir, $\leq 10\ 000$ celdillas de cría),

y

- No hay cría presente en la colonia a las 5-6 semanas después del inicio del tratamiento.

Si no se cumple alguna de estas condiciones, las tiras deben permanecer colocadas durante toda la duración del tratamiento de 10 semanas.

La decisión de aplicar una duración de tratamiento de 6 semanas se basa en una evaluación del desarrollo de la colonia y de la dinámica de la cría.

En caso de que las tiras estén cubiertas por propóleo y/o cera, a mitad del tratamiento es posible raspar suavemente las tiras utilizando una herramienta apícola. Después, las tiras deben volver a colocarse en la colmena y reposicionarse, si es necesario, para seguir las instrucciones de aplicación anteriores (en caso de cambios en el racimo de abejas o en el área de cría).

El medicamento veterinario debe aplicarse cuando las abejas sigan activas, es decir, antes de que formen el racimo invernal, cuyo momento exacto puede variar entre zonas climáticas.

El momento recomendado para el tratamiento es cuando no haya alzas melarias presentes después de la última cosecha de miel (finales de verano/otoño) y antes del periodo de flujo de miel de primavera. Se recomienda monitorizar la infestación para determinar el mejor momento del tratamiento.

Retirar las tiras antes del inicio del flujo de miel.

La necesidad y la frecuencia de los retratamientos, como parte de un control integrado de plagas, deben basarse en asesoramiento profesional y tener en cuenta la situación epidemiológica local.

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

No se observaron efectos adversos cuando el medicamento veterinario se administró al doble de la dosis recomendada.

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 flujo de miel.

No extraer miel de la cámara de cría.

No cosechar miel para consumo humano mientras el tratamiento esté en curso.

Los panales de cría deben sustituirse por cera estampada 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

El amitraz es un acaricida del grupo de las formamidinas que actúa como agonista sobre los receptores de octopamina, provocando una sobreestimulación de las sinapsis octopaminérgicas en los ácaros, lo que ocasiona temblores, convulsiones, desprendimiento y muerte del parásito.

La resistencia al amitraz en *Varroa destructor* se asocia a mutaciones en el receptor de octopamina de tipo β -adrenérgico.

4.3 Farmacocinética

El amitraz se libera en la superficie de las tiras y actúa por contacto con las abejas.

El etileno-acetato de vinilo utilizado en este medicamento veterinario aumenta la velocidad y la cantidad de migración del amitraz desde la tira hasta su superficie al inicio del tratamiento. Esto se demostró en una prueba experimental *in vitro* que comparó la liberación de amitraz durante 96 horas entre dos formulaciones diferentes de tiras de amitraz.

Se desconoce la farmacocinética del amitraz en las abejas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 1 mes.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz.

Mantener el envase perfectamente cerrado.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Sobre multicapa termosellada compuesta por dos láminas: PE/PA/Alu/PET y PE/Alu/oPA.

Formatos:

4 tiras

10 tiras

12 tiras

60 tiras

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 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

VETO-PHARMA

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4510 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 04/2026

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

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>).