

**ETIQUETA-PROSPECTO:
APISTAN tira para colmenas**

○
C.N.

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación de lote:

Pharmapac Limited
Unit D1
Willow Drive
Naas Enterprise Park
Newhall, Naas
Co. Kildare, W91 E797
Irlanda

Representante del titular:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés,
Barcelona (España)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

APISTAN tira para colmenas
Tau fluvalinato

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada tira (8g) contiene:

Sustancia activa:

Tau fluvalinato0,8 g

Excipientes, c.s

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

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Abejas (*Apis mellifera*)

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO 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 introducir las 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 la 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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.

10. 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.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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.

Periodo de validez después de abierto el envase: todas las tiras del envase deberán ser utilizadas inmediatamente y no podrán volverse a almacenar.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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.

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 “Tiempo de Espera”.

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, lavarse con agua abundante.

No fumar, comer o beber durante su manipulación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se han descrito efectos adversos.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

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.

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Abril 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Sobre con 10 tiras.

Caja con 120 sobres de 10 tiras.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto, uso inmediato

TAMAÑO DEL ENVASE

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Número de registro: 2680 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}