

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

Bolsa de papel de aluminio.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

APISTAN 800 mg tira para colmenas

2. COMPOSICIÓN

Cada tira de 8 g contiene:

Sustancia activa:

Tau fluvalinato 800 mg

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

3. TAMAÑO DEL ENVASE

Sobre con 10 tiras.

Caja con 120 sobres de 10 tiras.

4. ESPECIES DE DESTINO

Abejas (*Apis mellifera*).

5. INDICACIONES DE USO

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

6. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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 una utilización segura en las especies de destino:

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 medicamento veterinario.

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:

No se han descrito efectos adversos.

Restricciones y condiciones especiales de 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.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación los datos de contacto al final de esta etiqueta-prospecto, mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Uso en las colmenas.

Dosis: Dos tiras por colmena.

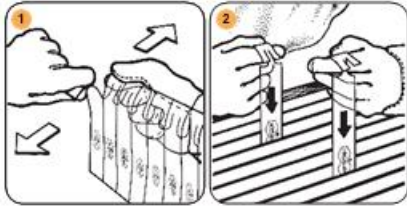
Modo de empleo:

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 colmenas. 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



10. 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.

11. TIEMPOS 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.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar las tiras en el embalaje original.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp, La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase: uso inmediato.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

Precauciones especiales para la eliminación

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 Tau fluvalinato 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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Código ATC_vet: QP53AC10

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

2680 ESP

Formatos

Sobre con 10 tiras.

Caja con 120 sobres de 10 tiras.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

02/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Pharmapac Limited
Newhall,
Naas
Co. Kildare, W91 E797
Irlanda

CICIEFFE S.R.L.
Via G. Marconi n. 13
24040 Fornovo San Giovanni (BG) Italy

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

HIFARMAX, S.L.
C/Hartzenbusch, 17 bajo izda – Madrid - 28010
España, Tel. +351 214 571 110,
Email - geral@hifarmax.com

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Una vez abierto, uso inmediato.

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}