

ETIQUETADO Y PROSPECTO

ETIQUETA-PROSPECTO

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

{Sobre multicapa conteniendo 10 tiras de 300 mm x 40 mm,
Sobre multicapa conteniendo 10 tiras de 250 mm x 48 mm}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Apitraz 500 mg tiras para colmenas para abejas.

2. COMPOSICIÓN

Cada tira de 27.6 g contiene:

Principio activo:

Amitraz..... 500 mg

Tira plástica blanca rectangular con dos pestañas y una línea de división

2. TAMAÑO DEL ENVASE

10 tiras (300 mm x 40 mm)

10 tiras (250 mm x 48 mm)

4. ESPECIES DE DESTINO

Abejas (*Apis mellifera*)

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Tratamiento de las parasitosis externas causadas por Varroa destructor.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

Ninguna.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Advertencias especiales:

Deben tratarse simultáneamente todas las colmenas del apiario para evitar re-infestaciones por pillaje.

No re-utilizar las tiras.

Se recomienda no usar el medicamento veterinario antes de finalizar la época de producción de miel. Ver también “10. Instrucciones para una correcta administración” y “11. Tiempos de espera”.

Las colonias de abejas deben ser monitorizadas rutinariamente para determinar el nivel de infestación por varroa durante el tratamiento y también por un período posterior.

El medicamento veterinario debe usarse como parte integrada del programa de control de varroa.

Un uso inapropiado del medicamento veterinario puede resultar en un riesgo incrementado de desarrollo de resistencias, y podría acabar en una terapia ineficaz.

Se ha detectado resistencia al amitraz en algunas poblaciones de Varroa mites

En los países con resistencia conocida al amitraz, o en caso de sospecha de resistencia al amitraz el uso del medicamento veterinario debe basarse en los resultados de los test de sensibilidad (ej. prueba de Beltsville). Por favor, pregunte a su veterinario o inspector local de abejas para más información.

La seguridad y eficacia del medicamento veterinario han sido investigadas solamente en colmenas con una única cámara de cría (2 tiras por colmena/cámara de cría). No hay información disponible sobre la seguridad y la eficacia en colmenas con más de una cámara de cría.

En la presencia de cría y dependiendo del nivel inicial de infestación, se espera que una adecuada reducción de Varroa superior al 95% ocurra tras 10 semanas de tratamiento

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

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en las colonias débiles, por ejemplo, en aquellas colonias que tienen un menor número de abejas a lo esperado para la época del año.

No exceda o reduzca la dosis recomendada y la duración recomendada de uso.

Retire las tiras al final del tratamiento.

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

Este medicamento veterinario contiene amitraz, que puede ocasionar efectos neurológicos secundarios 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.

Manipular y abrir el envase con precaución para minimizar la posibilidad de inhalación.

Este medicamento veterinario puede causar sensibilidad en la piel, reacciones alérgicas e irritación ocular.

Se debe usar un equipo de protección personal consistente en guantes impermeables y ropa protectora habitual de los apicultores, cuando se maneja el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel. En caso de contacto, lavar con abundante agua y jabón.

Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto, aclarar inmediatamente con agua abundante.

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

No comer, beber o fumar durante su uso.

Lávese bien las manos después de su uso.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No se deberá verter tiras o sobres vacíos en estanques o arroyos puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El efecto toxicológico del amitraz se incrementa en presencia de sales de cobre y la actividad terapéutica disminuye en presencia de Butóxido de piperonilo. El uso de cualquiera de estas dos sustancias con amitraz debe ser evitado.

No use ningún otro producto parasiticida al mismo tiempo.

Sobredosificación:

A una vez y media la dosis recomendada, administrada durante un periodo de 8 semanas, la mortalidad fue más elevada que a la posología recomendada.

No se han realizado estudios de sobredosificación cuando la duración del tratamiento es de 10 semanas.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Ninguno.

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 (encontrará los datos de contacto al final de esta etiqueta-prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

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

o
NOTIFICAVET
{ <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx> }

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Uso en colmenas.

Usar dos tiras por colmena (es decir, 1g de Amitraz por colmena), colgando cada tira entre dos panales dentro del área de cría o del enjambre con una separación mínima de dos marcos entre las tiras

Situar las tiras entre los marcos donde las abejas muestren la mayor actividad. Colocar las tiras de tal manera que las abejas tengan libre acceso a ambas caras manteniendo el espacio entre las abejas.

Tipos de colmena:

- Colmenas tipo Dadant (tiras de 300 mm x 40 mm), colocar una tira entre el tercer y cuarto panal y la otra entre el séptimo y octavo panal
- Colmenas tipo Layens (tiras de 300 mm x 40 mm), colocar una tira entre quinto y sexto panal y la otra entre el noveno y décimo panal.
- Colmenas tipo Langstroth (tiras de 250 mm x 48 mm), colocar una tira entre el tercer y cuarto panal y la otra entre el séptimo y octavo panal.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

En ausencia de crías o cuando la cantidad de crías es mínima, las tiras serán retiradas transcurridas 6 semanas de tratamiento. En presencia de cría, las tiras deben ser retiradas solamente transcurridas las 10 semanas de tratamiento.

No se deben cortar las tiras.

Si fuera necesario, en caso de cambios en el enjambre o en el área de cría, las tiras deben ser reposicionadas.

Precauciones de uso y calendario de aplicación:

La época recomendada para el tratamiento es cuando las alzas no están presentes, tras la última cosecha de miel (verano tardío/otoño) y antes de que comience el flujo de miel en primavera. Se recomienda controlar los niveles de infestación para determinar la mejor época para el tratamiento.

Los niveles de cría y las condiciones climáticas deben considerarse antes de la aplicación del medicamento veterinario. El medicamento veterinario debe aplicarse cuando las abejas aún estén activas, es decir, antes de que las abejas entren en hibernación, el momento exacto de la cual puede variar entre las distintas zonas climáticas.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Miel: cero días

No usar durante el periodo de recolección de las abejas (mielada). No extraer miel de la cámara de cría.

No recoger la miel durante las 6 semanas o 10 semanas de tratamiento.

Los peines de cría deberían reemplazarse con nuevas bases al menos cada tres años. No reciclar cuadros de cría ni cuadros de miel

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

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

Período de validez después de abierto el envase primario: 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 amitraz el 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

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

2782 ESP

Formatos:

Sobre conteniendo 10 tiras de 300 mm x 40 mm

Sobre conteniendo 10 tiras de 250 mm x 48 mm

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO**Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto**

03/2023

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 fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS CALIER S.A.

C/ Barcelonès 26

Les Franqueses del Vallès

Polígono Industrial El Ramassa

Barcelona. 08520 España

Tel.: +34 93 8495133

E-mail: pharmacovigilance@calier.es

18. INFORMACIÓN ADICIONAL**19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto: Uso inmediato



21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}