

ETIQUETA PROSPECTO:

APITRAZ 500 mg tiras para colmenas para abejas

Código Nacional XXXXX



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 y fabricante responsable de la liberación del lote:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Vallès, (Barcelona)
ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

APITRAZ 500 mg tiras para colmenas para abejas.

Amitraz

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada tira de 27.6g contiene:

Sustancia activa:

Amitraz 500 mg

FORMA FARMACÉUTICA

Tira para colmenas

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

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de las parasitosis externas causadas por Varroa destructor, sensible a Amitraz.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de resistencia conocida al amitraz

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Si observa cualquier efecto secundario, incluso aquellos que no están incluidos en este prospecto o cree que el medicamento no funcionó, le rogamos informe del mismo a su veterinario o representante local del titular de la autorización de comercialización.

7. ESPECIES DE DESTINO

Abejas (*Apis mellifera*).

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

Uso en las colmenas.

Usar dos tiras por colmena (es decir, 1g de Amitraz por colmena), colocándolas entre 2 panales.

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 (perfección), colocar una tira entre el tercer y cuarto panal y la otra entre el séptimo y octavo panal, es decir fuera de la cámara de cría.
- Colmenas tipo Layens, colocar una tira entre quinto y sexto panal y la otra entre el noveno y décimo panal.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Retirar las tiras transcurridas 6 semanas.

No se deben cortar las tiras.

Precauciones de uso y calendario de aplicación:

El medicamento veterinario deberá utilizarse cuando la cantidad de crías es baja en relación con los niveles máximos. Además, 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. Además, los niveles de cría y las condiciones climáticas deben considerarse antes de la aplicación del medicamento veterinario.

10. TIEMPO 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 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

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

No conservar a temperatura superior a 25°C

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato

No utilizar si se observan signos de deterioro

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

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 sección 9: Instrucciones para una correcta administración.

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

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.

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 .

Precauciones especiales para su uso en animales:

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.

Si se produce irritación, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta .

No comer, beber o fumar durante su uso.

Mantener a los niños alejados durante la aplicación del medicamento veterinario. .

Lávese bien las manos después de su uso.

No inhalar o ingerir

Otras precauciones:

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

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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.

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.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO 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..

Cualquier medicamento veterinario o sus residuos debería ser eliminado de acuerdo con las regulaciones locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Junio de 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Sobre multicapa conteniendo 10 tiras de 300 mm x 40 mm

Sobre multicapa conteniendo 10 tiras de 250 mm x 48 mm

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 el envase: Uso inmediato

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Registro: 2782 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

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