



## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### **DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

APITRAZ 500 mg tiras para colmenas para abejas

### **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada tira contiene:

#### **Sustancia activa:**

Amitraz ..... 500 mg

#### **Excipientes:**

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### **FORMA FARMACÉUTICA**

Tira para colmenas

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

### **DATOS CLÍNICOS**

#### Especies de destino

Abejas (*Apis mellifera*)

#### Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

#### Contraindicaciones

No usar en caso de resistencia conocida al amitraz.

#### 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 4.9: Precauciones de uso y calendario de aplicación.

Se han descrito casos de resistencia a amitraz en abejas. En los países con resistencia conocida al amitraz, el uso del medicamento veterinario debe basarse en los resultados de los test de sensibilidad. Por favor, pregunte a su veterinario para más información.

#### Precauciones especiales de uso

#### Precauciones especiales para su uso en animales

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

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.

#### 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. 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.

#### Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

#### Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

#### 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.

#### Posología y vía de administración

Uso en las colmenas.

Usar dos tiras 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 panel y la otra entre el séptimo y octavo panel, es decir fuera de la cámara de cría.
- Colmenas tipo Layens, colocar una tira entre quinto y sexto panel y la otra entre el noveno y décimo panel.

Retirar las tiras transcurridas 6 semanas.

No se deben cortar las tiras.

Precauciones de uso y calendario de aplicación:

El medicamento veterinario debe 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.

#### Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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

#### Tiempo(s) de espera

Miel: cero días.

No usar durante el periodo de recolección de las abejas

No recoger la miel durante las 6 semanas de tratamiento.

### **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas, insecticidas y repelentes.

Código ATCvet: QP53AD01

#### Propiedades farmacodinámicas

Amitraz es un parasiticida perteneciente al grupo de insecticidas formamidina.

El amitraz posee una acción neurotóxica. El modo de acción principal es la interacción con los receptores octopaminérgicos, en el sistema nervioso central (SNC) de los ectoparásitos induciendo un aumento de la actividad neuronal, comportamiento anormal, desprendimiento y muerte.

#### Datos farmacocinéticos

El contacto de las abejas con la tira de amitraz permite la impregnación de la cutícula externa de la varroa y como consecuencia de dicho contacto actúa contra este ácaro..

La cinética del amitraz es desconocida en abejas.

### **DATOS FARMACÉUTICOS**

#### Lista de excipientes

Polietileno-acetato de vinilo

Copolímero en bloque de estireno-butadieno.

Parafina líquida

Carbonato cálcico magnésico.

Tetrakis [3-(3,5-di-*terc*-butil-4-hidroxifenil) propionato] de metanotetrailtetrametilo

3,3'-sulfanodiildipropanoato de didodecilo  
Erucamide  
Polímero siloxano de alto peso molecular, dispersado en homopolímero polipropileno

#### Incompatibilidades

Ninguna conocida.

#### Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 1 año  
Período de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato

#### Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

#### Naturaleza y composición del envase primario

Sobre multicapa que consta de 4 capas de papel de aluminio dispuestas de la siguiente manera: (capa externa) PET/PEBD/aluminio/resina termoplástica (capa interna) cerrada por termosellado.

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

#### Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

APITRAZ no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

### **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

### **NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2782 ESP

### **FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 16 de abril de 2013

### **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Junio de 2016

### **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**



Uso veterinario. **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**  
**Administración bajo control o supervisión del veterinario.**