



## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

APITRAZ 500 mg /tira para colmenas para abejas

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada tira contiene:

**Sustancia activa:**

Amitraz ..... 500 mg

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Tira para colmenas

Tira blanca rectangular

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Abejas (*Apis mellífera*)

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

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

#### 4.3 Contraindicaciones

Ninguna

#### 4.4 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. Un uso inapropiado de medicamentos antiparasitarios puede resultar en un riesgo incrementado de desarrollo de resistencias, resultando en una terapia ineficaz.

#### 4.5 Precauciones especiales de uso

##### **Precauciones especiales para su uso en animales**

No procede.

##### **Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales**

Amitraz es un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO); por lo tanto las personas que tomen medicación conteniendo IMAO deben tener especial cuidado.

Usar un equipo de protección personal consistente en guantes de goma al manipular el medicamento veterinario.

No comer, beber o fumar durante su utilización.

Lavarse las manos con agua abundante después de manipular el medicamento.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

No conocidas.

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

No procede.

#### **4.8 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, por lo que el empleo simultáneo de estas dos sustancias con amitraz se debe de evitar.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Uso en colmenas.

Insertar 2 tiras por colmena, colocándolas entre 2 panales.

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.

Retirar las tiras transcurridas 6 semanas.

Normas de uso y calendario de aplicación:

Deberá utilizarse en épocas de poca cría en la colmena (cuando la cantidad de cría es baja). La mejor eficacia se espera cuando el producto se utilice al final del verano después del primer flujo de miel.

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

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

#### **4.11 Tiempo de espera**

Miel: cero días.

No usar durante el periodo de recolección de las abejas

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas, insecticidas y repelentes.

Código ATCvet: QP 53 AD01

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Amitraz es un parasiticida perteneciente al grupo de insecticidas formamidina.

El mecanismo de acción del amitraz es de tipo neurotóxico. Actúa fundamentalmente como inhibidor de los receptores octopaminérgicos, en el sistema nervioso central (SNC) de los ectoparásitos induciendo una actividad neuronal incrementada, comportamiento anormal, desprendimiento y muerte.

## 5.2 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 el antiparasitario.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Poli(etileno-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 metanotetrailitetrametilo 3,3'-sulfanodiildipropanoato de didodecilo

(*Z*)-docos-13-enamida

Polímero siloxano de alto peso molecular, dispersado en homopolímero polipropileno

### 6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

### 6.3 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

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

### 6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas multicapa con 4 capas: (externa) PET/PEBD/aluminio/resina termoplástica (interna) cerrada por termosellado y conteniendo 10 tiras.

### 6.6 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.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

Les Franqueses del Vallès, (Barcelona)

España

**8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2782 ESP

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

16 de abril de 2013

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

16 de abril de 2013

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

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**