

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

APITRAZ 500 MG RUBAN POUR RUCHE POUR ABEILLES.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ruban de 27,6 g contient :

Substance active :

Amitraz500 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Poly(éthylène-acétate de vinyle)
Copolymère de styrène et de butadiène
Paraffine liquide
Carbonate de calcium et de magnésium
Tetrakis [3-(3,5-di- <i>tert</i> -butyl-4-hydroxyphényl)propionate] de pentaérythrityle
3,3'-thiodipropanoate de didodécyle
Erucamide
Dispersion de polymère siloxane à 50 %

Ruban rectangulaire blanc en plastique muni de deux attaches et présentant une marque de pliage.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Abeilles - *Apis mellifera*.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des affections parasitaires externes causées par *Varroa destructor*.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Traiter simultanément toutes les ruches du rucher pour prévenir le risque de réinfestation per pillages.

Ne pas réutiliser les rubans.

Il est recommandé de ne pas traiter pendant la miellée mais après la récolte du miel. Voir aussi la rubrique 3.9 pour les précautions d'utilisation et le calendrier de traitement et la rubrique 3.12.

Le niveau d'infestation des colonies d'abeilles par le varroa doit être surveillé régulièrement pendant le traitement et également pendant la période qui suit.

Le produit doit être utilisé dans le cadre d'un programme intégré de lutte contre le varroa.

L'utilisation inappropriée du produit pourrait entraîner un risque accru de développement de résistance et pourrait finalement conduire à une inefficacité du traitement.

Une résistance à l'amitraz a été rapportée chez quelques populations de *Varroa*.

Dans les pays où la résistance à l'amitraz est reconnue ou en cas de suspicion de résistance à l'amitraz, l'utilisation du produit devrait idéalement être basée sur les résultats des tests de sensibilité (par exemple, test de Beltsville). Pour de plus amples informations, consulter votre vétérinaire ou un inspecteur de ruchers local.

L'innocuité et l'efficacité du produit n'ont été étudiées que dans des ruches avec un seul corps de ruche (à la dose de 2 rubans par ruche/corps). Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité du produit dans des ruches avec plus d'un corps de ruche.

En présence de couvain et selon le niveau d'infestation initial, une réduction adéquate des acariens supérieure à 95% devrait se produire à la fin des 10 semaines de traitement.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Le profil d'innocuité du produit n'a pas été établi dans les faibles colonies, à savoir les colonies contenant une population d'abeilles qui est plus réduite que prévue pour la période de l'année.

Ne pas dépasser ou réduire la dose recommandée et la durée d'utilisation recommandée.

Retirer les rubans à la fin du traitement.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ce médicament vétérinaire contient de l'amitraz, qui peut provoquer des effets secondaires neurologiques chez les humains.

L'amitraz est un inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO) ; par conséquent, les personnes qui prennent des médicaments contenant un inhibiteur de la monoamine oxydase doivent prendre des précautions particulières.

Manipuler et ouvrir le conditionnement avec soin afin de minimiser le risque d'inhalation.

Ce médicament vétérinaire peut entraîner une sensibilisation de la peau, des réactions allergiques et des irritations oculaires.

Le port de gants ainsi que l'équipement de protection habituel sont recommandés lors de l'utilisation du produit.

Eviter le contact avec la peau. En cas de contact, laver soigneusement avec de l'eau et du savon.

En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment à l'eau.

En cas d'irritation oculaire, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Ne pas manger, boire ou fumer lors de la manipulation du produit.

Se laver les mains après manipulation.

En cas d'ingestion ou d'inhalation accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Ne pas jeter les rubans ou les sachets vides dans les étangs ou les ruisseaux car le produit peut être dangereux pour les poissons et les organismes aquatiques.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Non connus.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Sans objet.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'effet toxique de l'amitraz est augmenté en présence de sels de cuivre et l'activité thérapeutique est diminuée en présence de pipéronyl butoxyde. L'emploi simultané de ces deux substances avec l'amitraz devra donc être évité.

Ne pas utiliser d'autres produits antiparasitaires en même temps.

3.9 Voies d'administration et posologie

Traitement dans la ruche :

Utilisez deux rubans par ruche (soit 1 g d'amitraz par ruche), et suspendre chaque ruban entre deux cadres dans la zone de couvain ou la grappe d'abeilles, avec une distance minimum de 2 cadres entre les rubans.

Placez les rubans entre les cadres où les abeilles présentent la plus grande mobilité. Suspendez les rubans de manière à laisser aux abeilles un libre accès aux deux faces, tout en respectant un espace minimum pour les abeilles.

Ruches types :

- Pour les ruches de type Dadant (rubans de 300 mm x 40 mm), placer un ruban entre le troisième et le quatrième cadre de couvain et l'autre entre le septième et le huitième cadre.

- Pour les ruches de type Layens (rubans de 300 mm x 40 mm), placer un ruban entre le cinquième et le sixième cadre de couvain et l'autre entre le neuvième et le dixième cadre.

- Pour les ruches de type Langstroth (rubans de 250 mm x 48 mm), placer un ruban entre le troisième et le quatrième cadre de couvain et l'autre entre le septième et le huitième cadre.

En l'absence de couvain ou lorsque la quantité de couvain est à son plus faible niveau, les rubans doivent être enlevés au bout de 6 semaines. En présence de couvain, les rubans ne doivent être retirés qu'après 10 semaines de traitement.

Les rubans ne doivent pas être coupés.

Les rubans doivent être repositionnés, si nécessaire, en cas de changements dans la grappe d'abeilles ou la zone de couvain.

Précautions d'utilisation et calendrier de traitement :

La période recommandée pour le traitement se situe lors de l'absence de hausses après la dernière miellée (fin d'été/automne) et avant les miellées de printemps. Un suivi de l'infestation est conseillé pour déterminer la période optimale de traitement. Retirer les rubans avant le début de l'écoulement du miel.

Les niveaux de couvain et les conditions climatiques doivent être pris en compte avant l'application du produit. Le produit doit être appliqué lorsque les abeilles sont encore suffisamment actives, c'est-à-dire avant qu'elles ne forment la grappe hivernale, le moment exact peut varier selon les zones climatiques.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

A une fois et demie la dose recommandée, administrée pendant une période de 8 semaines, une légère augmentation de la mortalité des abeilles a été observée.

Aucune étude de surdosage n'a été menée lorsque le produit est appliqué pendant 10 semaines.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet

3.12 Temps d'attente

Miel : zéro jour.

Ne pas utiliser pendant la miellée. Ne pas extraire le miel de la chambre de couvain.

Ne pas récolter le miel pendant la période de traitement de 6 semaines ou 10 semaines.

Les cadres doivent être remplacés par de nouvelles fondations au moins tous les trois ans. Ne pas recycler les cadres de couvain comme cadres de miel.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP53AD01

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L' amitraz est une substance de synthèse à activité acaricide et insecticide de la famille des amidines.

Le mode d'action de l' amitraz est de type neurotoxique. L' amitraz agit principalement comme inhibiteur des récepteurs octopaminergiques, conduisant à une inhibition de l'influx neurologique physiologique.

Il en résulte une paralysie du parasite, permettant son élimination naturelle par simple gravité.

La résistance à l' amitraz chez *Varroa destructor* est associée à des mutations du récepteur de l' octopamine de type β -adrénergique.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le contact entre les abeilles et le ruban provoque l' imprégnation d' amitraz dans la cuticule extérieure du varroa et permet ainsi à l' amitraz d' agir contre cet acarien.

La pharmacocinétique de l' amitraz est inconnue chez les abeilles.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet multicouche composé de 4 couches de film disposées comme suit : (couche extérieure) PET/LDPE/feuille d'aluminium/ revêtement en résine thermoplastique (couche intérieure), fermé par thermoscellage.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'amitraz pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS CALIER
BARCELONES, 26 (PLA DEL RAMASSAR)
LES FRANQUESES DEL VALLES

08520 BARCELONA
ESPAGNE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/9587316 5/2015

Sachet de 10 rubans (300 mm X 40 mm)
Sachet de 10 rubans (250 mm X 48 mm)
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

05/11/2015 - 10/04/2018

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

02/10/2023

MARCHES LIMITES

CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).