

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Apitraz 500 mg strisce per alveari per api

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni striscia da 27,6 g contiene:

Principio attivo:

Amitraz 500 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Striscia per alveare.

Striscia bianca rettangolare di plastica con due alette ed una linea di piegatura.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Api – *Apis mellifera*.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento di parassitosi esterna causata da *Varroa destructor* sensibile all'amitraz.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di resistenza riconosciuta all'amitraz.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Tutte le colonie nello stesso apiario devono essere trattate simultaneamente per evitare il saccheggio. Non riutilizzare le strisce.

Si raccomanda di non usare il prodotto prima della fine della stagione di raccolta del miele. Vedere anche il punto 4.9.: "Precauzioni d'uso e piano d'applicazione".

L'uso inappropriato del prodotto potrebbe portare ad un incremento del rischio di sviluppo di resistenza e in ultimo potrebbe tradursi in una terapia inefficace.

Nelle colonie d'api il grado d'infestazione da varroa dovrebbe essere monitorato di routine durante il trattamento e anche per un periodo successivo.

Il prodotto dovrebbe essere utilizzato all'interno di un programma integrato di controllo della varroa.

Resistenza all'amitraz è stata riportata in alcune popolazioni di acari della varroa.

In paesi con riconosciuta resistenza all'amitraz o in caso di sospetta resistenza all'amitraz, l'uso del prodotto dovrebbe idealmente basarsi su risultati di test di sensibilità (es. test di Beltsville). Si raccomanda di rivolgersi al proprio veterinario per ulteriori informazioni.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'uso negli animali

Il profilo di sicurezza del prodotto non è stato valutato nelle colonie deboli, cioè nelle colonie contenenti un numero di api più basso di quello che ci si aspetterebbe in quel periodo dell'anno.

Non aumentare o ridurre la dose raccomandata e la durata di impiego indicata.

Rimuovere le strisce alla fine del trattamento.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali.

Questo medicinale veterinario contiene amitraz, che può portare ad effetti collaterali di tipo neurologico negli esseri umani.

Amitraz è un inibitore dell'enzima monoaminoossidasi (MAOI); pertanto, persone che assumono terapie contenenti MAOI dovrebbero prestare particolare attenzione.

Per minimizzare il rischio potenziale d'inalazione maneggiare ed aprire con cura.

Questo medicinale veterinario può causare sensibilizzazione della pelle, reazioni allergiche e irritazione oculare.

Dispositivi di protezione individuali come guanti impermeabili e normali indumenti di protezione dell'apicoltore dovrebbero essere indossati quanto si manipola questo medicinale veterinario.

Evitare il contatto con la pelle. In caso di contatto, lavare a fondo con acqua e sapone. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto, risciacquare subito abbondantemente con acqua.

Se compare irritazione, rivolgersi subito ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta del prodotto.

Non mangiare, bere o fumare durante l'uso.

Tenere lontano i bambini durante l'applicazione del prodotto.

Lavare le mani a fondo con acqua dopo l'uso.

Non inalare o ingerire.

Altre precauzioni

Non disperdere le strisce o i sacchetti vuoti in corsi d'acqua, poiché il prodotto potrebbe essere pericoloso per i pesci ed altri organismi acquatici.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

4.7 Uso durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non applicabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'effetto tossico dell'amitraz è incrementato dalla presenza di sali di rame e l'efficacia terapeutica diminuisce in presenza di piperonil butossido. L'uso contemporaneo di queste sostanze con il prodotto dovrebbe essere evitato.

Non utilizzare nessun altro prodotto parassitocida contemporaneamente.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso in alveare

Usare 2 strisce per alveare (cioè 1 g di amitraz per alveare), appendere ogni striscia tra 2 favi di scorte di miele.

Posizionare le strisce tra 2 favi dove le api mostrano la maggiore attività di passaggio.

Appendere le strisce in modo da permettere alle api libero accesso ad entrambe le facciate, mantenendo lo spazio d'ape.

Tipi di arnia:

- Arnio tipo Dadant, posizionare una striscia tra il 3° e il 4° favo e l'altra striscia tra il 7° e l'8° favo.
- Arnio tipo Layens, posizionare una striscia tra il 5° e il 6° favo e l'altra tra la 9° e il 10° favo.

Le strisce devono essere rimosse dopo 6 settimane.

Le strisce non dovrebbero essere tagliate.

Precauzioni d'uso e piano d'applicazione:

Il prodotto dovrebbe essere usato quando la quantità di covata è bassa rispetto ai livelli massimi. In più, il prodotto dovrebbe essere applicato quando le api sono ancora attive, cioè prima che le api formino il glomere, il momento esatto di somministrazione può variare tra le varie zone climatiche. Pertanto, i livelli di covata e le condizioni climatiche devono essere considerate prima dell'applicazione del prodotto.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Somministrando per un periodo di 8 settimane il prodotto a una dose una volta e mezza la dose raccomandata, si è registrato un leggero aumento del numero di api morte rispetto alla posologia raccomandata.

4.11 Tempi d'attesa

Miele: 0 giorni.

Non usare durante la raccolta del miele. Non estrarre miele dal nido.

Non raccogliere il miele durante le 6 settimane di trattamento.

I favi di covata dovrebbero essere sostituiti con nuovi fogli cerei almeno ogni tre anni. Non riciclare telaini di covata come telaini per miele.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacologico: ectoparassitida, per uso topico, incluso insetticidi, Amidine.

ATCvet code: QP53AD01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Amitraz è un parassitida che appartiene al gruppo delle formamidine nel gruppo degli insetticidi.

Amitraz ha un'azione neurotossica. Il meccanismo d'azione principale prevede l'interazione con i recettori dell'octopamina nel sistema nervoso centrale (SNC) degli ectoparassiti, inducendo un incremento dell'attività neuronale, un comportamento anomalo, il distacco e la morte.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il contatto tra le api e le strisce contenenti amitraz impregna la cuticola esterna della varroa permettendo all'amitraz di agire contro questo acaro.

La cinetica dell'amitraz nelle api è sconosciuta.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Poli(etilene-vinil acetato)

Copolimero a blocchi stirene-butadiene

Paraffina liquida

Carbonato di calcio e magnesio

Tetrachis pentaeritritil [3-(3,5-di-terz-butil-4-idrossifenil)propionato]

Didodecil 3,3'-tiodipropionato

Erucamide

Polimero silossanico ad elevatissimo peso molecolare, disperso in polipropilene omopolimero.

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 1 anno .

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Sacchetto multistrato formato da 4 fogli stratificati combinati come segue: (strato esterno) PET/ LDPE/foglio d'alluminio/ rivestimento in resina termoplastica (strato interno), chiusi da termosaldatura.

Confezioni:

Sacchetto contenente 10 strisce di 300 mm x 40 mm

Sacchetto contenente 10 strisce di 250 mm x 48 mm

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS CALIER, S.A.

Barcelonès, 26 – Pla del Ramassà

Les Franqueses del Vallès

(Barcelona), Spagna

8. NUMERO AUTORIZZAZIONE IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sacchetto contenente 10 strisce di 300 mm x 40 mm A.I.C n° 104930019

Sacchetto contenente 10 strisce di 250 mm x 48 mm A.I.C n° 104930021

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

26 gennaio 2016

10 DATA DELLA REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2019

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O USO

Non pertinente

CALIER - All rights reserved