

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

APITRAZ 500 MG LANIERE POUR ABEILLES

2. Composition qualitative et quantitative

Une lanière de 27,6 g contient :

Substance(s) active(s) :

Amitraz 500 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Lanière.

Lanière rectangulaire blanche en plastique munie de deux attaches et présentant une marque de pliage.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Abeilles - *Apis mellifera*.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les abeilles :

Traitement des affections parasitaires externes causées par *Varroa destructor* sensibles à l'amitraz.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de résistance connue à l'amitraz.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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

Ne pas réutiliser les lanières.

Il est recommandé de ne pas traiter pendant la miellée mais après la récolte du miel. Voir aussi la rubrique « Posologie et voie d'administration ».

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

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.

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.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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 lanières à la fin du traitement.

ii) 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 est recommandé 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.

Eloignez les enfants lors de l'application du produit.

Se laver les mains après manipulation.

Ne pas respirer ou ingérer.

iii) Autres précautions

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

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Sans objet.

4.8. 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.

4.9. Posologie et voie d'administration

Traitement dans la ruche :

Utilisez deux lanières par ruche (soit 1 g d'amitraz par ruche), et les suspendre entre les cadres au niveau de la grappe d'abeilles.

Placez les lanières entre les cadres où les abeilles présentent la plus grande mobilité. Suspendez les lanières 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, placer une lanière 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, placer une lanière entre le cinquième et le sixième cadre de couvain et l'autre entre le neuvième et le dixième cadre.

Les lanières doivent être enlevées au bout de 6 semaines.

Les lanières ne doivent pas être coupées.

Précautions d'utilisation et calendrier de traitement :

Le produit doit être utilisé lorsque la quantité de couvain est faible par rapport au niveau du pic de couvain. De plus, 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. Par conséquent, les niveaux de couvain et les conditions climatiques doivent être pris en compte avant l'application du produit.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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.

4.11. 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.

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.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Antiparasitaire externe à usage topique, incl.insecticides, Amidines.

Code ATC-vet : QP53AD01.

5.1. 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.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Le contact entre les abeilles et la lanière 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.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Poly(éthylène-acétate de vinyle)

Copolymère de styrène et de butadiène

Paraffine liquide

Carbonate de calcium et de magnésium

Tetrakis [3-(3,5-di-*tert*-butyl-4-hydroxyphényl)propionate] de pentaérythrityle

3,3'-thiodipropanoate de didodécyle

Erucamide

Dispersion de polymère siloxane à 50 %

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 1 an.

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

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet résine thermoplastique-aluminium-polyéthylène basse densité-PET

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

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

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATORIOS CALIER
BARCELONES, 26 (PLA DEL RAMASSAR)
LES FRANQUESES DEL VALLES
08520 BARCELONA
ESPAGNE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/9587316 5/2015

Sachet de 10 lanières (300 mm X 40 mm)

Sachet de 10 lanières (250 mm X 48 mm)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

05/11/2015 - 10/04/2018

10. Date de mise à jour du texte

11/05/2018