

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

APISTAN 800 mg strisce per alveare per api

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 striscia contiene

Principio attivo: fluvalinate (come tau-fluvalinate) 800 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Strisce per alveare per api.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Api (*Apis mellifera*).

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

APISTAN 800 mg strisce per alveare per api è indicato per l'eliminazione della *Varroa Destructor* negli alveari.

4.3 Controindicazioni

Non trattare le api durante la produzione del miele. Se dovesse essere necessario trattare l'alveare durante la produzione del miele, non destinarlo al consumo umano. Temperatura di conservazione: inferiore a 40°C.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna delle specie di destinazione

Non lasciare le strisce nell'alveare per un periodo più prolungato di 8 settimane. Eseguire il trattamento quando si prevede che la temperatura massima si mantenga sopra i 16-18°C (o comunque tale da consentire un'attività sociale delle api) per almeno una settimana, in giornate soleggiate. Operate comunque dopo l'ultima smielatura, in assenza di melario e in permanenza di quantità il più possibile ridotte di covate opercolate al fine di evitare la comparsa di fenomeni di resistenza. Al fine di ridurre il rilascio di acaro resistenza nei confronti di fluvalinate si consiglia di alternare il trattamento con Apistan con altro specifico prodotto acaricida.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Si raccomanda un'appropriata alimentazione delle api, il mantenimento ed il controllo della salute dell'alveare.

Per ottenere i migliori risultati trattare preferibilmente gli alveari a fine inverno o inizio autunno. Per entrambe le epoche di applicazione le strisce non vanno lasciate nell'alveare per più di 8 settimane. Trattare tutti gli alveari per evitare i rischi di reinfestazione. Le strisce possono anche essere utilizzate per la diagnosi della Varroa; in questo caso introdurre una striscia tra i telaini centrali per un periodo di una settimana con l'accorgimento di predisporre un telaino diagnostico sul fondo dell'alveare per la raccolta degli acari caduti.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Non toccare le strisce con le mani nude, usare guanti in gomma. Dopo la manipolazione e in caso di contaminazione lavarsi accuratamente con acqua e sapone. Non ingerire. In caso d'ingestione accidentale consultare immediatamente il medico e se possibile mostrargli l'etichetta del prodotto. Particolare attenzione devono fare i pazienti allergici ed asmatici.

Il fluvalinate blocca la trasmissione nervosa iperstimolando pre-post-sinapticamente le terminazioni neuronali. Pazienti allergici ed asmatici, e bambini sono soggetti particolarmente sensibili.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

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

Non pertinente.

4.8 Interazioni con gli altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non usare contemporaneamente ad altri antiparassitari.

4.9 Posologia e metodo di somministrazione

Le strisce si presentano unite in un unico foglio. Per separarle tenere saldamente una striscia ad un angolo e tirare lungo la linea tratteggiata dall'alto verso il basso (figura 1). Riporre le strisce inutilizzate nella confezione originale. Le strisce APISTAN devono essere sospese all'interno del telaino in modo tale che le api possano muoversi lungo i due lati della striscia.

Per inserire APISTAN all'interno dell'alveare è sufficiente introdurre la striscia tra i telaini, aprendo le alette e appoggiandole sui telaini (figura 2).

Applicare due strisce per alveare a distanza di 3 telaini una dall'altra per un periodo di tempo compreso tra le 6 e 8 settimane. Nel caso di un alveare da 10 telaini, introdurre le strisce tra i telaini 3 e 4 e tra i telaini 7 e 8. Non lasciare le strisce per più di 8 settimane.

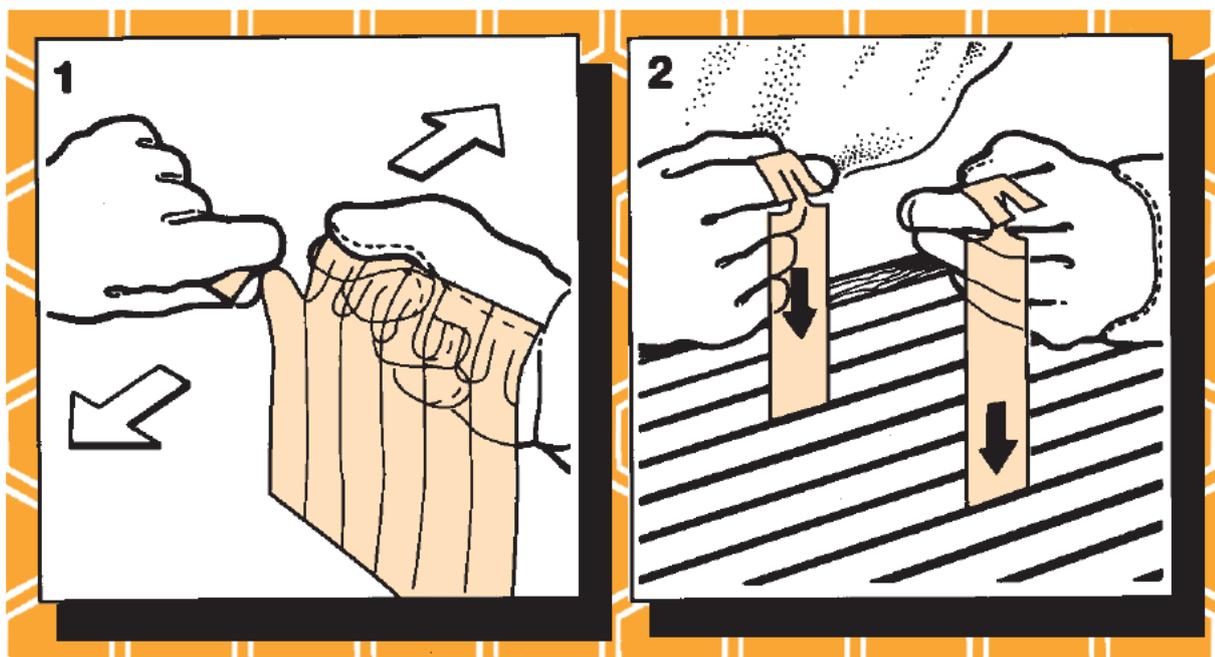
Eseguire il trattamento quando si prevede che la temperatura massima si mantenga sopra i 16-18°C (o comunque tale da consentire un'attività sociale delle api) per almeno una settimana, in giornate soleggiate.

Operare comunque dopo l'ultima smielatura, in assenza di melario e, in caso di presenza di covate opercolate solo se queste sono in quantità minime.

Per l'eliminazione completa degli acari si raccomanda di inserire un foglio di plastica vasellinato sul fondo di ciascun alveare, nel cassetto estraibile dell'arnia, o in alternativa un telaino diagnostico. Ciò al fine di consentire la sicura eliminazione degli acari per i quali le dosi impiegate sono risultate subletali e quindi potenzialmente dotati di parziale resistenza.

Nel caso in cui il trattamento venisse eseguito in ritardo i seguenti accorgimenti potrebbero migliorarne l'efficacia:

- a) inserire le strisce, anziché in posizione centrale, leggermente spostate verso la parete esposta a sud, o comunque verso la zona occupata dalle api;
- b) spostare le strisce quando risultassero lontane dal glomere;
- c) tagliare in due le strisce nel senso della lunghezza al fine di consentire il maggior contatto possibile con il glomere;
- d) adottare ogni tecnica apistica razionale per non lasciare spazio superfluo nel nido, al fine di consentire il massimo contatto delle api col prodotto.



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

Non superare le dosi consigliate e non lasciare le strisce nell'alveare per un periodo superiore a quello autorizzato.

4.11 Tempo di attesa

Miele: 0 giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassitici per uso topico, inclusi gli insetticidi

Codice ATCvet: QP53AC10 (tau-fluvalinate)

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il tau-fluvalinate è un ectoparassitico appartenente alla classe di sostanze ciano-piretroidi, che agiscono causando una rapida depolarizzazione delle membrane degli assoni. La molecola presenta una bassa tossicità nei confronti delle api grazie alla scarsa affinità con i recettori di questa specie. Nella *Varroa Destructor* si verifica un rapido assorbimento. La morte è causata da ipereccitabilità e dallo sfinimento nervoso.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il tau-fluvalinate agisce per contatto. Le molecole del principio attivo migrano verso la superficie della striscia ad una velocità che dipende, dal polimero del substrato. Le api passando sulla striscia vengono contaminate dal tau-fluvalinate esponendo alla molecola gli acari da cui sono infestate. Questa è letale verso gli acari mentre comporta un rischio relativamente basso per le api.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Supporto:

Polivinilcloruro, Di-2-etilesil ftalato, Ftalato di butilbenzile, Olio di soia epossidato, Acido stearico.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni in confezione integra correttamente conservato.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: utilizzare le strisce immediatamente e non conservare.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 40°C.

Conservare le strisce nella confezione originale per proteggerle dalla luce solare diretta.

Conservare in luogo asciutto

Conservare lontano da alimenti, mangimi e da bevande e da recipienti destinati a contenerne.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Conservare lontano da sostanze chimiche che potrebbero contaminarle.

Non riutilizzare le strisce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Sacchetto in plastica contenente 10 strisce da 8 grammi l'una.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali 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

Vita Bee Health Limited
1 Castlewood Avenue
Rathmines, Dublin 6
D06 H685
Irlanda

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n° 103222016 – Sacchetto da 10 strisce da 8 g

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

30/12/2000;
data del rinnovo A.I.C.: 30/12/2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

15 Maggio 2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Solo per uso veterinario - la vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria

TESTO UNICO
ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO del sacchetto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

APISTAN 800 mg strisce per alveare per api
Tau-fluvalinate

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ciascuna striscia contiene:

Principio attivo: fluvalinate (come tau-fluvalinate) 800 mg
Eccipienti supporto: Polivinilcloruro, Di-2-etilesil ftalato, Ftalato di butilbenzile, Olio di soia epossidato, Acido stearico.

3. FORMA FARMACEUTICA

Strisce per alveare per api.

4. CONFEZIONI

Sacchetto da 10 strisce da 8 grammi.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Api (*Apis mellifera*)

6. INDICAZIONE(I)

APISTAN è indicato per l'eliminazione della *Varroa Destructor* negli alveari.

7. CONTROINDICAZIONI

Non trattare le api durante la produzione del miele. Se dovesse essere necessario trattare l'alveare durante la produzione del miele, non destinarlo al consumo umano.

8. REAZIONI AVVERSE

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questa etichetta, si prega di informarne il medico veterinario

9. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Le strisce si presentano unite in un unico foglio. Per separarle tenere saldamente una striscia ad un angolo e tirare lungo la linea tratteggiata dall'alto verso il basso (figura 1). Riporre le strisce inutilizzate nella confezione originale. Le strisce APISTAN devono essere sospese all'interno del telaino in modo tale che le api possano muoversi lungo i due lati della striscia.

Per inserire APISTAN all'interno dell'alveare è sufficiente introdurre la striscia tra i telaini, aprendo le alette e appoggiandole sui telaini (figura 2).

Applicare due strisce per alveare a distanza di 3 telaini una dall'altra per un periodo di tempo compreso tra le 6 e 8 settimane. Nel caso di un alveare da 10 telaini, introdurre le strisce tra i telaini 3 e 4 e tra i telaini 7 e 8. Non lasciare le strisce per più di 8 settimane.

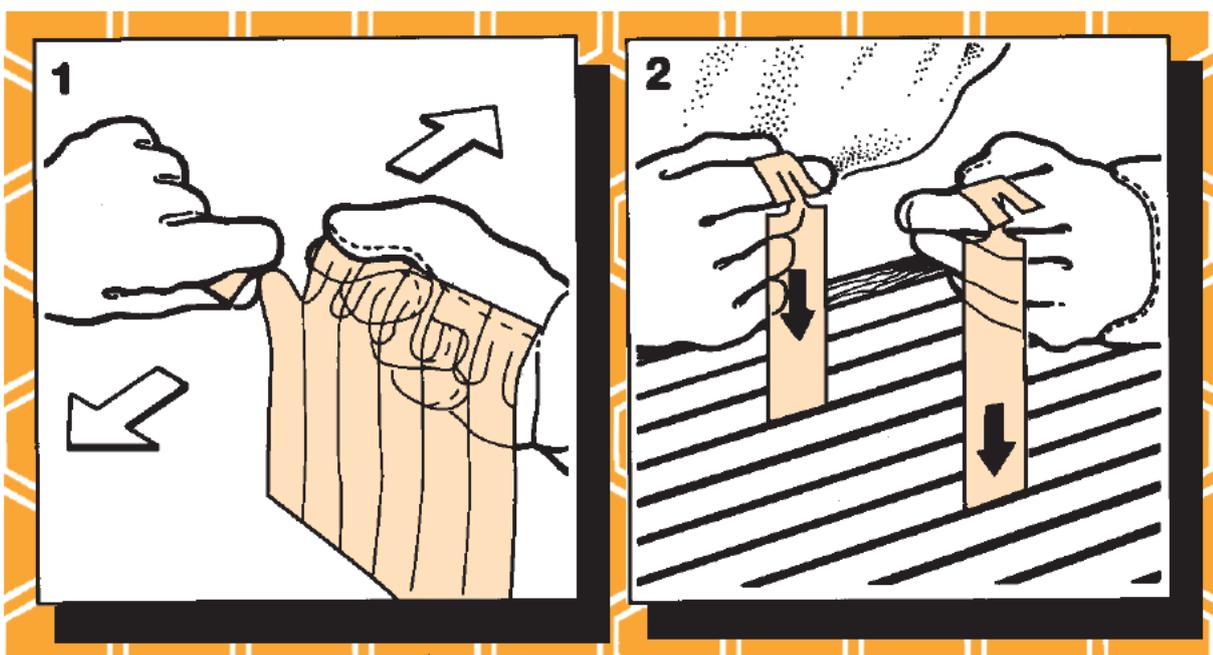
Eeguire il trattamento quando si prevede che la temperatura massima si mantenga sopra i 16-18°C (o comunque tale da consentire un'attività sociale delle api) per almeno una settimana, in giornate soleggiate.

Operare comunque dopo l'ultima smielatura, in assenza di melario e in permanenza di quantità il più possibile ridotte di covate opercolate al fine di evitare la comparsa di fenomeni di resistenza.

Per l'eliminazione completa degli acari si raccomanda di inserire un foglio di plastica vasellinato sul fondo di ciascun alveare, nel cassetto estraibile dell'arnia, o in alternativa un telaino diagnostico. Ciò al fine di consentire la sicura eliminazione degli acari per i quali le dosi impiegate sono risultate subletali e quindi potenzialmente dotati di parziale resistenza.

Nel caso in cui il trattamento venisse eseguito in ritardo i seguenti accorgimenti potrebbero migliorarne l'efficacia:

- a) inserire le strisce, anziché in posizione centrale, leggermente spostate verso la parete esposta a sud, o comunque verso la zona occupata dalle api;
- b) spostare le strisce quando risultassero lontane dal glomere;
- c) tagliare in due le strisce nel senso della lunghezza al fine di consentire il maggior contatto possibile con il glomere;
- d) adottare ogni tecnica apistica razionale per non lasciare spazio superfluo nel nido, al fine di consentire il massimo contatto delle api col prodotto.



AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per ottenere i migliori risultati trattare preferibilmente gli alveari a fine inverno o inizio autunno. Per entrambe le epoche di applicazione le strisce non vanno lasciate nell'alveare per più di 8 settimane. Trattare tutti gli alveari per evitare i rischi di reinfestazione. Le strisce possono anche essere utilizzate per la diagnosi della Varroa; in questo caso introdurre una striscia tra i telaini centrali per un periodo di una settimana con l'accorgimento di predisporre un telaino diagnostico sul fondo dell'alveare per la raccolta degli acari caduti.

10. TEMPO DI ATTESA

Miele: 0 giorni

11. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Non lasciare le strisce nell'alveare per un periodo più prolungato di 8 settimane. Al fine di ridurre il rischio di acaroresistenza nei confronti del fluvalinate si consiglia di alternare il trattamento con Apistan con altro specifico prodotto acaricida.

Si raccomanda un'appropriata alimentazione delle api, il mantenimento ed il controllo della salute dell'alveare.

- Non ingerire.
- Utilizzare le strisce subito una volta aperta la confezione per evitare la contaminazione.
- Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti.
- Usare guanti adatti.
- Non fumare, né bere, né mangiare durante la manipolazione del prodotto.
- Dopo la manipolazione e in caso di contaminazione lavarsi accuratamente con acqua e sapone.
- Non riutilizzare le strisce.
- Rendere innocue con i mezzi più idonei le strisce usate e le confezioni che contenevano il prodotto.
- In caso di ingestione accidentale consultare immediatamente il medico.
- Non lasciare le strisce nell'alveare per un periodo più prolungato di 8 settimane in modo da non favorire l'avvio di eventuali processi di resistenza.
- Non riutilizzare a scopi alimentari il miele raccolto durante il trattamento.
- Non utilizzare la cera del nido prima che siano trascorsi 180 giorni dalla sospensione del trattamento.

Il prodotto come tutti i piretroidi può dare sensibilizzazione allergica.

Il tau-fluvalinate blocca la trasmissione nervosa iperstimolando pre-post-sinapticamente le terminazioni neuronali. Pazienti allergici ed asmatici, e bambini sono soggetti particolarmente sensibili.

Non usare contemporaneamente ad altri antiparassitari.

Non superare le dosi consigliate e non lasciare le strisce nell'alveare per un periodo superiore a quello autorizzato.

12. DATA DI SCADENZA

SCAD:

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezione integra e correttamente conservato.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Temperatura di conservazione: inferiore a 40°C

Dopo prima apertura del confezionamento primario utilizzare le strisce immediatamente e non conservare.

Conservare lontano da alimenti, mangimi e da bevande e da recipienti destinati a contenerne.

Conservare le strisce nella loro confezione originale ben chiusa al riparo dall'esposizione diretta della luce solare e in luogo asciutto.

Conservare lontano da sostanze chimiche che potrebbero contaminarle.

14. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

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

15. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario - la vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria

16. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

17. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO e fabbr resp rilascio lotti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Vita Bee Health Limited
1 Castlewood Avenue
Rathmines, Dublin 6
D06 H685
Irlanda

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Pharmapac Limited
Unit D1
Willow Drive
Naas Enterprise Park
Newhall, Naas
Co. Kildare, W91 E797
Irlanda

18. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Agosto 2021

19. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n° 103222016 – Sacchetto da 10 strisce da 8 g

20. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot:

ALTRE INFORMAZIONI

Il tau-fluvalinate blocca la trasmissione nervosa iperstimolando pre-post-sinapticamente le terminazioni neuronali. Pazienti allergici ed asmatici, e bambini sono soggetti particolarmente sensibili.

Spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07