

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

APIVAR 500 mg amitraz strisce per alveare per api.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una striscia per alveare contiene:

#### Principio attivo

Amitraz ..... 500 mg

Eccipienti ..... qb a 15 g

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Strisce per alveare.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Api (*Apis mellifera*).

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

Api: Prevenzione e trattamento di disturbi da parassiti esterni dovuti a *Varroa jacobsoni* o *Varroa destructor*.

#### 4.3 Controindicazioni

Nessuna

#### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non riutilizzare le strisce.

Si raccomanda di non usare il prodotto quando sono in funzione le arnie per la raccolta del miele (honey supers).

Si raccomanda di trattare simultaneamente tutte le colonie di un apiario per evitare ricontaminazioni.

#### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non superare le dosi raccomandate.

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

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi e indossare guanti protettivi quando si utilizza il prodotto. Lavare le mani dopo l'uso con acqua e sapone. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione.

Altre precauzioni :

Non disperdere il prodotto nei corsi d'acqua, potrebbe essere pericoloso per pesci e altri organismi acquatici (prodotto inutilizzato o dopo la rimozione delle strisce dalle arnie).

#### 4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

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

Non applicabile.

Il prodotto è inteso per l'uso nelle arnie durante l'attività di deposizione dell'ape regina nella camera di allevamento.

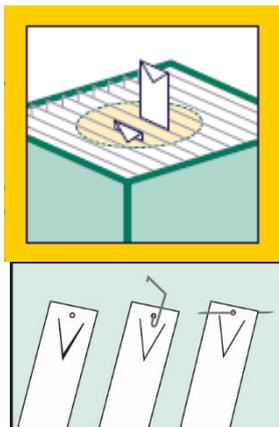
#### 4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La tossicità di amitraz è aumentata dalla presenza di sali di rame e la sua attività terapeutica viene diminuita in presenza di piperonil butossido.

L'uso simultaneo di entrambe le sostanze con Amitraz dovrebbe essere evitato.

#### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Usare 2 strisce di Apivar per alveare (10 telai). Separare la doppia striscia e disporre ogni striscia tra due telai mobili nella camera di allevamento o tra gruppi di api, tenendo come minimo una distanza di due telai tra una striscia e l'altra. Sospendere il trattamento del prodotto nella camera di allevamento in modo che le api possano trasferirsi su entrambi i lati della striscia.



Durata del trattamento:

Lasciare le strisce dentro all'alveare per almeno 42 giorni e rimuovere per lo smaltimento. In caso di allontanamento delle strisce all'interno dell'alveare queste vanno riposizionate e lasciare nell'alveare prolungando di 14 giorni il trattamento prima di rimuovere. Le strisce devono essere rimosse dopo un massimo di 56 giorni.

**NON RIUTILIZZARE** le strisce.

Periodo di trattamento:

Disporre apivar all'interno delle arnie in autunno o primavera a seconda del grado di infestazione della varroa. Periodo raccomandato per il trattamento: in primavera prima del periodo in cui le api raccolgono il nettare (honeyflow) e in autunno dopo la rimozione di tutte le honey supers.

Si raccomanda di non trattare gli alveari in presenza di honey super.

Trattare simultaneamente tutte le colonie di un apiario.

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

Il prodotto è stato somministrato a cinque volte la dose terapeutica per 6 settimane senza effetti negativi sulle api.

#### 4.11 Tempo(i) di attesa

Miele: 0 giorni.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: prodotto antiparassitario, ectoparassiticida per uso topico /aminidine.

Codice ATCvet: QP53AD01.

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Amitraz è una molecola di sintesi con attività insetticida e acaricida per contatto. I principali campi di applicazione di questo principio attivo sono elencati di seguito:

- Salute delle piante: trattamento anti-acari di pere a alberi di pere.

- Medicina veterinaria: eliminazione di acari esterni come zecche dei cani, trattamento delle demodicosi, parassiti esterni dei ruminanti, varroasi delle api.

Amitraz agisce prevalentemente causando neurotossicità. E' un inibitore dei recettori octopaminergici inibendo la trasmissione neuronale. Il parassita viene paralizzato e viene eliminato naturalmente per gravità nell'ambiente.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Poichè le api volano sopra le strisce, la cuticola esterna viene impregnata con il trattamento antiparassitario locale.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Copolimero di etilene e vinil acetato.

### **6.2 Incompatibilità**

Non note.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Dopo prima apertura del condizionamento primario il prodotto deve essere utilizzato immediatamente e non conservato.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura non superiore a 25 °C.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Una bustina di polietilene/poliamide/alluminio/polietilene, termosaldata sotto vuoto, contiene 10 strisce (5 doppie strisce).

### **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.

Non disperdere il prodotto nei corsi d'acqua, potrebbe essere pericoloso per pesci e altri organismi acquatici (prodotto inutilizzato o dopo la rimozione delle strisce dalle arnie).

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VETO PHARMA

12-14 rue de la Croix Martre

91120 Palaiseau

FRANCE

Email: [info@vetopharma.com](mailto:info@vetopharma.com)

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

AIC 102481013

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 16 Dicembre 1998

Data dell'ultimo rinnovo: 16/12/2009

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

**11/7/2019**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Modalita' di dispensazione:

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria.

**<INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO><E> <FOGLIETTO  
ILLUSTRATIVO  
SACHET**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

APIVAR 500 mg amitraz strisce per alveare per api.

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Una striscia per alveare contiene:

**Principio attivo**

Amitraz ..... 500 mg

**Eccipienti** ..... qb a 15 g

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Strisce per alveare.

**4. CONFEZIONI**

Bustina contenente 10 strisce (5 doppie strisce).

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Api (*Apis mellifera*).

**6. INDICAZIONE(I)**

Api: Prevenzione e trattamento di disturbi da parassiti esterni dovuti a *Varroa jacobsoni* o *Varroa destructor*.

**7. CONTROINDICAZIONI**

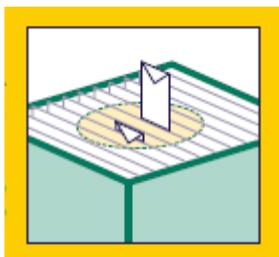
Nessuna.

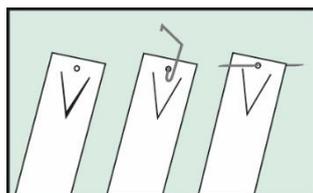
**8. REAZIONI AVVERSE**

Nessuna nota. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in etichetta, si prega di informarne il veterinario.

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

Usare 2 strisce di Apivar per alveare (10 telai). Separare la doppia striscia e disporre ogni striscia tra due telai mobili nella camera di allevamento o tra gruppi di api, tenendo come minimo una distanza di due telai tra una striscia e l'altra. Sospendere il trattamento del prodotto nella camera di allevamento in modo che le api possano trasferirsi su entrambi i lati della striscia.





Durata del trattamento:

Lasciare le strisce dentro all'alveare per almeno 42 giorni e rimuovere per lo smaltimento. In caso di allontanamento delle strisce all'interno dell'alveare queste vanno riposizionate e lasciare nell'alveare prolungando di 14 giorni il trattamento prima di rimuovere. Le strisce devono essere rimosse dopo un massimo di 56 giorni.

NON RIUTILIZZARE le strisce.

Periodo di trattamento:

Disporre apivar all'interno delle arnie in autunno o primavera a seconda del grado di infestazione della varroa. Periodo raccomandato per il trattamento: in primavera prima del periodo in cui le api raccolgono il nettare (honeyflow) e in autunno dopo la rimozione di tutte le honey supers.

Si raccomanda di non trattare gli alveari in presenza di honey super.

Trattare simultaneamente tutte le colonie di un apiario.

#### **10. TEMPO DI ATTESA**

Miele: 0 giorni.

#### **11. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Nessuna.

#### **12. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non riutilizzare le strisce.

Si raccomanda di non usare il prodotto quando sono in funzione le arnie per la raccolta del miele (honey supers)

Si raccomanda di trattare simultaneamente tutte le colonie di un apiario per evitare ricontaminazioni.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Non superare le dosi raccomandate.

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

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi e indossare guanti protettivi quando si utilizza il prodotto

Lavare le mani dopo l'uso con acqua e sapone.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione.

Altre precauzioni

Non disperdere il prodotto nei corsi d'acqua, potrebbe essere pericoloso per pesci e altri organismi acquatici (prodotto inutilizzato o dopo la rimozione delle strisce dalle arnie).

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La tossicità di amitraz è aumentata dalla presenza di sali di rame e la sua attività terapeutica viene diminuita in presenza di piperonil butossido.

L'uso simultaneo di entrambe le sostanze con Amitraz dovrebbe essere evitato.

Incompatibilità principali

Non note.

**13. DATA DI SCADENZA**

EXP :mese/anno

**14. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a temperatura non superiore a 25 °C.

Dopo prima apertura del condizionamento primario il prodotto deve essere utilizzato immediatamente e non conservato.

**15. 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.

Non disperdere il prodotto nei corsi d'acqua, potrebbe essere pericoloso per pesci e altri organismi acquatici (prodotto inutilizzato o dopo la rimozione delle strisce dalle arnie).

**16. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**18. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO, DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

VETO PHARMA

12-14 rue de la Croix Martre

91120 Palaiseau

FRANCIA

Tel.: +33 1 69 18 84 80

Fax: +33 1 69 28 12 93

Email: [info@vetopharma.com](mailto:info@vetopharma.com)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

VETO PHARMA, 36310 Chaillac, FRANCIA

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

AIC 102481013

**20. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot: