

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

APIVAR LANIERES POUR RUCHES A 500 MG D'AMITRAZ

2. Composition qualitative et quantitative

Chaque lanière de 15 g contient :

Substance(s) active(s) :

Amitraz..... 0,5 g

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

3. Forme pharmaceutique

Lanières pour ruches.

Lanières rectangulaires rigides, translucides, homogènes avec une découpe en V à une extrémité et un trou au-dessus. Les lanières sont attachées par deux avec une ligne de prédécoupe.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Abeilles.

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

Chez les abeilles :

- Traitement de la varroose due à *Varroa destructor* sensible 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

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

Ne pas couper les lanières.

Traiter toutes les colonies du rucher au même moment.

Ne pas réutiliser les lanières.

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 lanières par ruche/corps). L'utilisation dans des ruches à plus d'un corps n'est pas recommandée.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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

Retirer les lanières à la fin du traitement.

Il est recommandé d'inclure le traitement dans un programme intégré de contrôle de la varroose, et de réaliser des rotations de traitement.

Une évaluation régulière du niveau d'infestation par *Varroa* dans les colonies d'abeilles est conseillée afin de connaître le moment et le type de méthodes de lutte à utiliser.

Une utilisation inappropriée du produit peut entraîner une augmentation du risque de développement de résistance et peut résulter en une inefficacité du traitement.

Le succès du traitement devrait être évalué pendant le traitement et dans la période qui le suit.

En cas de suspicion de résistance à l'amitraz, l'utilisation du produit devrait idéalement être basée sur les résultats des tests de sensibilité.

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

Ce médicament vétérinaire contient de l'amitraz, ce qui peut entraîner des effets indésirables neurologiques chez l'homme. L'amitraz est un inhibiteur de la monoamine oxydase ; porter une attention particulière chez les personnes diabétiques ou sous traitement avec des inhibiteurs de la monoamine oxydase ou sous traitement hypotenseur.

L'amitraz peut causer une sensibilisation cutanée (réaction allergique, particulièrement des irritations cutanées).

Eviter tout contact avec la peau. En cas de contact, laver abondamment à l'eau et au savon.

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

Des gants imperméables et l'équipement de protection d'apiculture habituel doivent être portés lors de la manipulation du produit.

Si des effets indésirables sont notés, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'étiquette.

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

Eloigner les enfants lors de l'application du produit.

Se laver les mains après utilisation.

Ne pas inhaler ou ingérer.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Un changement transitoire de comportement (par exemple, réaction de fuite, ou comportement agressif) peut être observé à la mise en place du traitement. Cela est considéré comme un comportement de défense plutôt que comme une réaction indésirable liée au produit.

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 en même temps qu'un autre antiparasitaire.

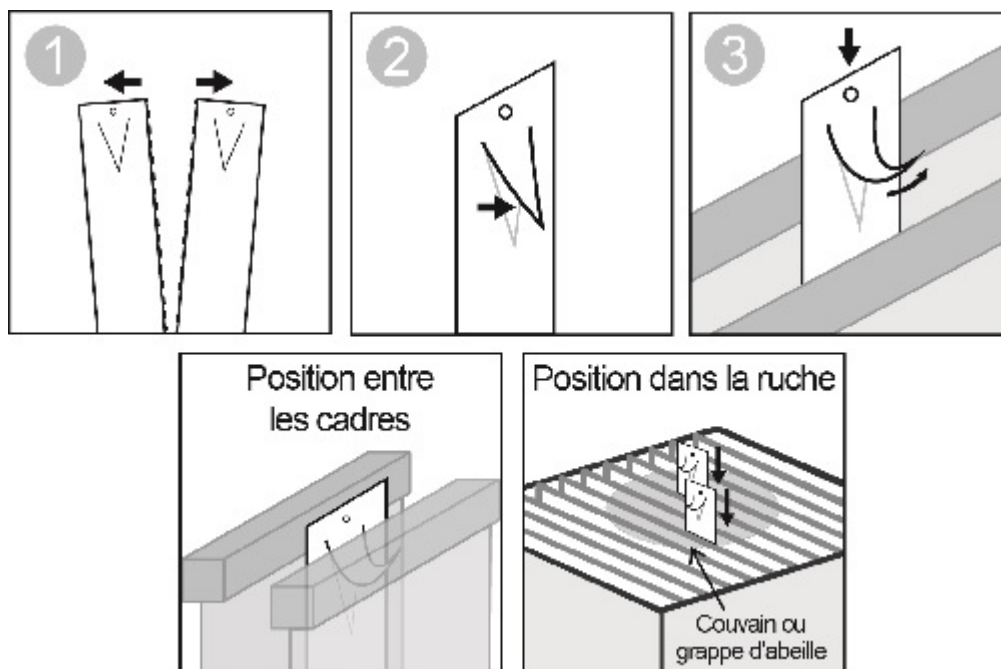
4.9. Posologie et voie d'administration

Traitement dans la ruche :

Utiliser deux lanières par ruche (soit 1g d'amitraz par ruche).

1. Séparer la double lanière.
2. Pousser la zone en V prédécoupée hors de la lanière.
3. Introduire chaque lanière entre deux cadres dans la zone de couvain ou la grappe d'abeilles, avec une distance minimum de 2 cadres entre les lanières. Les lanières doivent être placées de façon à ce que les abeilles puissent avoir accès aux deux faces de la lanière.

Les lanières peuvent aussi être suspendues par le trou situé au-dessus du V prédécoupé, en utilisant un petit clou (ou un cure-dent ou un crochet) fixé sur les cadres.



En l'absence de couvain ou lorsque la quantité de couvain est à son plus faible niveau, les lanières peuvent être retirées après 6 semaines de traitement. En présence de couvain, laisser les lanières en place pendant 10 semaines et retirer les lanières à la fin du traitement.

Si les lanières sont recouvertes de propolis et/ou de cire, il est possible de les gratter délicatement à mi-traitement à l'aide d'un lève-cadre. Ensuite, les lanières doivent être replacées dans la ruche et repositionnées, si nécessaire, de façon à se situer dans la zone de couvain ou la grappe d'abeilles (si leur position a changé).

La période recommandée pour le traitement est en 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.

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

Après application de 5 fois la dose thérapeutique recommandée pour une durée de 6 semaines, en cas de fortes chaleurs, les colonies ont tendance à former des grappes. Aucun autre effet n'a été observé.

Après application de 1.5 fois la dose thérapeutique recommandée pour une durée de 10 semaines, aucun effet indésirable n'a été observé sur les abeilles.

4.11. Temps d'attente

Miel : zéro jour.

Ne pas utiliser pendant la miellée.

Ne pas extraire le miel des cadres du corps de ruche.

Ne pas récolter de miel pendant la période de traitement.

Les cadres de corps de ruche devraient être remplacés par des cadres de cire neuve au moins tous les trois ans. Ne pas recycler les cadres de corps en cadres de hausse.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Antiparasitaire externe, acaricide.
Code ATC-vet : QP53AD01.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L' amitraz est un acaricide de la famille des formamidines qui agit comme agoniste des récepteurs à l' octopamine entraînant une stimulation excessive des synapses octopaminergiques chez les acariens, conduisant à des tremblements, convulsions, au détachement et à la mort du parasite.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L' amitraz est libérée à la surface des lanières et agit par contact avec les abeilles. La pharmacocinétique de l' amitraz chez les abeilles n' est pas connue.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Ethylène acétate de vinyle.

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : utiliser immédiatement et jeter tout produit inutilisé.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Conserver dans l' emballage d' origine fermé. Protéger de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet polyéthylène basse densité/polyamide/aluminium/polyéthylène téréphtalate scellé

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.

Ne pas jeter les lanières ou les sachets vides dans les cours d' eau car le produit peut être dangereux pour les poissons et les organismes aquatiques.

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

VETO PHARMA
12-14 AVENUE DU QUEBEC, BATIMENT 11
ZA DE COURTABOEUF
91140 VILLEBON SUR YVETTE
FRANCE

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

FR/V/3653206 7/1995

Sachet de 10 lanières
Sachet de 60 lanières

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

21/04/1995 - 21/04/2010

10. Date de mise à jour du texte

01/08/2017