

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

APISTAN 800 mg tira para colmenas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada tira de 8 g contiene:

Sustancia activa:

Tau fluvalinato 800 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Cloruro de polivinilo
Butilbencil ftalato
Di (2-etilhexil) ftalato
Aceite de soja epoxidado
Ácido esteárico

Tiras de plástico de color dorado claro a rosa. Es posible que aparezcan pequeñas manchas.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Abejas (*Apis mellifera*).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Abejas melíferas: control de varroasis producida por *Varroa destructor*.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

El medicamento veterinario debe utilizarse como parte de un programa integrado de control de varroa.

Como método eficaz para reducir el riesgo de selección de resistencias, al igual que con otros acaricidas, Apistan no debe utilizarse en años consecutivos. En su lugar, debe aplicarse rotación estricta con medicamentos veterinarios que contengan sustancias activas de diferentes clases químicas. Dependiendo del estado de resistencias de la región, podría ser necesario interrumpir el tratamiento durante más de un año.

Un uso inadecuado del medicamento veterinario podría aumentar el riesgo de desarrollo de resistencias y finalmente resultar en una terapia ineficaz.

En general se recomienda testar la sensibilidad a los acaricidas a nivel regional, p. ej. Por bioanálisis o análisis molecular (PCR).

Se debe controlar rutinariamente el nivel de infestación de ácaros (varroa) en las colmenas antes y después del tratamiento para determinar la efectividad del mismo.

No utilizar el medicamento en colonias donde es conocida la resistencia de los ácaros a otros piretroides (por ejemplo, la flumetrina), ya que se produce resistencia cruzada.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Use las tiras para un solo tratamiento. No reutilizar nunca las tiras puesto que al haber disminuido la cantidad de sustancia activa su eficacia sería mucho menor, contribuyendo a la aparición de resistencias y aumentando el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas asociadas a varroasis de colmenas enfermas a colmenas sanas.

El Tau-fluvalinato es un compuesto lipofílico que puede acumularse en cera a lo largo de tratamientos sucesivos. Por lo tanto, los cuadros de cría deberían reemplazarse con cuadros nuevos de cera de forma periódica para evitar la acumulación de estos residuos. Además, la cera de las colonias tratadas no debe reciclarse para utilizarla como base en cuadros de cría o miel. Ver también la sección 3.12.

Si aparecen o persisten signos de enfermedad, consulte a su veterinario o inspector local de abejas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Evitar el contacto con los ojos, la piel o las mucosas.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.

Lavarse las manos con agua y jabón después de utilizar el medicamento veterinario.

En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con agua abundante.

No fumar, comer o beber durante su manipulación.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte en el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Uso en las colmenas.

Dosis: Dos tiras por colmena.

Modo de empleo:

Las tiras se ensamblan entre sí en el curso de su fabricación. Bastará con separarlas e introducirlas entre los cuadros del cuerpo de la colmena, manteniéndolas verticales mediante su sistema de suspensión incorporado.

Las tiras deben suspenderse en una posición central entre los cuadros de cría.

En colmenas tipo Dadant (10 cuadros), colocar una tira entre los cuadros 3 y 4 y otra entre los cuadros 7 y 8 del cuerpo de las colmenas. En colmenas tipo Layens, colocar las tiras en el centro del cuerpo de la colmena, espaciadas 3-4 cuadros la una de la otra.

En todos los casos, hay que garantizar que las tiras están en contacto con los cuadros de cría.

Las tiras deben permanecer en la colmena durante un tiempo no inferior a 6 semanas ni superior a 8 semanas. Dejar las tiras colgadas indefinidamente en la colmena no contribuye a aumentar la eficacia del tratamiento y sí en cambio puede inducir la aparición de resistencias al irse agotando la sustancia activa a medida que transcurre el tiempo.

Los mejores resultados se obtienen al tratar en primavera, antes de las primeras mieladas, o en otoño, tras la recolección de la miel y habiendo poca cría en la colmena. En general, salvo casos de reinfestaciones graves, un solo tratamiento al año suele ser suficiente.

Es aconsejable tratar todas las colmenas de un mismo asentamiento en el mismo período de tiempo a fin de evitar reinfestaciones por deriva y pillaje entre colmenares próximos.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se han descrito efectos adversos.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

3.12 Tiempos de espera

Miel: Cero días.

No usar en el periodo de entrada de néctar a la colmena.

Para evitar acumulación de residuos en la cera, los cuadros de cría se repondrán con cera nueva de forma periódica.

No reciclar o fundir la cera de colmenas tratadas para su uso en cuadros de cría o de miel.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

Código ATC_vet: QP53AC10

4.2 Farmacodinamia

El tau-fluvalinato es un ectoparasitocida de la clase de los cianopiretroides que actúan causando una rápida despolarización de las membranas axonales. La molécula tiene muy baja toxicidad para las abejas que carecen de receptores específicos. Sin embargo, en el parásito *Varroa destructor*, la absorción de la molécula es rápida y la muerte se debe a hiperexcitabilidad y agotamiento nervioso.

4.3 Farmacocinética

El tau-fluvanilato actúa por contacto. La matriz de plástico de las tiras garantiza una liberación constante y sostenida del acaricida que elimina los ácaros fijados a las abejas así como los huevos puestos en las celdas de cría. Las abejas captan cantidades diminutas de la sustancia activa mediante el contacto con las tiras plásticas y las transmiten a otras abejas mediante la interacción social dentro de la colmena, de forma que toda la colonia recibe protección. El sistema hace que se asegure la existencia de niveles constantes de la sustancia activa durante 8 semanas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar las tiras en el embalaje original.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Sobre de aluminio termosellado.

Formatos:

Sobre con 10 tiras.

Caja con 120 sobres de 10 tiras.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el Tau fluvalinato podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vita Bee Health Limited

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2680 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 21/02/1989

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

02/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)