

Résumé des caractéristiques du produit

1. Dénomination du médicament vétérinaire

APIVAR

2. Composition qualitative et quantitative

Amitraz.....	500 mg
--------------	-----------

Excipient QSP 1 lanière de 15 g

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

3. Forme pharmaceutique

Lanière.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Abeilles.

4.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Affections à parasites sensibles à l'amitraz.

Chez les abeilles :

- Traitement de la varroase due à *Varroa destructor*.

4.3. Contre-indications

Non connues.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ne pas dépasser la dose prescrite.

Traiter toutes les colonies d'un rucher simultanément.

Comme avec tout antiparasitaire, des résistances peuvent se développer lors d'une utilisation inappropriée du médicament.

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

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

Se laver les mains après manipulation.

Le port de gants ainsi que l'équipement de protection habituel est recommandé lors de l'utilisation du produit.

Ne pas inhaler, ne pas avaler.

iii) Autres précautions

Ne pas jeter de lanières ni de sachets vides dans les mares ou les cours d'eau.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

4.7. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

Sans objet.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres

L'effet toxique de l'amitraz est augmenté en présence de sels de cuivre et l'activité thérapeutique est diminuée en présence de butoxide de pipéronyle. L'emploi simultané de ces deux substances avec l'amitraz devra donc être évité.

4.9. Posologie et voie d'administration

Traitement dans la ruche :

1 g d'amitraz par ruche soit 2 lanières par ruche.

Séparer les 2 lanières et les suspendre entre les cadres au niveau de la grappe d'abeilles. Respecter un espace minimum d'un cadre entre les lanières.

Laisser les lanières en place au minimum 6 semaines.

Traiter toutes les ruches simultanément.

Les périodes de traitement recommandées sont en l'absence de hausse après la récolte (fin été / automne) et avant les miellées de printemps.

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

La spécialité a été administrée jusqu'à cinq fois la dose thérapeutique pendant une durée de 6 semaines sans effet secondaire notable sur les abeilles.

4.11. Temps d'attente

Miel : zéro jour.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Antiparasitaire externe, acaricide.

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

La pharmacocinétique de l'amitraz est inconnue chez l'abeille. Aucune étude n'a été envisagée dans ce domaine pour la spécialité du fait des difficultés méthodologiques considérables en regard de l'utilité des informations attendues.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Copolymère d'éthylène et d'acétate de vinyle

6.2. Incompatibilités

Non connues.

6.3. Durée de conservation

21 mois.

Après ouverture : utiliser les lanières immédiatement pour éviter l'oxydation de l'amitraz.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver le médicament dans l'emballage d'origine fermé.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet polyéthylène basse densité /OPA/aluminium/ polyéthylènetétraphtalate imprimé

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments 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.

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

VETO PHARMA
12-14 AVENUE DU QUEBEC
ZA COURTABOEUF - LES ULIS
91945 COURTABOEUF CEDEX

8. Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/3653206 7/1995

Sachet de 10 lanières

9. Date de première autorisation et de renouvellement de l'autorisation, le cas échéant

21/04/1995

10. Date de mise à jour du résumé des caractéristiques du produit

03/05/2010