



FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

APISTAN

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una tira (8 g) contiene:

Sustancia activa:

Tau fluvalinato0,8 g

Excipientes, c.s.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Tira para colmenas.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Abejas (*Apis mellifera*).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

4.3 Contraindicaciones

Ninguna conocida.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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.

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

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

Usar guantes durante su manipulación.

No fumar, comer o beber durante su manipulación.

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

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Dosis: Dos tiras por colmena.

Modo de empleo:

Las tiras de APISTAN se ensamblan entre sí en el curso de su fabricación. Bastará con separarlas e introducir las 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 la colmena. 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.

El tratamiento se puede iniciar en cualquier época del año sin afectar a la calidad de ninguna cosecha de miel. No obstante, 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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han descrito efectos adversos.

4.11 Tiempo de espera

Miel: cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Gupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas, insecticidas y repelentes

Código ATCvet: QP53AC10

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El tau-fluvalinato es un ectoparasiticida 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.

5.2 Datos farmacocinéticos

El tau-fluvalinato 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de polivinilo
Butilbencil ftalato
Di (2-etilhexil) ftalato
Aceite de soja epoxidado
Ácido esteárico

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 36 meses.

Período de validez después de abierto el envase primario: todas las tiras del envase deberán ser utilizadas inmediatamente y no podrán volverse a almacenar.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar las tiras en el embalaje original. Mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de proteger las tiras de la luz. No almacenar junto a pesticidas u otras sustancias químicas que pudieran contaminar el producto.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Sobre de aluminio termosellado.

Formato:

Sobre con 10 tiras.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

El fluvalinato es peligroso para los peces y otros organismos acuáticos, por lo que no deben contaminarse lagos o cursos de agua con las tiras o envases vacíos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VITA (EUROPE) LIMITED
Vita House, London Street
Basingstoke
Hampshire RG21 7PG
Reino Unido

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Número de la autorización de comercialización antiguo revocado: **8.998 Imp**

Nuevo número de autorización de comercialización: **2.680 ESP**

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha primera autorización: 21/02/89

Fecha renovación: 3 de diciembre de 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

14 de agosto de 2014

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

