

ANNEXE:

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. Dénomination du médicament vétérinaire

APIVAR

### 2. Composition qualitative et quantitative

Une 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 rigides rectangulaires, avec une découpe en V et un trou à une extrémité, 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.

#### 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.

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

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 peut causer une sensibilisation cutanée.

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

Porter une attention particulière chez les personnes diabétiques ou sous traitement avec des inhibiteurs de la monoamine oxydase ou sous traitement hypotenseur.

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.

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.

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

### **iii) Autres précautions**

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.

### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Non connus.

### **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 corps de ruche (soit 1g d'amitraz par corps de ruche).

Séparer la double lanière et placer chaque lanière entre deux cadres dans la zone de couvain ou la grappe d'abeille avec une distance minimum de deux cadres entre les lanières. Les lanières doivent être placées de la façon la plus symétrique possible dans la zone de couvain ou la grappe d'abeilles, en évitant les bords de cette zone. Utiliser la zone en V prédécoupée pour accrocher la lanière et pousser doucement la lanière entre les cadres afin que l'extrémité ne dépasse pas des cadres. Les lanières peuvent aussi être suspendues par le trou en utilisant un petit clou fixé sur les cadres. Les lanières doivent être placées de façon à ce que les abeilles puissent se déplacer sur les deux faces de la lanière.

Si la quantité de couvain est faible pendant le traitement ou bien si une miellée est prévue prochainement, 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 recommandé 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.

### **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**

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.

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

VETO PHARMA  
12-14 AVENUE DU QUEBEC, BATIMENT I1  
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 - 03/05/2010

#### **10. Date de mise à jour du texte**

30/03/2017