

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CALISTRIP BIOX 6,44 G RUBAN POUR RUCHE POUR ABEILLES MELLIFERES

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ruban de 50,74 g contient :

Substance active :

Acide oxalique dihydraté.....6,44 g

(Équivalent à 4,6 g d'acide oxalique)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants

Glycérol

Paraffine
liquide légère

Érucamide

Polypropylène

Mélange solide blanchâtre ou jaunâtre incorporé à un ruban rectangulaire doté de deux languettes et de deux lignes de pli marquées.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Abeille mellifère (*Apis mellifera*).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement de la varroose (*Varroa destructor*) des abeilles mellifères (*Apis mellifera*).

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Pour une efficacité optimale, le médicament vétérinaire doit uniquement être utilisé lorsque le couvain est absent ou à son plus faible niveau. L'acide oxalique ne pénètre pas dans la cire, et ne tue donc pas les acariens à l'intérieur des alvéoles obturées ; la présence du couvain peut par conséquent réduire considérablement l'efficacité du médicament vétérinaire. Le niveau du couvain et les conditions climatiques doivent être pris en compte avant l'application du produit. Le mode d'action du produit se fait uniquement par contact direct (contact entre les abeilles adultes et l'acide oxalique des rubans et contact entre abeilles). Par conséquent, le produit doit être appliqué lorsque les abeilles sont encore actives, c'est à dire avant que les abeilles ne forment la grappe hivernale, dont le moment exact peut varier selon les zones climatiques.

Malgré un traitement adéquat, les colonies gravement affectées peuvent ne pas survivre en raison des effets antérieurs de l'infestation par Varroa. L'efficacité peut varier d'une colonie à l'autre en fonction des conditions d'utilisation (température, ré-infestations, etc..). Les données cliniques d'innocuité ou d'efficacité ont été fournies uniquement pour des conditions automnales en Europe du Sud.

Le médicament vétérinaire doit être utilisé comme traitement dans le cadre d'un programme de gestion intégré des Varroa avec un contrôle régulier des chutes d'acariens. Quand cela est possible, alterner l'utilisation de ce médicament vétérinaire avec un autre varroacide approuvé ayant un mode d'action différent afin de réduire le risque de développement d'une résistance par les Varroa.

L'utilisation d'un fond grillagé avec des mailles métalliques d'environ 3*3 mm est recommandée dans le cadre d'un programme complet de lutte contre la Varroose incluant l'utilisation du médicament vétérinaire.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Toutes les colonies d'un même rucher doivent être traitées simultanément pour éviter le retour de l'infestation.

Ne pas réutiliser les rubans.

Les colonies d'abeilles doivent faire l'objet d'un contrôle de routine pour connaître le niveau d'infestation par les Varroa pendant le traitement et également pendant la période qui suit le traitement.

L'effet du médicament vétérinaire n'a pas été étudié en présence de hausses, c'est pourquoi il ne peut pas être utilisé dans la ruche si des hausses à miel sont installées.

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

Le médicament vétérinaire peut présenter des effets irritants pour la peau, les yeux et les muqueuses. Éviter tout contact avec la peau, les yeux ou la bouche.

Porter la combinaison et les gants d'apiculteur de protection habituels lors de la manipulation et de l'administration du produit.

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

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment les yeux avec de l'eau courante propre.

Si l'irritation de la peau/des yeux persiste, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique "Coordonnées" de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Sans objet.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser simultanément avec d'autres acaricides.

3.9 Voies d'administration et posologie

Traitement dans la ruche.

Utiliser deux rubans par ruche (c'est-à-dire 12,88 g d'acide oxalique par ruche), suspendre chaque ruban entre deux cadres de stockage des rayons de miel. Placer les rubans entre les cadres là où les abeilles présentent la meilleure mobilité. Suspendre les rubans de manière à laisser aux abeilles un libre accès de chaque côté, tout en respectant un espace minimum pour les abeilles.

Les bandes ont des lignes de pliage doubles, ce qui permet d'ajuster la longueur de la bande en fonction des caractéristiques de chaque type de ruche. Grâce aux lignes de pliage, les bandes peuvent être utilisées dans les ruches qui nécessitent des bandes longues (~30 cm) et également dans les ruches qui nécessitent des bandes courtes (~25 cm).

Les rubans doivent être retirés au bout de 6 semaines.

Les rubans ne doivent pas être coupés.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet indésirable n'a été observé quand 2 rubans/ruche contenant 10 g d'acide oxalique dihydraté chacun ont été administrés sur une période de 6 semaines, ni avec 4 rubans/ruche (administrés selon deux traitements consécutifs de 3 semaines utilisant 2 rubans/ruche/traitement) contenant 10 g d'acide oxalique dihydraté chacun et administrés selon deux traitements consécutifs de 3 semaines (2 rubans/ruche/traitement).

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Miel : zéro jour.

Ne pas utiliser pendant la miellée. Ne pas extraire le miel du corps de la ruche.

Ne pas récolter le miel pendant la période de traitement de 6 semaines.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP53AG03

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'acide oxalique dihydraté ne comporte aucune propriété pharmacologique ou thérapeutique identifiée chez les mammifères. Il s'agit d'un élément constitutif des plantes, pour lesquelles son rôle physiologique n'est pas connu précisément. Il peut également agir en tant que régulateur de pH, et pourrait présenter des propriétés antioxydantes. Chez les abeilles mellifères, aucune donnée pharmacodynamique sur l'acide oxalique dihydraté n'est disponible, et le mode d'action de l'acide oxalique contre les Varroa n'est pas clairement compris. L'effet acaricide est en partie attribué à la sensibilité des acariens au pH acide de l'acide oxalique dihydraté qui immobiliserait le calcium, affectant ainsi le rapport calcium/potassium dans les tissus des acariens.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

L'acide oxalique dihydraté est distribué sur l'extérieur du corps des abeilles par contact physique et/ou échange social de nourriture (trophallaxie) et, du fait de ce contact, l'acide oxalique dihydraté agit contre les acariens.

Il existe des preuves indiquant que l'acide oxalique dihydraté est absorbé, distribué et métabolisé par les abeilles après une administration topique.

Douze heures après l'application topique de l'acide oxalique dihydraté chez les abeilles, celui-ci a été détecté dans l'hémolymphe et dans toutes les zones entre le jabot et le rectum. La concentration dans l'hémolymphe diminue de 80 % dans les 72 heures, et il n'était plus détecté dans les intestins entre 22 et 31 jours après l'application.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sachets de polypropylène laminé.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS CALIER S.A.
CALLE DE BARCELONES 26
POLIGONO INDUSTRIAL EL RAMASSA
08520 LES FRANQUESES DES VALLES
ESPAGNE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/3764272 3/2024

Sachet contenant 2 rubans pour ruche
Sachet contenant 10 rubans pour ruche

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

22/11/2024

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

22/11/2024

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).