MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE – ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES

_		_						_		
C	1 ~ ~ 1~ ~ 4		1	-121		contenant	1 (1			1
. "	vacnei	nanier-r	miveins	/iene-aii	irminilirm	contenant		riinane	naurr	ncne-

1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE

APISTAN 800 mg rubans pour ruche

2. COMPOSITION

Tau-fluvalinate 0,8 g

Excipient QSP 1 ruban pour ruche de 8g

APISTAN® est une formulation spécialement mise au point pour lutter contre l'acarien *Varroa destructor* (Anderson & Trueman), responsable de la varroose.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Poche de 1 sachet de 10 rubans pour ruche

4. ESPÈCES CIBLES

Abeilles.

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

Chez les abeilles:

- Traitement de la Varroose due à Varroa destructor.

CARACTERISTIQUES PHARMACOCINETIQUES

Le tau-fluvalinate agit par contact. Son mode d'action, par incorporation d'un acaricide à des polymères plastiques au cours de la fabrication, assure une libération constante et durable du principe actif qui élimine les varroas fixés sur les abeilles ainsi que ceux issus des oeufs pondus dans les cellules du couvain.

6. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications

Aucune

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières

Toutes les colonies d'un même rucher doivent être traitées en même temps.

Le produit doit être utilisé dans le cadre d'un programme intégré de contrôle de la varroose. Ce programme comprend, entre autres mesures, la rotation des produits, une surveillance systématique de la charge d'acariens au cours de l'année, et la mise en œuvre de méthodes zootechniques de gestion du parasite telles qu'un retrait régulier du couvain de faux bourdon au printemps, ou l'induction de périodes de rupture de ponte de la reine pendant la saison.

Afin de réduire le risque de sélection d'acariens résistants, les produits contenant du tau-fluvalinate, comme pour tous les autres acaricides, ne doivent pas être utilisés pendant plusieurs années consécutives. Il convient plutôt d'appliquer une rotation avec des produits contenant des substances actives appartenant à d'autres classes chimiques que les pyréthrinoïdes. Selon la situation de la résistance au niveau régional, une interruption de l'utilisation du médicament pendant plus d'un an peut s'avérer nécessaire. Le tau-fluvalinate et la fluméthrine appartenant à la même classe chimique, la rotation de l'un avec l'autre n'est pas appropriée.

Une utilisation inappropriée du produit (telle que des bandelettes restant en place à la fin du traitement) peut entraîner un risque accru de développement de résistance et pourrait finalement aboutir à une thérapie inefficace et des pertes de colonies.

Une évaluation de la sensibilité des varroas aux acaricides, par exemple par bio-essais ou analyses moléculaires (PCR), est recommandée avant la mise en place du traitement. Dans le cas de résistance aux pyréthrinoïdes les produits contenant du tau-fluvalinate ne doivent pas être appliqués. Lorsque des colonies ont été détectées résistantes aux pyréthroïdes dans le passé, il peut être pertinent de réévaluer le statut des colonies car les acariens peuvent redevenir sensibles après plusieurs années.

L'efficacité du traitement doit être surveillée avec des tests standards comme la surveillance continue de la chute naturelle des acariens en utilisant un plateau collant ou l'évaluation de la charge en acariens sur 100 abeilles (par exemple avec la méthode du sucre glace) pour déterminer si un traitement complémentaire, avec de l'acide oxalique par exemple, est nécessaire.

Pour une meilleure gestion des résistances suivre les politiques sanitaires mises en place au niveau régional.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

Le non-respect du mode d'emploi du produit tel que des bandelettes restant en place à la fin du traitement peut entraîner un risque accru de développement de résistance et pourrait finalement aboutir à une inefficacité du traitement et à des pertes de colonies.

Le produit doit être utilisé dans le cadre d'un programme intégré de contrôle du Varroa. Ce programme comprend, entre

autres mesures, la rotation des produits et une surveillance systématique de la charge d'acariens au cours de l'année.

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

Sans objet.

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

Porter des gants et éviter de boire, manger ou fumer lors de la manipulation des ruban pour ruches. Se laver les mains avec du savon après utilisation.

En cas d'exposition accidentelle avec les yeux, rincer à l'eau avec soin.

<u>Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:</u>

Les pyréthrinoïdes sont toxiques pour les poissons et les organismes aquatiques. Ne pas jeter dans les égouts ou les cours d'eau.

<u>Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:</u>

Aucune connue.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

En cas de doute, ôter les rubans pour ruche des cadres.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables

Abeilles:

Non connus.

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 pour les coordonnées respectives.

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

VOIE D'ADMINISTRATION: Locale externe.

Traitement dans la ruche:

2 rubans pour ruche par ruche (soit 2 x 800 mg de tau-fluvalinate, sous forme de ruban pour ruche) pendant 6 à 8 semaines.

MODE D'EMPLOI:

Les rubans pour ruche APISTAN® sont assemblés l'un à l'autre à la fabrication. Il suffit de les séparer (voir dessins) et de les insérer entre les cadres du corps de ruche, les rubans pour ruche seront maintenus verticalement entre les cadres, par leur système de suspension incorporé.

UTILISATION/DOSAGE: Utiliser 2 rubans pour ruche pour une ruche type Dadant/Langstroth (10 cadres), insérer les rubans pour ruche entre les cadres 3 et 4 et entre les cadres 7 et 8 du corps de ruche.

Pour les nucléi et les petites ruches, 1 seul ruban pour ruche est suffisant, à insérer entre les cadres, au coeur de l'essaim.

<u>Durée de traitement</u>:

Les rubans pour ruche doivent être laissés dans la ruche pendant une durée minimale de 6 semaines et retirés impérativement après 8 semaines de présence dans la ruche.

Ce produit peut être utilisé toute l'année. Toutefois, les meilleurs résultats sont obtenus avec des traitements effectués au printemps avant la première miellée ou à l'automne après la récolte de miel.

Ne pas réutiliser les rubans pour ruche.

Poche de un sachet de dix ruban pour ruches pour cinq ruches



10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

N'utilisez pas APISTAN® si vous constatez signes visibles de détérioration.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Miel: Zéro jour.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver les rubans pour ruche dans leur emballage d'origine bien fermé, à l'écart des denrées alimentaires ainsi que des substances chimiques qui pourraient éventuellement les contaminer. Utiliser les rubans pour ruche aussitôt après leur sortie de la pochette pour éviter leur pollution ou contamination.

Ne pas exposer les rubans pour ruche directement à la lumière solaire.

Ne pas brûler ou détruire les rubans pour ruche après usage, consulter l'agent sanitaire ou l'organisme fournisseur afin de permettre leur collecte pour destruction dans un centre spécialisé.

À conserver dans le récipient l'emballage d'origine.

Protéger des rayons directs du soleil.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette la boîte le flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ELIMINATION

Précautions particulières d'élimination

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

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car **le** tau-fluvalinate pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

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. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINARIES

Classification des médicaments vétérinaires

Groupe pharmacothérapeutique: externe, acaricide.

Code ATC-vet: QP53AC10.

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance

15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

FR/V/2269949 9/1989

Emballage

Poche de 1 sachet de 10 rubans pour ruche

Boîte de 3 sachets de 10 rubans pour ruche

Boîte de 5 sachets de 10 rubans pour ruche

Boîte de 10 sachets de 10 ruban pours ruche

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

Date du dernier étiquetage approuvé

03/2023

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

17. COORDONÉES

Coordonnées

Titulaire de l'AMM et coordonnées pour notifier les effets indésirables :

Vita Bee Health Limited, 1 Castlewood Avenue, Rathmines, Dublin 6, D06 H685 Irlande.

Fabricant responsable de la libération des lots:

Pharmapac Limited, Unit D1, Willow Drive, Naas Enterprise Park, Newhall, Naas, Co. Kildare, W91 E797, Irlande.

CICIEFFE S.R.L. Via G. Marconi n. 13 24040 Fornovo San Giovanni (BG) Italy

Représentant local et coordonnées pour notifier les effets indésirables :

HUVEPHARMA SA

34 rue Jean Monnet, Z.I. d'Etriché, Segré, 49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEU Tél: 02 41 92 11 11.

E-mail: abeilles@huvepharma.com

18. **AUTRES INFORMATIONS**

MEDICAMENT VETERINAIRE: AMM No: FR/V/2269949 9/1989

19. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

Voir sur le côté de l'emballage

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro} Voir sur le côté de l'emballage