

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT
PRIMAIRE : ÉTIQUETAGE ET NOTICE COMBINÉS**

Sachet de polypropylène laminé pour 10 rubans

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Calistrip Biox 6,44 g ruban pour ruche pour abeilles mellifères

2. COMPOSITION

Chaque ruban de 50,74 g contient :

Substance active :

Acide oxalique dihydraté.....6,44 g

(Équivalent à 4,6 g d'acide oxalique)

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

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

2 rubans

10 rubans

4. ESPÈCES CIBLES

Abeille mellifère (*Apis mellifera*)

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

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

6. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications

Aucune

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières

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'acariciens. 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.

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 :

Ce 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.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ne pas utiliser simultanément avec d'autres acaricides.

Surdosage :

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).

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette

étiquette, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette étiquette, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)
Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Traitement dans la ruche.

Utiliser deux rubans par ruche (c'est-à-dire 12,88 g d'acide oxalique dihydraté 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).

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

Les rubans doivent être retirés au bout de 6 semaines.

Les rubans ne doivent pas être coupés.

Le produit doit être utilisé lorsque le couvain est absent ou à son plus faible niveau. De plus, le produit doit être appliqué lorsque les abeilles sont encore actives, c'est-à-dire avant que les abeilles ne forment une grappe hivernale, le moment exact pouvant varier selon les zones climatiques. Par conséquent, le niveau du couvain et les conditions climatiques doivent être pris en compte avant l'application du produit.

Ne pas utiliser le médicament vétérinaire si vous constatez des signes visibles de détérioration.

11. TEMPS D'ATTENTE

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.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Précautions particulières de conservation

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

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

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance

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

[À renseigner au niveau national]

Emballage

Sachet contenant 2 rubans pour abeilles.

Sachet contenant 10 rubans pour abeilles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ.

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

17. COORDONNÉES

Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Laboratorios Calier S.A.

C/ Barcelones 26

Poligono Industrial El Ramassa

Les Franqueses del Valles

Barcelone

08520 Espagne

Tel.: +34 938495133

E-mail: pharmacovigilance@calier.es

18. AUTRES INFORMATIONS

19. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 6 mois

Une fois ouvert, à utiliser avant le ...

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sachet de polypropylène laminé pour 2 rubans

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Calistrip Biox 6,44 g ruban pour ruche pour abeilles mellifères

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ruban de 50,74 g contient :

Substance active :

Acide oxalique dihydraté.....6,44 g
(Équivalent à 4,6 g d'acide oxalique)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

2 rubans pour abeilles
10 rubans pour abeilles

4. ESPÈCES CIBLES

Abeille mellifère (*Apis mellifera*)

5. INDICATIONS

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

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Traitement dans la ruche

7. TEMPS D'ATTENTE

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.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 6 mois

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

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

Laboratorios Calier, S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/3764272 3/2024

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

NOTICE

(Sachet de polypropylène laminé pour 2 rubans)

1. Nom du médicament vétérinaire

Calistrip Biox 6,44 g ruban pour ruche pour abeilles mellifères

2. Composition

Chaque ruban de 50,74 g contient :

Substance active :

Acide oxalique dihydraté.....6,44 g
(Équivalent à 4,6 g d'acide oxalique)

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

3. Espèces cibles

Abeille mellifère (*Apis mellifera*).

4. Indications d'utilisation

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

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

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.

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.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ne pas utiliser simultanément avec d'autres acaricides.

Surdosage :

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).

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Sans objet.

7. Effets indésirables

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette étiquette, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Traitement dans la ruche.

Utiliser deux rubans par ruche (c'est-à-dire 12,88 g d'acide oxalique dihydraté 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).

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Les rubans doivent être retirés au bout de 6 semaines.

Les rubans ne doivent pas être coupés.

Le produit doit être utilisé lorsque le couvain est absent ou à son plus faible niveau. De plus, le produit doit être appliqué lorsque les abeilles sont encore actives, c'est-à-dire avant que les abeilles ne forment une grappe hivernale, le moment exact pouvant varier selon les zones climatiques. Par conséquent, le niveau du couvain et les conditions climatiques doivent être pris en compte avant l'application du produit.

Ne pas utiliser le médicament vétérinaire si vous constatez des signes visibles de détérioration.

10. 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.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

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

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

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

[À renseigner au niveau national]

Taille de l'emballage :

Sachet contenant 2 rubans pour abeilles.

Sachet contenant 10 rubans pour abeilles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

11/2024

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Fabricant responsable de la libération des lots :

Laboratorios Calier S.A.

C/ Barcelones 26

Poligono Industrial El Ramassa

Les Franqueses del Valles

Barcelone

08520 Espagne

Tel.: +34 938495133

E-mail: pharmacovigilance@calier.es

17. Autres informations