

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

APISTAN 800 MG RUBANS POUR RUCHE

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ruban pour ruche de 8 g contient :

### **Substance(s) active(s) :**

Tau-fluvalinate ..... 0,800 g

### **Excipient(s) :**

<b>Composition qualitative en excipients et autres composants</b>
Polychlorure de vinyle
Phtalate de butyle et de benzyle
Phtalate de dioctyle
Huile de soja époxydée
Acide stéarique

Ruban en plastique or clair à rose.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### **3.1 Espèces cibles**

Abeilles.

### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Traitement de la varroose due à *Varroa destructor*.

### **3.3 Contre-indications**

Aucune.

### **3.4 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 pyréthrinoïdes 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 ».

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

#### **Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles**

Les rubans pour ruche ne doivent pas être laissés dans la ruche au-delà de la durée du traitement indiquée dans la rubrique 3.9.

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

Porter des gants et éviter de boire, manger ou fumer lors de la manipulation des rubans pour ruche

Se laver les mains avec du savon après utilisation.

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

### **Précautions particulières concernant la protection de l'environnement**

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

### **Autres précautions**

#### **3.6 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.

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

Sans objet.

#### **3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune connue.

#### **3.9 Voies d'administration et posologie**

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'administration :

Les rubans pour ruche sont assemblés l'un à l'autre à la fabrication. Il suffit de les séparer 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.

Utiliser 2 rubans pour ruche pour une ruche type Dadant (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 cœur de l'essaim.

#### Durée de traitement :

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.

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

Non connus.

### **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.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet**

QP53AC10

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

Le tau-fluvalinate est un antiparasitaire externe de la classe des cyano-pyréthrénoïdes qui agit par dépolarisation rapide des membranes axonales. Chez le parasite *Varroa destructor*, l'absorption de la molécule est rapide et la mort est due à l'hyperexcitabilité et l'épuisement nerveux.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

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 de la substance active qui élimine les varroas fixés sur les abeilles ainsi que ceux issus des œufs pondus dans les cellules du couvain.

### **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 : 3 ans.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

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.

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

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Sachet papier-polyéthylène-aluminium

### **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

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car letau-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.

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

VITA BEE HEALTH  
1 CASTLEWOOD AVENUE  
RATHMINES  
D06 H685 DUBLIN 6  
IRLANDE

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

FR/V/2269949 9/1989

Poche de 1 sachet de 10 lanières  
Boîte de 3 sachets de 10 lanières  
Boîte de 5 sachets de 10 lanières  
Boîte de 10 sachets de 10 lanières

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

15/02/1989 - 31/05/2010

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

10/08/2023

#### **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

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>).