

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR (correspondant au conditionnement primaire)

{SACHET}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Apivar lanières pour ruches à 500 mg d' amitraz.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ruban de 15 g contient :
Amitraz 500 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Sachet de 4 rubans pour ruche
Sachet de 10 rubans pour ruche
Sachet de 12 rubans pour ruche
Sachet de 60 rubans pour ruche
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

4. ESPÈCES CIBLES

Abeilles – *Apis mellifera*.

5. INDICATIONS

Traitement de la varroose due à *Varroa destructor* sensible à l' amitraz chez les abeilles mellifères.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Traitement dans la ruche.

7. 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.
Les cires des cadres de corps doivent être remplacées au moins tous les trois ans. Ne pas recycler les cadres de corps en cadres de hausse.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
À utiliser immédiatement après ouverture.

9. PRECAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.
Conserver le sachet soigneusement fermé.
Protéger de la lumière.

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

VETO-PHARMA SAS

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

FR/V/3653206 7/1995

15. NUMÉRO DU LOT

Lot

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Apivar lanières pour ruches à 500 mg d' amitraz.

2. Composition

Chaque ruban de 15 g contient :
Amitraz 500 mg

Ruban rectangulaire rigide, translucide, homogène avec une découpe en V à une extrémité et un trou au-dessus.

Inscription « Apivar » sur le bord de chaque ruban.

Les rubans sont attachés par deux avec une ligne de prédécoupe.

3. Espèces cibles

Abeilles mellifères – *Apis mellifera*.

4. Indications d'utilisation

Traitement de la varroose due à *Varroa destructor* sensible à l' amitraz chez les abeilles mellifères.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de résistance connue à l' amitraz.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Il est recommandé de ne pas utiliser le médicament vétérinaire pendant la miellée mais après la récolte de miel. Voir la rubrique « Voie d' administration et posologie ».

Ne pas couper les rubans.

Toutes les colonies d' un même rucher doivent être traitées au même moment pour éviter des réinfestations.

Ne pas réutiliser les rubans.

L' innocuité et l' efficacité du médicament vétérinaire n' ont été étudiées que dans des ruches avec un seul corps de ruche (à la dose de 2 rubans par ruche/corps). L' utilisation dans des ruches à plus d' un corps n' est pas recommandée.

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

Le niveau d' infestation en varroa des colonies d' abeilles doit être contrôlé régulièrement, en particulier avant le traitement et pendant la période qui suit le traitement.

Le médicament vétérinaire doit être utilisé comme traitement dans le cadre d' un programme de gestion intégrée des Varroa et des rotations de traitement doivent être appliquées.

Une résistance à l' amitraz a été rapportée dans certaines populations de Varroa.

Dans les régions où une résistance à l' amitraz est suspectée, il est recommandé d' utiliser le médicament vétérinaire sur la base de résultats de tests de sensibilité, et il est recommandé de demander conseil à votre vétérinaire ou à un technicien sanitaire apicole.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Ne pas dépasser ou réduire la dose et la durée d' utilisation recommandées.

Retirer les rubans à la fin du traitement.

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 est un inhibiteur de la monoamine oxydase ; par conséquent porter une attention particulière chez les personnes diabétiques ou sous traitement avec des inhibiteurs de la monoamine oxydase ou sous traitement hypotenseur.

L'amtiraz peut causer une sensibilisation cutanée (réaction allergique, particulièrement des irritations cutanées).

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.

Des gants imperméables et l'équipement de protection d'apiculture habituel doivent être portés lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Si des effets indésirables sont notés, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ne pas manger, boire ou fumer lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Eloigner les enfants lors de l'application du médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

Ne pas inhaler ou ingérer.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Ne pas jeter les lanières ou les sachets vides dans les mares et cours d'eau car le médicament vétérinaire peut être dangereux pour les poissons et les organismes aquatiques.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

L'effet toxique de l'amtiraz 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'amtiraz devra donc être évité.

Ne pas utiliser en même temps qu'un autre médicament vétérinaire antiparasitaire.

Surdosage :

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.

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

Sans objet.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Abeilles mellifères :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Trouble du comportement ¹
---	--------------------------------------

¹ Un changement transitoire de comportement (par exemple, réaction de fuite, ou comportement agressif) peut être observé à la mise en place des rubans dans la ruche. Cela est considéré comme un comportement de défense plutôt que comme une réaction indésirable liée au produit.

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, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

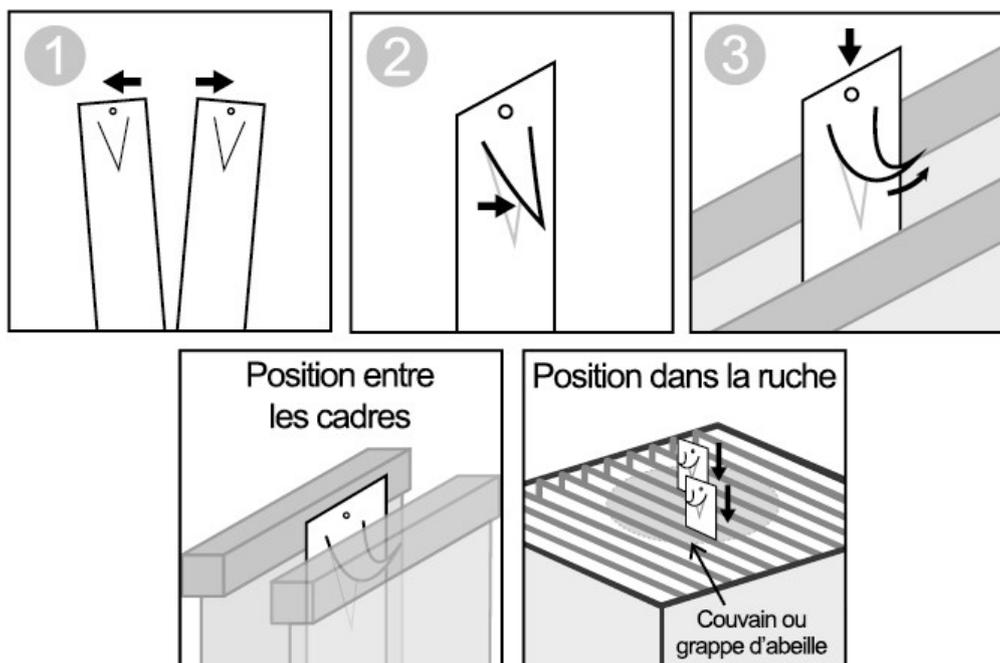
8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Traitement dans la ruche :

Utiliser deux rubans par ruche (soit 1g d'amtiraz par ruche).

1. Séparer le double ruban.
2. Pousser la zone en V prédécoupée hors du ruban.

3. Introduire chaque ruban entre deux cadres **dans la zone de couvain ou la grappe d'abeilles**, avec une distance minimum de 2 cadres entre les rubans. Les rubans doivent être placés de façon à ce que les abeilles puissent avoir accès aux deux faces du ruban. Les rubans peuvent aussi être suspendus par le trou situé au-dessus du V prédécoupé, en utilisant un petit clou (ou un cure-dent ou un crochet) fixé sur les cadres.



Si le couvain est absent ou à son plus faible niveau, les lanières peuvent être retirées après 6 semaines de traitement. En présence de couvain, laisser les rubans en place pendant 10 semaines et retirer les rubans à la fin du traitement.

Si les rubans sont recouverts 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 rubans doivent être replacés dans la ruche et repositionnés, 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 à miel, 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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Aucune.

10. 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.

Les cires des cadres de corps doivent être remplacées au moins tous les trois ans. Ne pas recycler les cadres de corps en cadres de hausse.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Conserver le sachet soigneusement fermé.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

n° 11244

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : utiliser immédiatement et jeter tout médicament vétérinaire inutilisé.

12. 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 l'amitraz 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 applicables au médicament vétérinaire concerné. 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 soumis à ordonnance, sauf pour certaines présentations.

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

FR/V/3653206 7/1995

Sachet de 10 rubans pour ruche
Sachet de 60 rubans pour ruche
Sachet de 4 rubans pour ruche
Sachet de 12 rubans pour ruche

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

12/2024

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 coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

VETO-PHARMA SAS
12-14 rue de la Croix Martre
91120 Palaiseau
FRANCE
Tél : +800 0306 2024

Fabricant responsable de la libération des lots :

VETO-PHARMA
ZA Champrue
36310 Chaillac
FRANCE