

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

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

{Sachet multicouche de 10 lanières (300 mm x 40 mm)
Sachet multicouche de 10 lanières (250 mm x 48 mm) }

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Apitraz 500 mg lanière pour abeilles

2. COMPOSITION

Une lanière de 27.6 g contient :

Substance active

Amitraz : 500 mg

Lanière rectangulaire blanche en plastique munie de deux attaches et présentant une marque de pliage

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 lanières (300 mm x 40 mm)

10 lanières (250 mm x 48 mm)

4. ESPÈCE CIBLE

Abeilles - *Apis mellifera*

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

Traitement des affections parasitaires externes causées par *Varroa destructor*.

6. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications

Aucune

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Traiter simultanément toutes les ruches du rucher pour prévenir le risque de réinfestation par pillages.

Ne pas réutiliser les lanières.

Il est recommandé de ne pas traiter pendant la miellée mais après la récolte du miel. Voir aussi la rubrique «10. Indications nécessaires à une administration correcte » et « 11. Temps d'attente ».

Le niveau d'infestation des colonies d'abeilles par le varroa doit être surveillé régulièrement pendant le traitement et également pendant la période qui suit.

Le produit doit être utilisé dans le cadre d'un programme intégré de lutte contre le varroa.

L'utilisation inappropriée du produit pourrait entraîner un risque accru de développement de résistance et pourrait finalement conduire à une inefficacité du traitement.

Une résistance à l'amitraz a été rapportée chez quelques populations de Varroa.

Dans les pays où la résistance à l'amitraz est reconnue ou en cas de suspicion de résistance à l'amitraz, l'utilisation du produit devrait idéalement être basée sur les résultats des tests de sensibilité (par exemple, test de Beltsville). Pour de plus amples informations, consulter votre vétérinaire ou un inspecteur de ruchers local.

L'innocuité et l'efficacité du produit n'ont été étudiées que dans des ruches avec un seul corps de ruche (à la dose de 2 lanières par ruche/corps). Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité du produit dans des ruches avec plus d'une corp de ruche.

En présence de couvain et selon le niveau d'infestation initial, une réduction adéquate des acariens supérieure à 95% devrait se produire à la fin des 10 semaines de traitement.

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Le profil d'innocuité du produit n'a pas été établi dans les faibles colonies, à savoir les colonies contenant une population d'abeilles qui est plus réduite que prévue pour la période de l'année.

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

Retirer les lanières à la fin du traitement.

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

Ce médicament vétérinaire contient de l'amitraz, qui peut provoquer des effets secondaires neurologiques chez les humains.

L'amitraz est un inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO); par conséquent, les personnes qui prennent des médicaments contenant un inhibiteur de la monoamine oxydase doivent prendre des précautions particulières.

Manipuler et ouvrir le conditionnement avec soin afin de minimiser le risque d'inhalation.

Ce médicament vétérinaire peut entraîner une sensibilisation de la peau, des réactions allergiques et des irritations oculaires.

Le port de gants ainsi que l'équipement de protection habituel est recommandé lors de l'utilisation du produit.

Eviter le contact avec la peau. En cas de contact, laver soigneusement avec de l'eau et du savon.

En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment à l'eau.
En cas d'irritation oculaire, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

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

Se laver les mains après manipulation.

En cas d'ingestion ou d'inhalation accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette .

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Ne jetez pas les lanières ou les sachets vides dans les étangs ou les ruisseaux car le produit peut être dangereux pour les poissons et les organismes aquatiques.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

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

Ne pas utiliser d'autres produits antiparasitaires en même temps.

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

A une fois et demie la dose recommandée, administrée pendant une période de 8 semaines, une légère augmentation de la mortalité des abeilles a été observée.

Aucune étude de surdosage n'a été menée lorsque le produit est appliqué pendant 10 semaines

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables

Non connus.

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 notice, 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 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) : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>}.

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Traitement dans la ruche :

Utilisez deux lanières par ruche (soit 1 g d'amitraz par ruche), et les suspendre entre deux cadres dans la zone de couvain ou la grappe d'abeilles, avec une distance minimum de 2 cadres entre les lanières.

Placez les lanières entre les cadres où les abeilles présentent la plus grande mobilité. Suspendez les lanières de manière à laisser aux abeilles un libre accès aux deux faces, tout en respectant un espace minimum pour les abeilles.

Ruches types :

- Pour les ruches de type Dadant (Lanières de 300 mm x 40 mm), placer une lanière entre le troisième et le quatrième cadre de couvain et l'autre entre le septième et le huitième cadre.
- Pour les ruches de type Layens (Lanières de 300 mm x 40 mm), placer une lanière entre le cinquième et le sixième cadre de couvain et l'autre entre le neuvième et le dixième cadre.
- Pour les ruches de type Langstroth (Lanières de 250 mm x 48 mm), placer une lanière entre le troisième et le quatrième cadre de couvain et l'autre entre le septième et le huitième cadre.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

En l'absence de couvain ou lorsque la quantité de couvain est à son plus faible niveau, les lanières doivent être enlevées au bout de 6 semaines. En présence de couvain, les lanières ne doivent être retirées qu'après 10 semaines de traitement.

Les lanières ne doivent pas être coupées.

Les lanières doivent être repositionnées, si nécessaire, de façon à se situer dans la zone de couvain ou la grappe d'abeilles (si leur position a changé).

Précautions d'utilisation et calendrier de traitement :

La période recommandée pour le traitement est en absence de hausses, 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. Retirer les lanières avant le début de l'écoulement du miel.

Les niveaux de couvain et les conditions climatiques doivent être pris en compte avant l'application du produit.

Le produit doit être appliqué lorsque les abeilles sont encore suffisamment actives, c'est-à-dire avant qu'elles ne forment la grappe hivernale, le moment exact peut varier selon les zones climatiques.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Miel : zéro jour.

Ne pas utiliser pendant la miellée. Ne pas extraire le miel de la chambre de couvain.

Ne pas récolter le miel pendant la période de traitement de 6 semaines ou 10 semaines.

Les cadres doivent être remplacés par de nouvelles fondations au moins tous les trois ans. Ne pas recycler les cadres de couvain comme cadres de miel

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Précautions particulières de conservation

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

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 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 applicable au médicament vétérinaire concerné

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

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>).

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

FR/V/9587316 5/2015

Emballage

Sachet de 10 lanières (300 mm x 40 mm)

Sachet de 10 lanières (250 mm x 48 mm)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

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. COORDONÉES

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/ Barcelonès 26
Les Franqueses del Vallès
Polígono Industrial El Ramassa
Barcelona. 08520 Espagne
Tel.: +34 93 8495133
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 immédiatement.

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}