

 Castilla-La Mancha	SISTEMA DE GESTIÓN FORESTAL SOSTENIBLE “Evaluación de Riesgo Ambiental y Social de Amitraz”	SGFS-IS-01
---	--	-------------------

ESTADO DE REVISIONES		
Revisión	Fecha	Descripción
0		

Revisión (Coordinador de GFS)	Aprobación (Jefe de Servicio)
Fdo: Firmado digitalmente en GUADALAJARA a 27-09-2022 por Daniel García Marco	Fdo: Firmado digitalmente en GUADALAJARA a 28-09-2022 por PEDRO DÍAZ FELGUERAS Cargo: JEFE DE SERVICIO DE MEDIO NATURAL

CLASIFICACIÓN DEL DOCUMENTO	
Copia Controlada	Documento digital
Copia No Controlada	Documento impreso

Fecha: 28.08.22 Rev. 0.	SGFS-IS-01 “Evaluación de Riesgo Ambiental y social de Amitraz”	Página 1 de 14
----------------------------	---	----------------



Documento Verificable en www.jccm.es mediante
Código Seguro de Verificación (CSV): C97742D75AB16A486FE235

INDICE

1. OBJETIVOS	3
2. ALCANCE	3
3. DOCUMENTACIÓN Y FUENTES DE REFERENCIA	4
4. IDENTIFICACIÓN De LA PATOLOGÍA	4
5. ACCIONES CORRECTIVAS	5
6. CONDICIONES DE APLICACIÓN	6
7. MEDIDAS DE MITIGACIÓN DE riesgoS	6
8. EVALUACIÓN DE RIESGO AMBIENTAL Y SOCIAL POR EL USO DE AMITRAZ.....	8
9. LISTA MÍNIMA DE VARIABLES DE EXPOSICIÓN.....	12
ANEXO 1:	14



Documento Verificable en www.jccm.es mediante
Código Seguro de Verificación (CSV): C97742D75AB16A486FE235

1. OBJETIVOS

La política de pesticidas del FSC establece la posición del FSC para el manejo del uso de pesticidas químicos en las unidades de manejo con certificación FSC de acuerdo con el Criterio 10.7 del estándar FSC-STD-01-001 V5-2 Principios y Criterios del FSC, que requiere, entre otras cosas, el uso del manejo integrado de plagas.

Los objetivos a corto plazo de la Política de pesticidas del FSC son:

- Promover las mejores prácticas para minimizar los riesgos asociados para la salud humana y el medioambiente cuando se utilicen pesticidas químicos.
- Reducir el volumen y el número total de pesticidas químicos en uso.
- Eliminar el uso de los pesticidas químicos más peligrosos.

La ambición a largo plazo de esta política es eliminar el uso de pesticidas químicos en la unidad de manejo.

Para intentar alcanzar dichos objetivos, es necesario determinar el uso de pesticidas químicos que se está llevando a cabo en las unidades de gestión, así como realizar la evaluación de los riesgos que supone el empleo de los mismos. El presente documento recoge la Evaluación del Riesgo Ambiental y Social (ERAS) del uso de AMITRAZ como parte de la estrategia de manejo integrado de plagas a fin de determinar la opción que presente menor riesgo para controlar el problema, las condiciones para su utilización y las medidas genéricas de mitigación y monitoreo para minimizar los riesgos.

2. ALCANCE

Esta evaluación es aplicable a los aprovechamientos apícolas de los montes de Utilidad Pública certificados por el sistema FSC en la provincia de Guadalajara.

Fecha: 28.08.22 Rev. 0.	SGFS-IS-01 "Evaluación de Riesgo Ambiental y social de Amitraz"	Página 3 de 14
----------------------------	---	----------------



3. DOCUMENTACIÓN Y FUENTES DE REFERENCIA

- FSC-POL-30-001 V3-0 ES (Política de pesticidas del FSC)
- FSC-POL-30-001a (Listas FSC de pesticidas altamente peligrosos)
- FSC-STD-ESP-30-2018 ES (Estándar Español de la Gestión Forestal para la Certificación FSC)
- FSC-STD-01-002 (Glosario FSC)
- FSC-STD-60-004 (Indicadores Genéricos Internacionales (IGI))
- AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS). CIMAVET (Centro de Información de medicamentos veterinarios). <https://cimavet.aemps.es/>
- MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN. SANIDAD ANIMAL. <https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/sanidad-animal-higiene-ganadera/sanidad-animal/enfermedades/varroosis/Varroosis.aspx>.

4. IDENTIFICACIÓN DE LA PATOLOGÍA

La Varroasis es una enfermedad causada por el ácaro Varroa destructor que ataca a las abejas, siendo el mayor problema que presenta actualmente la apicultura y el que más mortalidad está ocasionando, debiéndose tratar adecuadamente para evitar la pérdida masiva de colonias.

Este ácaro vive como parásito en los cuerpos de las abejas. Puede estar presente en una colonia de abejas sin producir efectos notables, pero puede causar un repentino colapso, especialmente a finales del verano y otoño.

El ciclo completo del ácaro ocurre dentro de las colmenas e implica su alimentación tanto de las abejas adultas como de las crías, parasitando principalmente en las etapas de larva de las abejas.

Tres días después de que la abeja reina haya depositado los huevos en las celdillas, éstos eclosionan dando lugar a las larvas, las cuales son alimentadas con alimento larval (néctar y polen) y/o jalea real dentro de sus alvéolos, hasta que son lo suficientemente grandes como para realizar la metamorfosis, también conocido como periodo de pupa o ninfa. En ese momento las abejas obreras adultas cierran con cera los alvéolos de las pre-pupas, algo conocido en la apicultura como «celdas operculadas».

Conviene decir que la señal química en forma de olor que desprende la larva para ser operculada es también interpretada por el ácaro-parásito Varroa destructor para ocultarse oportunamente en el interior del alvéolo. La fase reproductiva de este

Fecha: 28.08.22	SGFS-IS-01 "Evaluación de Riesgo Ambiental y social de Amitraz"	Página 4 de 14
Rev. 0.		



ácaro comienza cuando, una o más hembras adultas, se introducen en una celda de cría con larva justo antes de ser operculada. Allí se quedan debajo del alimento larval hasta que la celdilla es sellada. En un periodo de 60 horas después del proceso de operculado de la celda, el ácaro deposita su primer huevo, del que sale un macho, a partir de entonces pondrá un huevo cada 30 horas de los que nacerán solo hembras. La larva de Varroa comienza a desarrollarse y una vez alcanzado el estado adulto, el macho y las hembras se aparean dentro de las celdillas. Las hembras maduras y gestantes abandonan la celdilla con la abeja que se está desarrollando para colonizar nuevas celdas. En ciclos sucesivos la Varroa puede sobrevivir y mantenerse varios meses en la colonia.

Durante todo el ciclo, las hembras adultas de Varroa succionan gran cantidad de hemolinfa tanto de las abejas adultas como de las larvas, llevar al colapso de la colonia y ser transmisora o predisponer al padecimiento de enfermedades, tanto víricas como bacterianas derivadas de la inmunodepresión que produce sobre las abejas.

Sobre la colonia, un número pequeño de ácaros no suele causar daños significativos, sin embargo, a partir de ciertos niveles (más de 3 o 5 ácaros por cada 100 abejas) puede ser dañino para su supervivencia.

En España y resto de la Unión Europea, tiene un carácter endémico, siendo la única enfermedad apícola que obliga a un tratamiento sistemático de las colonias de abejas para mantener las tasas de parasitación por debajo de umbrales dañinos.

5. ACCIONES CORRECTIVAS

El tratamiento de la Varroasis precisa del empleo de métodos químicos para evitar pérdidas importantes en las cabañas apícolas.

El uso del principio activo AMITRAZ en diferentes productos autorizados en España para la lucha en apicultura contra la Varroasis, es recetado por los veterinarios autorizados en el tratamiento anual obligatorio en las explotaciones apícolas de Castilla-La Mancha. Esta sustancia es la más utilizada por los apicultores de la provincia debido a los mejores resultados obtenidos frente a otras alternativas menos eficaces como es el caso del TIMOL, o que producen mayor mortandad sobre la cría (como ocurre con el Ácido Oxálico).

Sin embargo, el AMITRAZ está incluido en la lista de FSC de pesticidas de Uso Restringido, por lo que es preciso evaluar los riesgos y establecer las medidas de mitigación necesarias. A continuación, se identifica el peligro y tipo según dicho listado:

Fecha: 28.08.22 Rev. 0.	SGFS-IS-01 "Evaluación de Riesgo Ambiental y social de Amitraz"	Página 5 de 14
----------------------------	---	----------------



GRUPO DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO
Toxicidad ambiental	Toxicidad aguda para organismos acuáticos

6. CONDICIONES DE APLICACIÓN

Los productos cuyo principio activo es el AMITRAZ vienen en formato de tira plástica. Su uso es exclusivo dentro de las colmenas. Se usan dos tiras por colmenas colocándolas entre dos panales. Las tiras se sitúan entre los marcos donde las abejas muestran mayor actividad, colocándolas de tal manera que las abejas tengan libre acceso a ambas caras de la tira.

El producto debe utilizarse cuando la cantidad de crías es baja en relación con los niveles máximos. Además, debe aplicarse cuando las abejas aún estén activas, es decir, antes de que las abejas entren en hibernación. Este es el momento en el que la Varroasis tiene menos poder de propagación al haber menos crías y el AMITRAZ se propaga mejor al haber mayor actividad en la colmena.

No se deben cortar las tiras y se deben retirar transcurridas 6 semanas, recogiendo en un contenedor de residuos gestionados por una empresa autorizada para su eliminación.

El servicio veterinario recomienda que se hagan dos tratamientos mínimos al año debido a que los tratamientos han creado resistencia al AMITRAZ.

Deben tratarse simultáneamente todas las colmenas para evitar re-infestaciones por pillaje.

7. MEDIDAS DE MITIGACIÓN DE RIESGOS

- No se debe reutilizar las tiras.
- Se recomienda no usar el producto antes de finalizar la época de producción de miel. Y no se debe recoger la miel durante las 6 semanas del tratamiento.
- El uso inapropiado del producto puede resultar en un riesgo incrementado de desarrollo de resistencias acabando con la eficacia del tratamiento.
- Las colonias de abejas deben ser monitorizadas rutinariamente para determinar el nivel de infestación por varroa durante el tratamiento y también por un período posterior.

Fecha: 28.08.22 Rev. 0.	SGFS-IS-01 "Evaluación de Riesgo Ambiental y social de Amitraz"	Página 6 de 14
----------------------------	---	----------------



- El AMITRAZ puede ocasionar efectos neurológicos secundarios en humanos, puede causar sensibilidad en la piel, reacciones alérgicas e irritación ocular. Por ello se debe manipular y abrir el envase con precaución para minimizar la posibilidad de inhalación, evitar el contacto con la piel (en caso de contacto lavar con abundante agua y jabón) y el contacto con los ojos (en caso de contacto aclarar inmediatamente con agua abundante).
- Se debe usar un equipo de protección personal consistente en guantes impermeables y ropa protectora habitual de los apicultores cuando se maneja el producto.
- No se debe verter las tiras o sobres vacíos en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.
- El efecto toxicológico del AMITRAZ se incrementa en presencia de sales de cobre y la actividad terapéutica disminuye en presencia de Butóxido de piperonilo. El uso de cualquier de estas dos sustancias con AMITRAZ debe ser evitado.



8. EVALUACIÓN DE RIESGO AMBIENTAL Y SOCIAL POR EL USO DE AMITRAZ

Fecha	28/08/22		
País	España		
Pesticida químico propuesto	APITRAZ 500 mg	Finalidad del uso (protección de la vegetación, troncos, salud humana, ganado, especies nativas, semillas o plántulas, control de malezas, otros)	Tratamiento de las colmenas contra el ácaro <i>Varroa destructor</i>

Identificación y evaluación del riesgo (función de la toxicidad y exposición) y estrategias de mitigación para minimizarlo

Elementos de exposición	Lista mínima de valores	Grupos de peligro y tipos de peligro									Descripción de por qué/por qué no representa un riesgo	Estrategias de mitigación definidas para minimizar el riesgo ¹
		Toxicidad aguda		Toxicidad crónica				Toxicidad ambiental				
		Tóxico por contacto o ingestión	Tóxico por inhalación	Carcinogenicidad	Mutagenicidad en mamíferos	Toxicidad reproductiva y del desarrollo	Disrupción endocrina	Toxicidad aguda para organismos acuáticos	Persistencia en el suelo y el agua	Biomagnificación y bioacumulación		
Ambientales	Suelo (erosión, degradación, biota, almacenamiento de carbono)										No representa un riesgo.	El uso del producto queda restringido al interior de las colmenas pertenecientes al aprovechamiento apícola autorizado en las UG del grupo, siguiendo las instrucciones de manejo del producto, por lo que el riesgo de que llegue a un cauce de agua o elemento acuático es muy bajo. Una vez finalizado el periodo de tratamiento, el producto se retira de las
	Agua (aguas subterráneas, aguas superficiales, abastecimiento de agua).							X			Posible riesgo si el producto llega a las aguas.	



Elementos de exposición	Lista mínima de valores	Grupos de peligro y tipos de peligro									Descripción de por qué/por qué no representa un riesgo	Estrategias de mitigación definidas para minimizar el riesgo ¹	
		Toxicidad aguda		Toxicidad crónica				Toxicidad ambiental					
		Tóxico por contacto o ingestión	Tóxico por inhalación	Carcinogenicidad	Mutagenicidad en mamíferos	Toxicidad reproductiva y del desarrollo	Disrupción endocrina	Toxicidad aguda para organismos acuáticos	Persistencia en el suelo y el agua	Biomagnificación y bioacumulación			
		Atmósfera (calidad del aire, gases de efecto invernadero)										No representa un riesgo.	colmenas y se recicla en la correspondiente ADS (asociación de defensa sanitaria), que emitirá certificado de recogida del producto.
Ambientales		Especies no objetivo (vegetación, fauna silvestre, abejas y otros polinizadores, mascotas)						X				Posible riesgo si el producto llega a las aguas afectando a organismos acuáticos.	
		Productos forestales no maderables(de conformidad con el FSC-STD-01-001 V5-2 Principios y criterios del FSC, criterio 5.1)										No representa un riesgo	
		Altos valores de conservación (en concreto los AVC del 1 al 4)						X				Posible riesgo si el producto llega a las aguas afectando a organismos acuáticos.	



Elementos de exposición	Lista mínima de valores	Grupos de peligro y tipos de peligro									Descripción de por qué/por qué no representa un riesgo	Estrategias de mitigación definidas para minimizar el riesgo ¹
		Toxicidad aguda		Toxicidad crónica				Toxicidad ambiental				
		Tóxico por contacto o ingestión	Tóxico por inhalación	Carcinogenicidad	Mutagenicidad en mamíferos	Toxicidad reproductiva y del desarrollo	Disrupción endocrina	Toxicidad aguda para organismos acuáticos	Persistencia en el suelo y el agua	Biomagnificación y bioacumulación		
Ambientales	Paisaje (estética, impactos acumulativos).										No representa un riesgo	
	Servicios del ecosistema(agua, suelo, secuestro del carbono, turismo)							X			Posible riesgo si el producto llega a las aguas afectando a organismos acuáticos.	Uso alejado de los cursos de agua. Tratamiento de los residuos mediante gestor autorizado, prohibiendo su vertido en cursos de agua.
Sociales	Altos valores de conservación (en concreto los AVC del 5 al 6)										No representa un riesgo.	
	Salud (fertilidad, salud reproductiva, salud respiratoria, problemas dermatológicos, neurológicos y gastrointestinales, cáncer y desequilibrio hormonal)										Puede ocasionar efectos neurológicos secundarios en humanos. Inhibe la monoamino oxidasa (IMAO). Puede causar sensibilidad en la piel, reacciones alérgicas e irritación ocular.	Las personas que tomen medicación conteniendo IMAO deben tener especial cuidado. Uso de equipo de protección personal (guantes impermeables y ropa protectora habitual de los apicultores)



Elementos de exposición	Lista mínima de valores	Grupos de peligro y tipos de peligro									Descripción de por qué/por qué no representa un riesgo	Estrategias de mitigación definidas para minimizar el riesgo ¹
		Toxicidad aguda		Toxicidad crónica				Toxicidad ambiental				
		Tóxico por contacto o ingestión	Tóxico por inhalación	Carcinogenicidad	Mutagenicidad en mamíferos	Toxicidad reproductiva y del desarrollo	Disrupción endocrina	Toxicidad aguda para organismos acuáticos	Persistencia en el suelo y el agua	Biomagnificación y bioacumulación		
Sociales	Bienestar										No representa un riesgo porque el tipo de peligro es para organismos acuáticos.	
	Alimentos y agua										No representa un riesgo porque el tipo de peligro es para organismos acuáticos.	
	Infraestructura social (escuelas, hospitales, infraestructura recreativa, infraestructura adyacente a la unidad de manejo)										No representa un riesgo.	
	Viabilidad económica (agricultura, ganadería, turismo)										Minimiza las perdidas por Varroasis.	
	Derechos (legales y consuetudinarios)										No representa un riesgo.	
	Otros										No representa un riesgo.	

9. LISTA MÍNIMA DE VARIABLES DE EXPOSICIÓN

- **Formulación (tipo y componentes):** Insecticida formamidina
 - Sustancia Activa: Amitraz 500 mg
 - Excipiente:
 - Polietileno-acetato de vinilo
 - Copolímero en bloque de estireno-butadieno
 - Parafina líquida o Carbonato cálcico magnésico
 - Tetrakis de metanotetrailetrametilo
 - 3,3'-tiodipropionato de didodecilo
 - Erucamide o Polímero siloxano de alto peso molecular, dispersado en homopolímero polipropileno
- **Mezcla de principios activos (composición y proceso de mezcla):**
No se realiza mezcla
- **Concentración del ingrediente o ingredientes activos:**
500mg por "tira" de medicamento
- **Dosis de del ingrediente o ingredientes activos:**
2 "tiras" por colmena, por tanto, 1g de amitraz por colmena.
- **Frecuencia e intervalo de aplicación:**
Se realiza en épocas de poca cría en la colmena. Entre noviembre y diciembre durante un máximo de 6 semanas.
- **Escala del área de tratamiento:**
Asentamiento de un máximo de 100 colmenas.
- **Método de aplicación (por ejemplo, en un punto, foliar, por aspersión, aérea, por difusión):**
Liberación controlada en tiras plásticas que, por contacto de la abeja, provoca la impregnación de la cutícula externa de la varroa, en el interior de la colmena.
- **Sistema y equipo de aplicación (por ejemplo, pulverizador de mochila, helicóptero, dron, avión):**
La propia tira colocada en el interior de la colmena.
- **Número de aplicaciones anteriores:**
Una por año.
- **Metabolitos del ingrediente activo:**
Inferior a 50 microgramos/kg.
- **Capacidad y habilidades de los trabajadores (licencia para manipular pesticidas, formación, capacidad para leer y comprender etiquetas e instrucciones):**
Práctica de la apicultura.

Fecha:28.08.22 Rev.0	SGFS-IS-01 "Evaluación de Riesgo Ambiental y social de Amitraz"	Página 12 de 14
-------------------------	---	-----------------



- **Equipo de protección personal:**

Usar guantes de goma al manipular el producto para su colocación en la colmena.

- **Equipo relacionado con emergencias (por ejemplo, primeros auxilios, kit antiderrames):**

Tener un recipiente con agua, para lavarse después de manipular el producto.

- **Condiciones del sitio (por ejemplo, tipo de suelo, topografía del área):**

El producto se coloca en el interior de la colmena.

- **Condiciones meteorológicas y climáticas previstas (por ejemplo, velocidad y dirección del viento, temperatura y humedad):**

Se intenta aplicar en unas buenas condiciones climatológicas para poder proceder a la apertura de la tapa de la colmena (día sin viento, sin temperaturas extremas, sin lluvia).

- **Dispersión de la pulverización:**

No se pulveriza.

- **Sistema de gestión de residuos:**

Primera recogida en un depósito de almacenamiento de las tiras. Traslado al punto indicado por la correspondiente ADS (asociación de defensa sanitaria ganadera), para su posterior recogida por empresa autorizada de gestión de residuos.

- **Información disponible para los vecinos sobre la aplicación de pesticidas (por ejemplo, riesgos asociados con el uso de pesticidas, período de reingreso después de la aplicación):**

Se tendrá acceso a esta evaluación, bajo solicitud a través de la web de certificación forestal de Guadalajara.





ANEXO 1:

FICHA TÉCNICA O RESÚMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO (APITRAZ 500mg/TIRA PARA ABEJA)

Documento Verificable en www.jccm.es mediante
Código Seguro de Verificación (CSV): C97742D75AB16A486FE235

Fecha: 28.08.22 Rev. 0.	SGFS-IS-01 "Evaluación de Riesgo Ambiental y social de Amitraz"	Página 14 de 14
----------------------------	---	-----------------

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

APIVAR

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada tira contiene:

Sustancia activa:

Amitraz 500 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Tira para colmenas

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Abejas (*Apis mellífera*)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de las parasitosis externas causadas por *Varroa jacobsoni*, sensible a amitraz.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Usar un equipo de protección personal consistente en guantes de goma al manipular el medicamento veterinario.

No comer, beber o fumar durante su utilización.

Lavarse las manos con agua abundante después de manipular el medicamento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No conocidas.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El efecto toxicológico del amitraz se incrementa en presencia de sales de cobre y la actividad terapéutica disminuye en presencia de butóxido de piperonilo, por lo que el empleo simultáneo de estas dos sustancias con amitraz se debe de evitar.

4.9 Posología y vía de administración

Uso en las colmenas.

Insertar 2 tiras por colmena, colocándolas entre 2 panales.

Tipos de colmena:

- Colmenas tipo Dadant (perfección), colocar una tira entre el tercer y cuarto panal y la otra entre el séptimo y octavo panal, es decir fuera de la cámara de cría.

- Colmenas tipo Layens, colocar una tira entre el quinto y sexto panal y la otra entre el noveno y décimo panal.

Retirar las tiras transcurridas 6 semanas.

Normas de uso y calendario de aplicación:

Deberá utilizarse en épocas de poca cría en la colmena. Dependiendo de las zonas climáticas se establecerá el calendario de aplicación:

Zonas cálidas: Agosto- Septiembre.

Zonas semicálidas: Noviembre- Diciembre.

Zonas frías: Enero- Febrero.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Se ha administrado 5 veces la dosis terapéutica, durante 6 semanas, no habiéndose detectado ningún efecto adverso.

4.11 Tiempo de espera

Miel: 7 días.

No puede recogerse la miel cuando las tiras están presentes en la colmena.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas, insecticidas y repelentes.

Código ATCvet: QP53AD01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Amitraz es un parasitocida perteneciente al grupo de insecticidas formamidina.

El mecanismo de acción del amitraz es de tipo neurotóxico. Actúa fundamentalmente como inhibidor de los receptores octopaminérgicos, en el sistema nervioso central (SNC) de los ectoparásitos induciendo una actividad neuronal incrementada, comportamiento anormal, desprendimiento y muerte.

5.2 Datos farmacocinéticos

El contacto de las abejas con la tira de amitraz permite la impregnación de la cutícula externa de la varroa y como consecuencia de dicho contacto actúa el antiparasitario.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Copolímero de etileno y acetato de vinilo

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 21 meses

Período de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Sobre hermético multicapa: polietilenotetraftalato impreso (16,8 g/m²) / aluminio (24,5 g/ m²) / OPA (30 g/m²) / polietileno baja densidad (73,6 g/m²), conteniendo 5 tiras dobles.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Véto-Pharma S.A.S.

12-14 Rue de la Croix Martre

91120 Palaiseau

Francia

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1283 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 4 de junio de 1999

Fecha de la última renovación: 26 de enero de 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre de 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**