

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

OPTIVAR 500 MG LANIERES POUR RUCHES POUR ABEILLES MELLIFERES

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ruban contient :

Substance active :

500 mg d' amitraz

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Poly(éthylène - acétate de vinyle)
Oxyde de calcium (E529)
Érucamide

Rubans pour ruches rectangulaires, opaques, de couleur blanche à beige.

Les rubans sont attachés par paires avec une ligne de prédécoupe et comportent des trous ainsi qu'un système d'attache intégré afin de pouvoir les suspendre facilement.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Abeilles mellifères (*Apis mellifera*).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement de la varroose causée par *Varroa destructor* sensible à l'amitraz.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Toutes les colonies d'un même rucher doivent être traitées simultanément afin d'empêcher toute réinfestation.

Ne pas réutiliser les rubans.

Une utilisation inappropriée du médicament vétérinaire pourrait augmenter le risque de développement de résistance et, à terme, rendre le traitement inefficace.

Le niveau d'infestation par varroa dans les colonies d'abeilles doit être surveillé régulièrement, en particulier avant le traitement et pendant une certaine période après celui-ci.

L'efficacité du produit n'est pas directement affectée par la température extérieure, mais peut être influencée par l'activité des abeilles. Voir la rubrique 3.9 « Voies d'administration et posologie ».

Le médicament vétérinaire doit être utilisé dans le cadre d'un programme de lutte intégrée contre le varroa, et une rotation des traitements utilisant des médicaments vétérinaires contenant différentes substances actives de différentes classes chimiques doit être mise en place.

Une résistance à l'amitraz a été rapportée chez 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 des résultats de tests de sensibilité, et de demander conseil à votre vétérinaire ou à votre technicien sanitaire apicole.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

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

Retirer les rubans à la fin du traitement.

Le profil d'innocuité du produit n'a pas été établi chez les colonies faibles, c'est-à-dire les colonies qui comptent un nombre d'abeilles inférieur à celui attendu pour la période de l'année.

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

Ce médicament vétérinaire contient de l'amitraz, qui peut provoquer des effets indésirables neurologiques chez l'homme.

L'amitraz est un inhibiteur de la monoamine oxydase. Par conséquent, portez une attention particulière en cas de prise d'inhibiteurs de la monoamine oxydase, d'un traitement hypotenseur ou de diabète.

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants imperméables et les vêtements de protection apicole habituels doivent être portés lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Éviter tout contact avec la peau. En cas de contact, lavez soigneusement à l'eau et au savon.

Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact, rincez immédiatement et abondamment à l'eau.

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

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation du médicament vétérinaire.

Se laver soigneusement les mains après utilisation.

Tenir les enfants à l'écart pendant l'application.

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Éviter tout rejet dans les cours d'eau, y compris les eaux résiduelles et usées, car l' amitraz pourrait mettre les poissons et les organismes aquatiques en danger.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Abeilles mellifères :

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

* Un changement transitoire du comportement (par exemple : réaction de fuite, 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 un effet indésirable du médicament vétérinaire en soi.

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 la notice pour les coordonnées respectives.

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

Sans objet.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La toxicité de l' amitraz est augmentée en présence de sels de cuivre, et l'activité thérapeutique est réduite en présence de butoxyde de pipéronyle. L'utilisation concomitante de ces substances avec l' amitraz doit être évitée.

L' amitraz présente une interaction antagoniste avec l'acide oxalique en raison de la dégradation hydrolytique de l' amitraz en conditions acides, et un prétraitement à l' amitraz a augmenté d'un facteur de 5 la toxicité du tau-fluvalinate.

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

3.9 Voies d'administration et posologie

Utilisation en ruche.

Chaque ruban contient 500 mg d'amitraz.

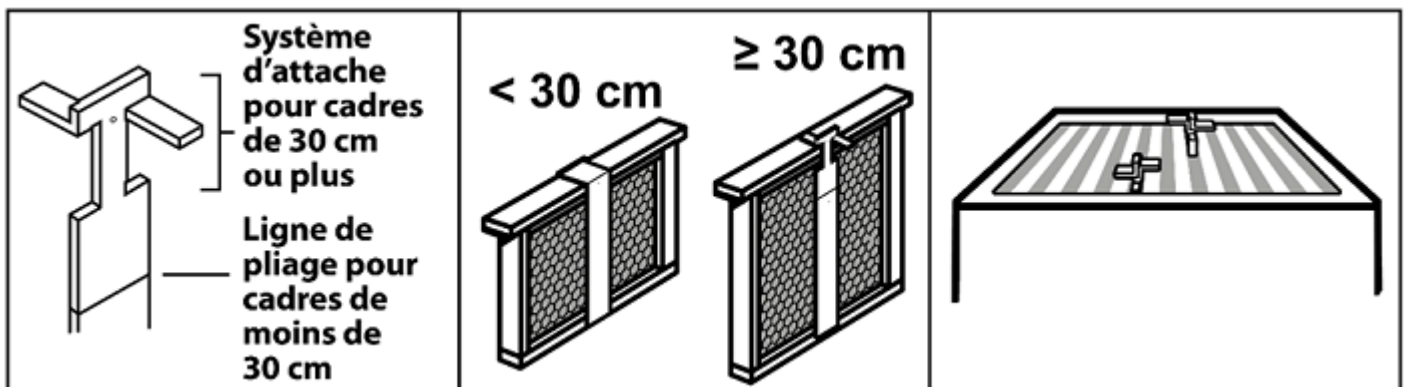
Utiliser deux rubans par corps de ruche.

- Pour une ruche à un corps : utiliser 2 rubans, correspondant à 1 g d'amitraz.
- Pour une ruche à double corps : utiliser 4 rubans, correspondant à 2 g d'amitraz.

Les rubans conviennent à différentes tailles de cadres grâce à leur longueur adaptable. Ne pas couper les rubans.

Séparer les doubles rubans : les déchirer délicatement du haut vers le bas afin de ne pas endommager le système d'attache. Suspendre les rubans à l'aide du système d'attache, en l'adaptant à la hauteur du cadre (voir illustrations).

- Pour les cadres ≥ 30 cm : plier les languettes du système d'attache dans des directions opposées afin de suspendre les rubans sur les cadres.
- Pour les cadres < 30 cm : plier le ruban au-dessus du cadre, le long de la ligne de pliage.



Suspendre chaque ruban entre deux cadres à l'intérieur de la zone de couvain ou de la grappe d'abeilles, en veillant à respecter une distance minimale de 2 cadres entre les rubans.

Placer les rubans de sorte que les abeilles puissent accéder librement aux deux faces.

Les rubans peuvent également être suspendus à l'aide de l'un des deux trous (choisi en fonction de la hauteur du cadre), à l'aide d'un petit clou, d'un cure-dent ou d'un crochet.

Traitement de 10 semaines

La durée standard du traitement est de 10 semaines.

Cette durée est recommandée pour :

- Colonies avec des niveaux de couvain modérés à élevés au début du traitement,
- Colonies avec une présence continue de couvain pendant le traitement,
- Colonies occupant deux corps de ruche,
- Situations lorsque le développement du couvain ne peut pas être évalué de manière fiable.

Traitement de 6 semaines

Une durée de traitement de 6 semaines peut être envisagée uniquement lorsque les conditions suivantes sont remplies :

- Les niveaux de couvain sont faibles au début du traitement (environ un cadre de couvain, c'est-à-dire $\leq 10\,000$ cellules de couvain),

et

- Aucun couvain n'est présent dans la colonie 5 à 6 semaines après le début du traitement.

Si l'une de ces conditions n'est pas remplie, les rubans doivent rester en place pendant toute la durée de traitement de 10 semaines.

La décision d'appliquer une durée de traitement de 6 semaines repose sur une évaluation du développement de la colonie et de la dynamique du couvain.

Si les rubans sont recouverts de propolis et/ou de cire, à mi-traitement, il est possible de les gratter délicatement à l'aide d'un lève-cadres. Ensuite, les rubans doivent être remis en place dans la ruche et repositionnées, si nécessaire, conformément aux instructions d'application ci-dessus (en cas de modifications de la grappe d'abeilles ou de la zone de couvain).

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

Le traitement est recommandé lorsque les hausses ne sont plus présentes : après la dernière récolte de miel (fin de l'été/automne), et avant la période de miellée printanière. Il est recommandé de surveiller l'infestation afin de déterminer le moment optimal pour le traitement.

Retirer les rubans avant le début de la miellée.

La nécessité et la fréquence de retraitement(s), dans le cadre de la lutte intégrée contre les nuisibles, doivent être fondées sur un avis professionnel et tenir compte de la situation épidémiologique locale.

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

Aucun effet indésirable n'a été observé lorsque le produit a été administré au double de la dose recommandée.

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.

Ne pas utiliser pendant la miellée.

Ne pas extraire de miel du corps de ruche.

Ne pas récolter de miel destiné à la consommation humaine pendant la durée du traitement.

Les cires des cadres de corps doivent être remplacées au moins tous les trois ans.

Ne pas réutiliser les cadres de corps comme cadres de hausse.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP53AD01.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'amtiraz est un acaricide de la famille des formamidines qui agit comme agoniste des récepteurs de l'octopamine en provoquant une surstimulation des synapses octopaminergiques chez les acariens, qui entraîne des tremblements, des convulsions, le détachement et la mort du parasite.

La résistance à l'amtiraz chez *Varroa destructor* est associée à des mutations du récepteur de l'octopamine de type β -adrénergique.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

L'amtiraz est délivré à la surface des rubans et agit par contact avec les abeilles.

L'éthylène-acétate de vinyle utilisé dans ce médicament vétérinaire augmente la vitesse et la quantité de migration de l'amtiraz du ruban vers sa surface au début du traitement. Cela a été démontré dans le cadre d'un essai expérimental *in vitro*, en comparant la libération de l'amtiraz sur 96 heures entre deux formulations différentes de rubans d'amtiraz.

Les propriétés pharmacocinétiques de l'amtiraz chez les abeilles sont inconnues.

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 : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 1 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière.

Conserver l'emballage soigneusement fermé.

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet multicouche thermoscellé constitué de deux films : PE/PA/Alu/PET et PE/Alu/oPA.

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 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 applicable au médicament vétérinaire concerné.

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

VETO-PHARMA

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

FR/V/9281414 3/2026

Boîte de 4 sachets de 1 ruban pour ruche
Boîte de 10 sachets de 1 ruban pour ruche
Boîte de 12 sachets de 1 ruban pour ruche
Boîte de 60 sachets de 1 ruban pour ruche

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

22/06/2026

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

22/06/2026

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance, sauf pour certaines présentations.

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>).