

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Apistan vet 10,3% bikupestrip

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Tau-fluvalinat 824 mg/remsa

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Bikupestrip

Polymer-remsor om 8 g med de ungefärliga måtten 25 x 3 x 0,075 cm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Honungsbin, *Apis mellifera* (L.)

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Bekämpning av varroakvalster (*Varroa destructor*, tidigare kallat *Varroa jacobsoni*) i bisamhällen

4.3 Kontraindikationer

Inga kända

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Resistens mot tau-fluvalinat har iakttagits i vissa populationer av *Varroa*-kvalster. Det är därför rekommenderat att, om möjligt, utföra lämpliga tester (t.ex. Vita-/NBU-test eller Beltsvilletest) för att avgöra om det finns resistent kvalster i kvalsterpopulationen innan bisamhället behandlas.

Kvalsternedfall bör kontrolleras före och efter användning av läkemedlet för att avgöra hur effektiv behandlingen är; detta gäller särskilt om det inte varit möjligt att utföra resistenstester innan bisamhället behandlas.

Användning av läkemedlet i bisamhällen där det finns kvalster som är resistent mot något annat medel innehållande pyretroider (t.ex. flumetrin) rekommenderas inte, eftersom det är vanligt med korsresistens.

Läkemedlet bör användas som ett led i ett skadedjursbekämpningsprogram. Där så är möjligt rekommenderas att alternera användningen av detta läkemedel med en kvalsterbekämpningsprodukt som inte innehåller pyretroider.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Tau-fluvalinat är ett lipofilt ämne som kan ackumuleras i vax vid upprepad användning. Därför bör yngelramar regelbundet förses med nya vaxmellanväggar för att undvika ackumulering av läkemedelsrester. Vax från behandlade bisamhällen ska inte heller återanvändas i yngel- eller honungsramar. Se även avsnitt 4.11.

Kontakta veterinär eller den lokala bitillsynsmannen vid nya eller bestående angrepp.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Detta läkemedel kan orsaka hud- och ögonirritation

Undvik direktkontakt med hud, mun och ögon.

Använd handskar vid hantering av remsorna.

Tvätta händerna grundligt med tvål och vatten efter hantering av remsor eller förorenade kläder.

Undvik att röka, dricka och äta vid hantering av remsorna.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ej relevant.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

Dosering:

Två Apistan vet-remsor per yngelrum per kupa.

Administrering:

Remsorna hängs mitt emellan yngelramarna så att bina kan röra sig på båda sidor av remsan. En remsa placeras mellan ram 3 och 4 och en mellan ram 7 och 8 i yngelrummet.

Behandlingen pågår under 6-8 veckor, och därefter tas remsorna bort och kasseras. Remsorna bör sitta kvar i kupan minst sex veckor. Remsorna får inte sitta kvar i kupan längre än åtta veckor. Behandlingsperioden bör hållas så kort som möjligt för att minska risken för läkemedelsrester i vaxet från yngelrummet och förebygga resistensutveckling hos kvalstret.

Till små och övervintrande bisamhällen och avläggare räcker det med en remsa som placeras nära mitten av yngelrummet.

Remsorna får inte placeras i skattlådorna.

Läkemedlet har störst verkan om det används under sensommaren och efter den huvudsakliga honungsskörden (då antalet biyngel i kupan avtar). Vid svåra angrepp kan Apistan vet dock användas när som helst under året.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Specifik behandling saknas. I tveksamma fall ska läkemedlet avlägsnas från bisamhället.

4.11 Karenstider

Honung - noll dygn

Använd inte läkemedlet under honungsdrag.

Ta inte honung från yngelkammaren.

Skörda inte honung medan behandling pågår.

För att undvika ackumulering av läkemedelsrester i vaxet ska yngelramarna regelbundet förses med nya vaxmellanväggar.

Återanvänd inte vax från behandlade bisamhällen i yngel- eller honungsramar.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp:

Antiparasitära, insektsdödande och repellerande medel, Medel mot ektoparasiter, inkl insektsdödande och repellerande medel, Medel mot ektoparasiter för utvärtes bruk, inklusive insekticider, pyretriner och pyretroider, och fluvalinat.

ATCvet-kod: QP53AC10

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Tau-fluvalinat är ett medel mot ektoparasiter i klassen cyanopyretroida föreningar; dessa verkar genom snabb depolarisering av axonmembran. Molekylens toxicitet hos honungsbin är särskilt låg då den passar illa till sina potentiella receptorer hos detta species. Hos *Varroa destructor* tas molekylen upp snabbt och leder till döden genom hyperexcitabilitet och nervös utmattning.

Tau-fluvalinat verkar vid kontakt. Molekylerna i den aktiva läkemedelsingrediensen rör sig till remsans yta i en förbestäm d takt som bestäms av hur mycket polymer som remsan laddats med. Bina går över remsan och tar upp tau-fluvalinatsmolekyler som finns på ytan. *Varroa*-kvalster som har kontakt med bina påverkas av molekylerna som är dödliga för kvalstren men relativt ofarliga för bina.

Mekanismen för *Varroa*-kvalstrens resistens mot tau-fluvalinat kan förklaras genom ökad detoxifiering på grund av monooxygenaserna i P450-systemet. Oxygenaser verkar vara viktiga för *Varroa*-kvalstrens resistens mot tau-fluvalinat medan esterasernas påverkan verkar vara försumbar. Andra mekanismer, som t.ex. minskat upptag av den aktiva substansen och modifiering av bindningsstället kan också vara involverade.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Även om det indicerade djurslaget för Apistan vet är honungsbiet verkar läkemedlet direkt på *Varroa*-kvalstren som finns på bina. Det finns ingen känd farmakokinetisk effekt på bin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Polyvinylklorid
Bis-(2-etylhexyl)-ftalat
Butylbensylftalat
Epoxiderad sojabö nolja
Stearinsyra

6.2 Viktiga Inkompatibiliteter

Inga kända

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i originalförpackning: 3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Remsorna ska förvaras i oöppnad originalförpackning före användning.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Skyddas från direkt solljus.

Får endast förvaras i originalförpackningen.

Remsorna får inte förvaras i närheten av bekämpningsmedel och andra kemikalier pga risk för kontaminering av läkemedlet.

Förvaras åtskilt från livsmedel.

Ej använda remsor ska förvaras i originalförpackningen.

Endast för engångsbruk; remsorna får ej återanvändas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Inre laminerad foliepåse som innehåller 10 Apistan vet-remsor; förpackade i yttre papperspåse med produktmärkning.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar. Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Läkemedlet ska hållas borta från vattendrag eftersom det kan vara farligt för fisk och andra vattenlevande organismer. Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

EXTREMT SKADLIGT för fisk och vattenlevande organismer. Förorena inte vattensamlingar, åar och diken med remsor eller tomma förpackningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vita Bee Health Limited
1 Castlewood Avenue
Rathmines, Dublin 6
D06 H685
Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

44389

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2011-10-28

Datum för förnyat godkännande: 2016-07-14

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2019-05-22