

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

APIGUARD MULTIDOSE 0,25 G/G GEL POUR RUCHE

2. Composition qualitative et quantitative

Un g de gel contient :

Substance(s) active(s) :

Thymol 0,25 g

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Gel pour ruche

Gel granuleux légèrement opalescent, incolore à rose.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Abeilles (*Apis mellifera*).

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les abeilles :

Traitement de la varroose due à *Varroa destructor*.

4.3. Contre-indications

Aucune connue.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Un dosage incorrect pouvant causer des effets négatifs sur la colonie, il est important de respecter le dosage recommandé.

Le produit doit être utilisé dans le cadre d'un programme de contrôle de la varroose.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne pas traiter pendant la période de miellée pour éviter une possible altération du goût du miel.

Le traitement peut être effectué immédiatement après le retrait des hausses.

Ne pas utiliser la spécialité lorsque la température maximale journalière attendue est inférieure à 15°C ou lorsque l'activité de la colonie est très faible ou lorsque la température est supérieure à 40°C.

Réunir les colonies faibles avant le traitement.

Toutes les colonies d'un rucher doivent être traitées simultanément.

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

Éviter tout contact direct avec la peau et les yeux car celui-ci peut causer une dermatite et une irritation de la peau et des yeux.

Lors de l'utilisation du médicament, porter des gants imperméables ainsi que l'équipement de protection habituel.

Après application, se laver les mains ainsi que le matériel ayant été en contact avec le gel, avec de l'eau et du savon.

En cas de contact cutané, laver soigneusement la partie affectée avec de l'eau et du savon.

En cas de contact oculaire, laver abondamment les yeux avec de l'eau courante et consulter un médecin.

Ne pas inhaler.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une légère agitation de la colonie durant le traitement est possible.

Occasionnellement, lors de fortes chaleurs, il est possible d'observer une légère réduction du jeune couvain. Cet effet est passager et n'aura pas d'influence sur le développement de la colonie.

Parfois, le couvain d'abeilles peut être localement supprimé lors du traitement car les abeilles enlèvent et nettoient le gel placé au-dessus des couvains. Ce comportement normal n'a pas d'incidence sur le développement de la colonie. Cependant, en présence de souches au comportement hygiénique supérieur, certaines abeilles peuvent retirer le couvain non operculé à proximité du produit. Dans ce cas, le traitement doit être enlevé de la colonie.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)

- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Sans objet.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

Traitement dans la ruche : 2 applications successives de 50 g de gel (12,5 g de thymol/application) par colonie à 2 semaines d'intervalle.

2 traitements par an, au maximum.

Mode d'administration

Ouvrir la ruche et placer le carton de dosage (fourni) au centre de la colonie sur les têtes de cadres. Le produit doit être mélangé à l'aide d'un lève-cadre ou d'un outil équivalent pendant 10 secondes. Utiliser la seringue doseuse fournie pour prélever 50 g de gel et les déposer sur le carton de dosage comme suit :

Retirer la seringue doseuse de son emballage. Introduire la seringue dans le gel en s'assurant qu'il n'y a pas d'entrée d'air. Prélever 52 mL de gel (équivalent à 50 g de gel) en tirant lentement le piston. Retirer la seringue du gel. Pousser doucement sur le piston pour déposer progressivement le gel sur toute la surface du carton de dosage.

S'assurer qu'il reste un espace d'au moins 0,5 cm entre le gel et le couvre-cadres. Refermer la ruche.

Après avoir terminé le traitement dans les colonies, laver la seringue à l'eau chaude. Retirer le piston et laver soigneusement tout l'appareillage pour éliminer toute trace de gel. Laisser sécher et conserver dans un récipient fermé jusqu'à la prochaine utilisation.

Après deux semaines, remplacer le 1^{er} carton de dosage par un nouveau et appliquer à nouveau 52 mL de gel (équivalent à 50 g de gel) en suivant le même procédé.

Laisser le produit dans la colonie deux semaines supplémentaires jusqu'à disparition complète du produit du carton de dosage. Retirer le carton lors de l'installation des hausses sur la ruche.

Voir les étapes ci-dessous :



L'efficacité du médicament vétérinaire est maximale en fin d'été après la récolte de miel (lorsque la quantité de couvain diminue). Cependant, en cas d'infestation sévère, le produit peut également être utilisé au printemps, si la température est supérieure à 15°C.

L'efficacité peut varier d'une colonie à l'autre en raison du type d'application. Ainsi, ce produit doit être utilisé comme un traitement parmi d'autres, dans le cadre d'un plan de lutte alternée de la varroose et les chutes de *varroas* doivent être régulièrement contrôlées. Si une chute significative de *varroas* est observée au cours de l'hiver ou du printemps suivant, il est recommandé de réaliser un traitement anti-*varroas* complémentaire en hiver ou au printemps.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

L'utilisation d'une dose supérieure à celle recommandée (50 g par application correspondant à 12,5 g de thymol) peut causer des perturbations du comportement de la colonie (agitation, abandon de ruche ou augmentation de la mortalité). En cas de surdosage, enlever l'excès de dose de la colonie.

4.11. Temps d'attente

Miel : zéro jour.

Ne pas utiliser le médicament vétérinaire pendant la miellée.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Ectoparasitocides pour usage externe, comprenant les insecticides.

Code ATC-vet : QP53AX22

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le thymol possède une action acaricide. Toutefois, son mode d'action n'est pas parfaitement connu. Il agit par action directe sur les acariens par inhalation et contact.

La dénaturation des protéines est un des modes d'action probable chez l'acarien.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La part de l'action par inhalation est évaluée à 2/3 et celle par contact direct par l'abeille à 1/3. Toutefois, la proportion relative de chaque mode d'action peut varier en fonction de la température et de l'activité des abeilles.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Carbomères

Triéthanolamine

Eau purifiée

6.2. Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après ouverture : 3 ans (et avant la date d'expiration).

6.4. Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

Bien refermer le seau après utilisation.

Protéger des rayons directs du soleil.

Ne pas stocker la spécialité à proximité de pesticides ou d'autres substances chimiques susceptibles de contaminer le produit.

Tenir à l'écart des denrées alimentaires.

Conserver les cartons de dosage non utilisés dans un endroit sec et propre.

Toujours déposer le gel sur les cartons de dosage dans un endroit bien ventilé.

Conserver les cartons de dosage non utilisés dans leur emballage d'origine.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Seau polypropylène

Couvercle polypropylène

Seringue polypropylène

Carton de dosage polyéthylène / papier / polyéthylène

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Le produit ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VITA BEE HEALTH
1 CASTLEWOOD AVENUE
RATHMINES
D06 H685 DUBLIN 6
IRLANDE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/1346899 4/2022

Boîte de 2 seaux de 3 kg, 2 seringues et 4 paquets scellés de 30 cartons de dosage.

Boîte de 1 seau de 3 kg, 1 seringue et 2 paquets scellés de 30 cartons de dosage

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

25/03/2022

10. Date de mise à jour du texte

09/08/2023