



10. september 2019

PRODUKTRESUMÉ

for

Apiguard Vet., gel

0. D.SP.NR
21505

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Apiguard Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 bakke med 50 g gel indeholder

Aktivt stof:
Thymol 12,5 g

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Gel
Let opaliserende, farveløs til pink gel.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Honningbier. (*Apis mellifera*)

4.2 Terapeutiske indikationer
Behandling af varroatose forårsaget af *Varroa destructor*.

4.3 Kontraindikationer
Ingen kendte.

4.4 Særlige advarsler
Doseringsprogrammet skal nøje overholdes da forkert dosering kan skade bifamilien.
Produktet bør anvendes som en del af et integreret varroa kontrolprogram.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Der må ikke behandles imens honningen indsamles, for at undgå indvirkning på honningens smag.

Behandling kan finde sted umiddelbart efter fjernelse af honningmagasinerne.

Produktet bør ikke anvendes, hvis den forventede højeste dagtemperatur under behandlingen er under 15° C, hvis der er ringe aktivitet i bistadet eller hvis temperaturen overstiger 40° C.

Svage bifamilier skal slås sammen før behandling.

Alle bistader i en bigård bør behandles samtidig.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Man bør undgå direkte kontakt med hud og øjne, da dette kan medføre kontaktdermatitis og irritation af hud og øjne.

Ved håndtering af produktet bør biavleren bære uigennemtrængelige handsker og andet sædvanligt beskyttelsesudstyr.

Efter anvendelse bør man vaske hænder og det materiale der har været i kontakt med gelen bør vaskes med vand og sæbe.

Hvis produktet kommer i kontakt med huden, bør de udsatte områder vaskes grundigt med vand og sæbe.

Hvis produktet kommer i kontakt med øjnene, skal øjnene skylles grundigt med store mængder rent, rindende vand og der bør søges lægehjælp.

Må ikke inhaleres.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

I visse tilfælde kan der opstå mindre uro i bifamilien under behandlingen. Ved høje temperaturer kan mængden af yngel blive reduceret i behandlingsperioden. Dette er af forbigående karakter og har ingen indvirkning på bifamiliens udvikling.

Lokaliseret fjernelse af biyngel kan sommetider opstå i behandlede bifamilier. Normal biadfærd involverer fjernelse eller rengøring af gel fra bakken over yngelrammerne uden påvirkning af bifamilier; men nogle bier, især dem med høj hygiejneaktivitet, kan fra tid til anden fjerne åben yngel også fra området omkring produktet. Hvis dette observeres, skal produktet fjernes fra bifamilier.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Ikke relevant.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Behandling i bistadet: 2 behandlinger med 50 g gel pr. sværm med 2 ugers mellemrum.

Der må højst behandles 2 gange om året.

Behandling:

Åbn bistadet. Træk bakkens folielåg tilbage, men lad et af hjørnerne på låget forblive fastgjort til bakken. Anbring den åbne bakke i midten over rammerne med gelsiden opad. Sørg for at der er mindst 0,5 cm frit rum mellem bakkens øverste kant og bistadets dækbræt. Luk bistadet. Efter 2 uger udskiftes den første bakke med en ny ved at følge samme fremgangsmåde. Lad produktet blive i bifamilien indtil bakken er tom. Fjern produktet når honningmagasinerne installeres.

Produktet er mest effektivt, hvis det anvendes sent på sommeren efter at honningen er høstet (når mængden af yngel mindskes), men i tilfælde af et alvorligt angreb, kan produktet også anvendes om foråret ved temperaturer over 15° C.

Effektiviteten af produktet kan variere fra den ene bifamilie til den anden pga. anvendelsesmåden. Produktet bør derfor anvendes sammen med andre produkter som en del af et integreret program til kontrol af skadedyr og omfanget af nedfaldne mider kontrolleres med jævne mellemrum. Hvis der konstateres et stor antal af nedfaldne mider i løbet af den efterfølgende vinter eller forår, anbefales det at behandle igen med et andet middel mod varroa i løbet af vinteren eller foråret i tilslutning til Apiguard

4.10 Overdosering

Hvis den anbefalede dosis (50 g gel pr. behandling, svarende til 12,5 g thymol) overskrides, kan det forårsage forstyrrelser i bifamilien (bierne bliver urolige, flyver bort eller mortaliteten stiger). Hvis overdosering finder sted, bør det overskydende produkt fjernes fra bistadet.

4.11 Tilbageholdelsestid

Honning: 0 dage

Må ikke anvendes når honningen indsamles.

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

5.0 Terapeutisk klassifikation

ATC-vet-kode: QP 53 AX 22

5.1 Farmakodynamiske og immunologiske egenskaber

Thymol er et midedræbende middel hvis nøjagtige virkemåde ikke er fuldstændig kendt. Det indvirker direkte på miderne gennem inhalering og kontakt. Proteindenaturering er en af de formodede virkemåder hos mider.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Det menes at 2/3 af virkningen skyldes inhalering og 1/3 direkte kontakt med honningbier. Det relative forhold mellem de to virkemåder kan dog variere, afhængig af temperatur og graden af aktivitet hos honningbierne.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Carbomer
Triethanolamin
Vand, rensset

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning : 3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 30° C.

Må ikke nedfryses.

Opbevares uåbnet i den originale emballage.

Må ikke udsættes for direkte sollys.

Produktet må ikke opbevares i nærheden af pesticider eller andre kemiske stoffer som kan kontaminere produktet.

Må ikke opbevares i nærheden af fødevarer.

6.5 Emballage

Emballagetype:

- Aluminiumsbakke.
- Aluminiumslåg.

Pakningstype(r) til salg:

- Æske med 10 bakker á 50 g gel.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer. Produktet må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vita Bee Health Ltd.
1 Castlewood Avenue
Rathmines, Dublin 6
D06 H685
Ireland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

33998

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

4. februar 2003

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

10. september 2019

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE
HP