

BD/2021/REG NL 9309/zaak 888261

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwalITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Vita Bee Health Limited te Dublin 6 d.d. 2 juni 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Apistan, 800 mg, strip voor in de bijenkorf voor bijen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9309**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Apistan, 800 mg, strip voor in de bijenkorf voor bijen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9309**, zoals aangevraagd d.d. 2 juni 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Apistan, 800 mg, strip voor in de bijenkorf voor bijen, REG NL 9309** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Apistan, 800 mg, strip voor in de bijenkorf voor bijen, REG NL 9309** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2021/REG NL 9309/zaak 888261

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 14 juni 2021



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

APISTAN, 800 mg, strip voor in de bijenkorf voor honingbijen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per strip:

Werkzaam bestanddeel

Tau-fluvalinaat 800 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen

3. FARMACEUTISCHE VORM

Strip voor in de bijenkorf.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Honingbij (*Apis mellifera*).

4.2 Indicaties voor gebruik, met specificatie van de doeldiersoort

Ter bestrijding van varroamijten (*Varroa destructor*) bij de honingbij (*Apis mellifera*).

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg.

Niet van toepassing

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dosis:

2 Apistan strips per bijenvolk.

Wijze van toediening:

Effectief bij een jaarlijkse éénmalige toediening;

De strips vrij tussen de ramen van de kast of korf hangen;

Bij voorkeur toepassen in de nazomer, nadat de laatste honing is geslingerd;

Verwijder de strips na 6 tot 8 weken;

Behandel de gehele bijenstand gelijktijdig, om herinfectie te vermijden;

Verwijderde strips mogen niet worden hergebruikt.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er is geen informatie beschikbaar.

4.11 Wachttermijn

Nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Pyrethrinen en pyrethroïden.

ATCvet-code: QP53AC10

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Tau-fluvalinaat is een ectoparasiticide van de cyanopyrethroïde klasse van verbindingen, dat werkzaam is door een snelle depolarisatie van de axonale membranen te veroorzaken. Het molecuul heeft een lage toxiciteit voor honingbijen vanwege het feit dat dit molecuul bij deze diersoort niet goed

in de potentiële receptorholtes past. Bij *Varroa destructor* is de opname snel, wat resulteert in de dood als gevolg van hyperexcitabiliteit en nerveuze uitputting.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Tau-fluvalinaat werkt bij contact. De moleculen migreren naar de oppervlakte van de strip met een snelheid die bepaald wordt door de reservoirlading van het polymeer. De bijen lopen over de strips heen en pikken tau-fluvalinaatmoleculen van de oppervlakte op. *Varroa* mijten in aanraking met de bijen worden blootgesteld aan het molecuul.

6. FARMACEUTISCHE EIGENSCHAPPEN

6.1 Lijst van hulpstoffen

Polyvinylchloride
Di- (2-ethylhexyl)ftalaat
Butylbenzylftalaat
Geëpoxideerde soja-olie
Stearinezuur

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Papier/aluminium/polyethyleen sachet á 10 strips.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Het diergeneesmiddel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9309

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 15 juni 2001
Datum van laatste verlenging: 15 juni 2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

11 juni 2021

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Sachet****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Apistan, 800 mg, strip voor in de bijenkorf voor bijen.
Tau-fluvalinaat.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per strip:

Werkzaam bestanddeel

Tau-fluvalinaat 800 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Strip voor in de bijenkorf.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 strips

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honingbij (*Apis mellifera*).

6. INDICATIE

Ter bestrijding van varroamijten (*Varroa destructor*) bij de honingbij (*Apis mellifera*).

7. CONTRA-INDICATIES

Geen.

8. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Dosis:

2 Apistan strips per bijenvolk.

Wijze van toediening:

Effectief bij een jaarlijkse éénmalige toediening;

De strips vrij tussen de ramen van de kast of korf hangen;

Bij voorkeur toepassen in de nazomer, nadat de laatste honing is geslingerd;

Verwijder de strips na 6 tot 8 weken;

Behandel de gehele bijenstand gelijktijdig, om herinfectie te vermijden;

Verwijderde strips mogen niet worden hergebruikt.

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet bewaren boven 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

14. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Het diergeneesmiddel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

15. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. VRIJ

16. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

17. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Naam en adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Pharmapac Limited
Unit D1,
Willow Drive,
Naas Enterprise Park,
Newhall,
Naas,
Co. Kildare, W91 E797,
Ierland

18. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9309

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

20. DE DATUM WAAROP DE TEKST VOOR HET LAATST IS HERZIEN

11 juni 2021

21. OVERIGE INFORMATIE

Papier/aluminium/polyethyleen sachet á 10 strips.

B. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)