

27. marts 2025

## PRODUKTRESUMÉ

for

### Apivar, bistadestrip

**0. D.SP.NR.**  
30735

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Apivar  
Lægemedelform: bistadestrip  
Styrke: 500 mg

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver 15 g strip indeholder:

**Aktivt stof:** Amitraz 500 mg

**Hjælpestof:**

<b>Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele</b>
Ethylenvinylacetat

Rektangulær, gennemsigtig, ensartet, stiv strip med en V-formet udskæring i den ene ende og et hul ovenover.

Der er indgraveret ”Apivar” på kanten af hver strip.

Strippene hænger sammen i par med en forskåret linje.

**3. KLINISKE OPLYSNINGER**

**3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Honningbi – *Apis mellifera*

**3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Behandling af varroatose forårsaget af *Varroa destructor*, som er følsom over for amitraz, hos honningbier.

### 3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af kendt resistens over for amitraz.

### 3.4 Særlige advarsler

Det anbefales, at man ikke bruger veterinærlægemidlet under honningtrækket, men efter honninghøsten. Se afsnittet "Dosering og indgivelsesvej".

Undlad at skære i strippene.

Alle kolonier i samme bigård bør behandles samtidig for at undgå reinfestation.

Undlad at genbruge strippene.

Sikkerhed og effektivitet af veterinærlægemidlet er kun undersøgt i bistader med et enkelt yngelmagasin (dosering med 2 strip per bistade/yngelmagasin). Anvendelse i bistader med mere end et yngelmagasin er ikke anbefalet.

Ukorrekt anvendelse af veterinærlægemidlet kan resultere i en øget risiko for udvikling af resistens og kan ultimativt resultere i ineffektiv behandling.

Bikolonier bør overvåges rutinemæssigt for niveauet af varroamideinfestation, specifikt for behandlingen og i en periode derefter.

Veterinærlægemidlet bør anvendes som en del af et integreret varroa kontrolprogram og behandlingsrotation bør anvendes.

Resistens over for amitraz er blevet rapporteret i nogle populationer af varroamider.

I tilfælde af brug i områder med mistanke om resistens mod amitraz anbefales det, at brugen af veterinærlægemidlet baseres på resultater af følsomhedstestning, og det anbefales at søge råd fra din dyrlæge eller lokale biinspektør.

### 3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Undlad at overstige eller reducere den anbefalede dosis og brugsvarighed.

Fjern strippene efter endt behandling.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Veterinærlægemidlet indeholder amitraz, som kan medføre neurologiske bivirkninger hos mennesker. Amitraz er en monoamin-oxidasehæmmer, og du skal derfor være særlig varsom hvis du er i behandling med monoamin-oxidasehæmmere, blodtrykssænkende medicin eller har sukkersyge (diabetes).

Amitraz kan forårsage hudsensibilisering (allergiske reaktioner, særligt hududslæt).

Undgå kontakt med huden. I tilfælde af kontakt skal der vaskes grundigt med vand og sæbe.

Undgå kontakt med øjnene. I tilfælde af kontakt skal der straks skylles med rigeligt vand.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af normalt beskyttelsestøj til biavl herunder uigennemtrængelige handsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.

Hvis der opstår irritationer, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Undlad at spise, drikke eller ryge under håndteringen af veterinærlægemidlet.

Børn skal holdes væk under anvendelsen af veterinærlægemidlet.

Vask hænder efter brug.

Undlad at indånde eller indtage veterinærlægemidlet.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Smid ikke strip eller tom emballage i søer eller vandløb, da veterinærlægemidlet kan være farligt for fisk og vandorganismer.

### 3.6 Bivirkninger

Honningbier

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Adfærdsforstyrrelser <sup>1</sup>
---	-----------------------------------

<sup>1</sup> En forbigående adfærdsændring (f.eks. flugtreaktion, aggressiv adfærd) kan ses lige når strippene placeres i bistadet. Dette menes at være en forsvarsmekanisme og ikke en bivirkning som sådan.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Ikke relevant.

### 3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Toksiciteten af amitraz forøges ved tilstedeværelse af kobbersalte, og den terapeutiske aktivitet reduceres ved tilstedeværelse af piperonylbutoxid. Brug af disse stoffer samtidig med amitraz bør undgås.

Brug ikke andre antiparasitære veterinærlægemidler på samme tid.

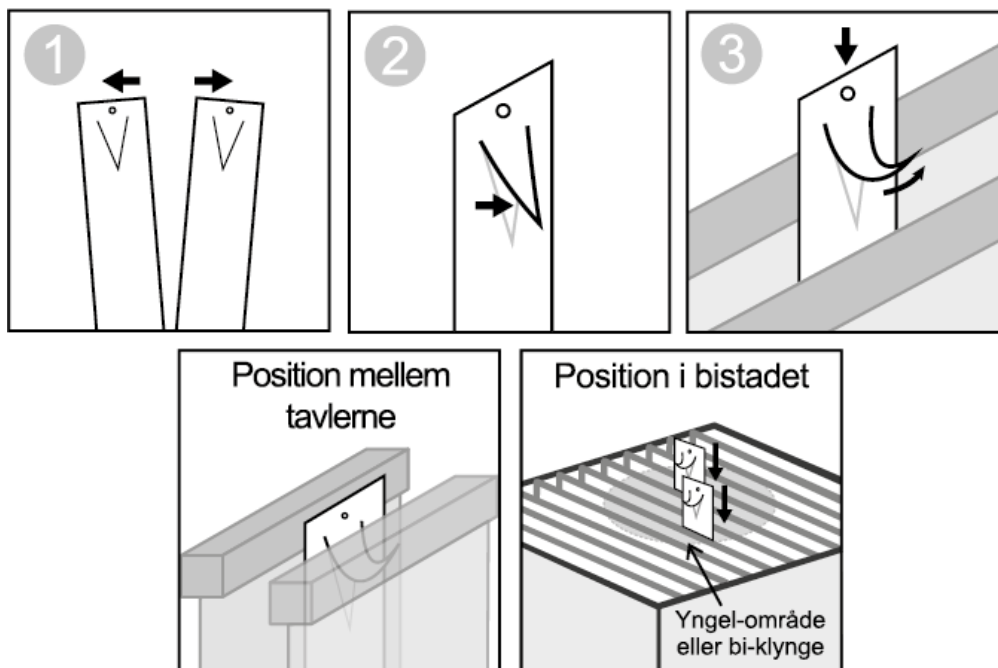
### 3.9 Administrationsveje og dosering

Behandling i bistadet:

Brug to strip pr. bistade (dvs. 1g amitraz pr. bistade).

1. Adskil den dobbelte strip
2. Skub strippens V-formede udskæring udad.
3. Anbring hver strip mellem to tavler **inde i yngleområdet eller biklyngen** med en afstand på mindst 2 tavler mellem strippene. Strippene skal placeres så bierne har adgang til begge sider.

Alternativt kan man hænge strippene i hullet ved hjælp af et lille søm (eller tandstikker eller krog), der er fastgjort på rammen.



Hvis der ingen yngel er, eller mængden af yngel er lav under behandlingen, kan strippene fjernes efter 6 ugers behandling. Hvis der findes yngel, skal man lade strippene sidde i 10 uger og fjerne dem efter behandlingen. Hvis strippene tildækkes af propolis og/eller voks, midtvejs i behandlingen, anbefales det, at man forsigtigt skraber strippene ved hjælp af en studekniv. Derefter skal strippene anbringes i bistadet igen og om nødvendigt omplaceres for at følge ovenstående brugsanvisning (i tilfælde af ændringer i biklyngen eller yngelområdet).

Det anbefalede tidspunkt for behandling er, når honningtavlerne er fjernet efter den sidste honninghøst (sensommer/efterår), og inden honningproduktionen starter om foråret. Det anbefales, at man overvåger forekomsten af mide-infestation for at bestemme det bedste tidspunkt for behandling.

### 3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ved fem gange den anbefalede dosis anvendt i 6 uger samlede bifamilierne sig i en klynge på meget varme dage. Der blev ikke observeret andre tegn. Ved 1,5 gange den anbefalede dosis anvendt i 10 uger blev der ikke observeret synlige bivirkninger hos bierne.

### 3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

### 3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Honning: 0 dage

Må ikke anvendes under honningtrækket.

Undlad at udvinde honning fra yngelmagasinet.

Undlad at høste honning mens behandlingen er i gang.

Yngeltavler bør erstattes med nye mindst hvert tredje år. Undgå at genbruge yngeltavler som honningtavler.

## **4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 ATCvet-kode:**

QP53AD01

### **4.2 Farmakodynamiske oplysninger**

Amitraz er et formamidin acaricid, der virker som agonist på octopamin-receptorer og forårsager en overstimulering af octopaminergiske synapser i mider, hvilket resulterer i rystelser, kramper, frigørelse og død af parasitten.

### **4.3 Farmakokinetiske oplysninger**

Amitraz findes på overfladen af strippene og virker ved kontakt med bierne. Amitraz' farmakokinetik i bier er ukendt.

## **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **5.1 Væsentlige uforlideligheder**

Ingen kendte.

### **5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år  
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: Anvendes straks og evt. ubrugt veterinærlægemiddel kasseres.

### **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Må ikke opbevares over 30 °C.  
Opbevares i den originale pakning.  
Opbevar pakningen tæt tillukket.  
Beskyttes mod lys.

### **5.4 Den indre emballages art og indhold**

Varmeforseglet flerlagspose lavet af to film: PE/PA/Alu/PET og PE/Alu/oPA.

#### Pakningsstørrelser:

4 strip  
10 strip  
12 strip  
60 strip

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke komme i vandløb, da amitraz kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

**6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

VETO-PHARMA SAS  
12-14 rue de la Croix Martre  
91120 Palaiseau  
Frankrig

**Repræsentant**

proVET Nordic ApS  
Industrivej 5  
6640 Lunderskov

**7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

59387

**8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

Dato for første markedsføringstilladelse: 2. oktober2017

**9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

26. marts 2025

**10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

HP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.