

BD/2020/REG NL 10038/zaak 784055

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. 14 januari 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **APIGUARD**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10038**;

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 **APIGUARD**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10038**, zoals aangevraagd d.d. 14 januari 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **APIGUARD, REG NL 10038** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **APIGUARD, REG NL 10038** 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/2020/REG NL 10038/zaak 784055

- 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, 12 maart 2020



mw. dr. J. Poot

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

APIGUARD gel (25% thymol) voor toediening in de bijenkorf

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een bakje van 50 g van gel bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Thymol..... 12,5 g

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel.
Lichtelijk opaalachtige, kleurloos tot roze, korrelige gel.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Honingbijen (*Apis mellifera*).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Behandeling van varroase als gevolg van *Varroa destructor*.

4.3 Contra-indicaties

Geen bekend.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Men dient er op te letten dat men zeker is dat de geregistreerde dosering wordt toegepast, omdat incorrecte dosering schadelijk kan zijn voor het volk

Het diergeneesmiddel moet worden gebruikt als onderdeel van een geïntegreerd varroa-controleprogramma.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruikSpeciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet gebruiken tijdens de honingdracht om eventuele aantasting van de smaak te voorkomen.

De behandeling kan meteen na het verwijderen van de honingkamers begonnen worden.

Niet gebruiken als tijdens de behandeling de verwachting voor de dagtemperatuur lager dan 15°C is, of als er zeer geringe activiteit in het volk is, of als de temperatuur hoger dan 40°C is. Combineer zwakke volken voor behandeling.

Alle volken van een bijenstand dienen tegelijkertijd te worden behandeld.

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

In verband met mogelijke contactdermatitis en irritatie van de huid en ogen, dient direct huid en oogcontact te worden vermeden.

Draag ondoorlatende handschoenen en de gebruikelijke bescherming bij gebruik van het diergeneesmiddel.

Na gebruik, handen en al het materiaal dat met de gel in aanraking is geweest wassen met water en zeep.

In het geval van huidcontact: was het betreffende gebied grondig met water en zeep.

In het geval van oogcontact: spoel de ogen grondig met overvloedig schoon stromend water en win medisch advies in.

Niet inademen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Lichte agitatie van het volk tijdens de behandeling is mogelijk. Bij hoge temperaturen tijdens de behandeling kan soms een kleine afname in de hoeveelheid larven worden waargenomen. Dit is van voorbijgaande aard en heeft geen invloed op de ontwikkeling van het volk.

Soms verwijderen behandelde volken plaatselijk het bijenbroed. Bij normaal bijengedrag wordt alleen de gel uit het bakje boven de broedramen verwijderd zonder dat dit effect heeft op het bijenvolk. Vooral bij hygiënischere stammen is het mogelijk dat de bijen ook onafgedekte bijenbroed uit de buurt van het bakje verwijderen. Als dit wordt waargenomen, moet het diergeneesmiddel uit het volk worden verwijderd.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Behandeling in de bijenkast: Twee behandelingen van 50 g gel per volk met een interval van 2 weken.

Maximaal twee behandelingen per jaar.

Toedieningswijze:

Open de bijenkast. Trek de folie van het bakje, maar laat één hoek van de folie aan het bakje zitten. Plaats het open bakje bovenop de broedramen, in het midden, met de gel aan de bovenkant.

Zorg ervoor dat er tenminste 0,5 cm ruimte is tussen de bovenkant van de broedramen en de deksel van de bijenkast. Sluit de bijenkast. Vervang na twee weken het eerste bakje op dezelfde manier met een nieuw bakje. Laat het bakje in het volk staan totdat het leeg is. Haal het bakje weg als de honingbakken op het volk gezet worden.

Het diergeneesmiddel is het meest effectief als het laat in de zomer gebruikt wordt na de honinggoogst (als de hoeveelheid aanwezig bijenbroed afneemt). Maar in geval van zware besmetting kan het diergeneesmiddel ook in de lente gebruikt worden, als de temperatuur hoger dan 15°C is.

Vanwege de toepassingswijze kan de effectiviteit per volk verschillen. Daarom dient het diergeneesmiddel gebruikt te worden als onderdeel van een programma van geïntegreerde plaagbestrijding, waarbij de mijtval regelmatig bekeken wordt. Als er in de volgende winter of lente nog veel mijtval gezien wordt, wordt er aangeraden om nog een winter- of lentebehandeling voor varroa toe te passen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Het gebruik van een hogere dosis dan aanbevolen (50 g gel per applicatie, overeenkomend met 12,5 g thymol) kan tot afwijkend gedrag van het volk leiden (agitatie, ontsnappingen of verhoogde mortaliteit). In geval van overdosering, verwijder de rest van het diergeneesmiddel van het volk.

4.11 Wachttijden

Honing: nul dagen.

Niet gebruiken tijdens de honingdracht.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: ectoparasitiden voor lokaal gebruik, waaronder insecticiden.

ATCvet-code: QP53AX22

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Thymol heeft een acaricide werking. Maar de precieze wijze waarop het werkt is nog niet volledig bekend. Het werkt direct op de mijten via inhalatie en contact.

Denaturisatie van proteïnen in mijten is een van de waarschijnlijke werkwijzes in mijten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Aangenomen wordt dat 2/3 van de werking via inhalatie is en 1/3 door direct contact onder de bijen. Maar de relatieve verhouding van deze routes kan variëren met de temperatuur en de activiteit van de honingbijen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Carbomeer

Triethanolamine

Water, gezuiverd

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.

Niet invriezen.

Ongeopend en in de oorspronkelijke verpakking bewaren.

Beschermen tegen direct zonlicht.

Bewaar het diergeneesmiddel niet in de buurt van pesticiden of andere chemische middelen die het diergeneesmiddel kunnen aantasten.

Niet bij levensmiddelen bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Samenstelling van de primaire verpakking:

*Aluminium bakje

*Aluminium deksel

Verpakkingsgrootte:

*Doos met 10 bakjes met 50 g gel.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn 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 10038

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 29 april 2010.

Datum van laatste verlenging: 25 januari 2016.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10 maart 2020

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

APIGUARD gel (25% thymol) voor toediening in de bijenkorf.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**Werkzaam bestanddeel:**

Thymol.....12,5 g

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 bakjes met 50 g gel.

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honingbij (*Apis mellifera*).

6. INDICATIES

Behandeling van varroase als gevolg van *Varroa destructor*.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Behandeling in de bijenkast: Twee behandelingen van 50 g gel per volk met een interval van 2 weken. Maximaal twee behandelingen per jaar.

Open de bijenkast. Trek de folie van het bakje, maar laat één hoek van de folie aan het bakje zitten. Plaats het open bakje bovenop de broedramen, in het midden, met de gel aan de bovenkant.

Zorg ervoor dat er tenminste 0,5 cm ruimte is tussen de bovenkant van de broedramen en de deksel van de bijenkast. Sluit de bijenkast. Vervang na twee weken het eerste bakje op dezelfde manier met een nieuw bakje. Laat het bakje in het volk staan totdat het leeg is. Haal het bakje weg als de honingbakken op het volk gezet worden.

Het diergeneesmiddel is het meest effectief als het laat in de zomer gebruikt wordt na de honingoogst (als de hoeveelheid aanwezig bijenbroed afneemt). Maar in geval van zware besmetting kan het diergeneesmiddel ook in de lente gebruikt worden, als de temperatuur hoger dan 15°C is.

Vanwege de toepassingswijze kan de effectiviteit per volk verschillen. Daarom dient het diergeneesmiddel gebruikt te worden als onderdeel van een programma van geïntegreerde plaagbestrijding, waarbij de mijtval regelmatig bekeken wordt. Als er in de volgende winter of lente nog veel mijtval gezien wordt, wordt er aangeraden om nog een winter- of lentebehandeling voor varroa toe te passen.

8. WACHTTIJDEN

Honing: nul dagen.

Niet gebruiken tijdens de honingdracht.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Men dient er op te letten dat men zeker is dat de geregistreerde dosering wordt toegepast, omdat incorrecte dosering schadelijk kan zijn voor het volk.

Niet gebruiken als tijdens de behandeling de verwachting voor de dagtemperatuur lager dan 15°C is, of als er zeer geringe activiteit in het volk is, of als de temperatuur hoger dan 40°C is.

Voorzorgsmaatregelen voor de gebruiker

In verband met mogelijke contactdermatitis en irritatie van de huid en ogen, dient direct huid en oogcontact te worden vermeden.

Draag ondoorlatende handschoenen en de gebruikelijke bescherming bij gebruik van het diergeneesmiddel.

Na gebruik, handen en al het materiaal dat met de gel in aanraking is geweest wassen met water en zeep.

In het geval van huidcontact: was het betreffende gebied grondig met water en zeep.

In het geval van oogcontact: spoel de ogen grondig met overvloedig schoon stromend water en win medisch advies in.

Niet inademen.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 30°C.

Niet invriezen.

Ongeopend en in de oorspronkelijke verpakking bewaren.

Beschermen tegen direct zonlicht.

Bewaar het product niet in de buurt van pesticiden of andere chemische middelen die het diergeneesmiddel kunnen aantasten.

Niet bij levensmiddelen bewaren.

**12. 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.

**13. 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

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. 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

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

REG NL 10038

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Aluminium bakje

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

APIGUARD gel (25% thymol) voor toediening in de bijenkorf

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Thymol 12,5 g.

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

50 g gel.

4. TOEDIENINGSWEG

Toediening in de bijenkorf.

5. WACHTTIJDEN

Honing: nul dagen.

Niet gebruiken tijdens de honingdracht.

6. PARTIJNUMMER

Lot.

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<<EXP maand/jaar>>

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. VRIJ

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

REG NL 10038

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**APIGUARD gel (25% thymol) voor toediening in de bijenkorf****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Cicieffe s.r.l.
via. G. Marconi n. 13
24040 Fornovo San Giovanni (BG)
Italy

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

APIGUARD gel (25% thymol) voor toediening in de bijenkorf

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**Werkzaam bestanddeel:**

Thymol 12,5 g / bakje.

4. INDICATIES

Behandeling van varroase als gevolg van *Varroa destructor*.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

6. BIJWERKINGEN

Lichte agitatie van het volk tijdens de behandeling is mogelijk. Bij hoge temperaturen tijdens de behandeling kan soms een kleine afname in de hoeveelheid larven worden waargenomen. Dit is van voorbijgaande aard en heeft geen invloed op de ontwikkeling van het volk.

Soms verwijderen behandelde volken plaatselijk het bijenbroed. Bij normaal bijengedrag wordt alleen de gel uit het bakje boven de broedramen verwijderd zonder dat dit effect heeft op het bijenvolk. Vooral bij hygiënischere stammen is het mogelijk dat de bijen ook onafgedekte bijenbroed uit de buurt van het bakje verwijderen. Als dit wordt waargenomen, moet het diergeneesmiddel uit het volk worden verwijderd.

7. DOELDIERSOORT

Honingbij (*Apis mellifera*).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Behandeling in de bijenkast: Twee behandelingen van 50 g gel per volk met een interval van 2 weken. Maximaal twee behandelingen per jaar.

Toedieningswijze

Open de bijenkast. Trek de folie van het bakje, maar laat één hoek van de folie aan het bakje zitten. Plaats het open bakje bovenop de broedramen, in het midden, met de gel aan de bovenkant. Zorg ervoor dat er tenminste 0,5 cm ruimte is tussen de bovenkant van de broedramen en de deksel van de bijenkast. Sluit de bijenkast. Vervang na twee weken het eerste bakje op dezelfde manier met een nieuw bakje. Laat het bakje in het volk staan totdat het leeg is. Haal het bakje weg als de honingbakken op het volk gezet worden.

Het diergeneesmiddel is het meest effectief als het laat in de zomer gebruikt wordt na de honingoogst (als de hoeveelheid aanwezig bijenbroed afneemt). Maar in geval van zware besmetting kan het diergeneesmiddel ook in de lente gebruikt worden, als de temperatuur hoger dan 15°C is.

Vanwege de toepassingswijze kan de effectiviteit per volk verschillen. Daarom dient het diergeneesmiddel gebruikt te worden als onderdeel van een programma van geïntegreerde plaagbestrijding, waarbij de mijtval regelmatig bekeken wordt. Als er in de volgende winter of lente nog veel mijtval gezien wordt, wordt er aangeraden om nog een winter- of lentebehandeling voor varroa toe te passen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De behandeling kan meteen na het verwijderen van de honingkamers begonnen worden.

Combineer zwakke volken voor de behandeling.

Alle volken van een bijenstand dienen tegelijkertijd te worden behandeld.

10. WACHTTIJD

Honing: nul dagen.

Niet gebruiken tijdens de honingdracht.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 30°C.

Niet invriezen.

Ongeopend en in de oorspronkelijke verpakking bewaren.

Beschermen tegen direct zonlicht.

Bewaar het diergeneesmiddel niet in de buurt van pesticiden of andere chemische middelen die het diergeneesmiddel kunnen aantasten.

Niet bij levensmiddelen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Men dient erop te letten dat men zeker is dat de geregistreerde dosering wordt toegepast, omdat incorrecte dosering schadelijk kan zijn voor het volk.

Niet gebruiken tijdens de hongingdracht om eventuele aantasting van de smaak te voorkomen. Niet gebruiken als tijdens de behandeling de verwachting voor de dagtemperatuur lager dan 15°C is, of als er zeer geringe activiteit in het volk is, of als de temperatuur hoger dan 40°C is.

Het gebruik van een hogere dosis dan aanbevolen (50 g gel per applicatie, overeenkomend met 12,5 g thymol) kan tot afwijkend gedrag van het volk leiden (agitatie, ontsnappingen of verhoogde mortaliteit). In geval van overdosering, verwijder de rest van het diergeneesmiddel van het volk.

Voorzorgsmaatregelen voor de gebruiker

In verband met mogelijke contactdermatitis en irritatie van de huid en ogen, dient direct huid en oogcontact te worden vermeden.

Draag ondoorlatende handschoenen en de gebruikelijke bescherming bij gebruik van het diergeneesmiddel.

Na gebruik, handen en al het materiaal dat met de gel in aanraking is geweest wassen met water en zeep.

In het geval van huidcontact: was het betreffende gebied grondig met water en zeep.

In het geval van oogcontact: spoel de ogen grondig met overvloedig schoon stromend water en win medisch advies in.

Niet inademen.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE AFVALMATERIAAL

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

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

10 maart 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 10038

KANALISATIE

VRIJ