PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Apiguard vet 12,5 g/dos bikupegel

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos innehåller
Aktiv substans
Tymol.....12,5 g

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Bikupegel
Lätt opalskimrande färglös till rosa, kornig gel.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Honungsbin *(Apis mellifera)*

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Behandling av *Varroa destructor* infestation.

4.3 Kontraindikationer

Inga kända

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Försiktighet bör iakttas för att säkerställa rätt dosering, eftersom fel dosering kan få skadliga effekter på kolonin.

Detta läkemedel ska användas som en del av ett integrerat varroa kontrollprogram.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Behandling skall inte genomföras under honungsdrag för att undvika påverkan på honungssmaken.
Behandlingen kan genomföras omedelbart efter det att skattlådorna tagits bort.
Använd inte läkemedlet när den maximala dagstemperaturen under behandlingen förväntas underskrida 15 °C eller när aktiviteten i kolonin är mycket låg, eller när temperaturen överstiger 40 °C.
Sammanför svaga kolonier före behandling.
Alla kolonier i en bikupa bör behandlas samtidigt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Undvik direktkontakt med hud och ögon på grund av risk för ögon-/hudirritation och risk för kontaktdermatit.
Använd ogenomträngliga handskar utöver gängse skyddsutrustning vid hantering av läkemedlet.
Tvätta händer och material som varit i direkt kontakt med gelen med tvål och vatten.
Vid hudkontakt, tvätta området noggrant med tvål och vatten.
Vid ögonkontakt, skölj rikligt med rinnande, rent vatten och uppsök läkare.
Andas inte in läkemedlet.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Bikolonin kan bli oroliga under behandlingen.

Vid höga temperaturer kan även antalet biyngel minska under behandlingsperioden, detta är emellertid övergående och påverkar inte kolonins utveckling.

Lokalt kan ibland yngel städas ut i behandlade samhällen. Normalt beteende för bina är att de avlägsnar gelén i brickan ovanför yngelramar utan att det påverkar samhället, dock kan vissa raser med hög ”städvilja” städa ut icke täckt yngel i närheten av läkemedlet. Om detta observeras ska läkemedlet avlägsnas från bisamhället.

Frekvensen av biverkningar definieras enligt följande konvention:
- mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur uppvisar biverkningar under en behandling)
- vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ej relevant.

4.8 Interaktioner med övriga läkemedel och andra interaktioner

Inga kända.

4.9 Dos och administreringssätt

Användning i bikupa: Två doseringar med 50 g gel (12,5 g tymol per dos) vardera till varje bikupa, med två veckors mellanrum.

Maximalt två behandlingar per år.

Administreringssätt

Öppna bikupan. Placera doseringskortet (som medföljer) i mitten ovanför yngelramarna. Läkemedlet ska blandas väl före användning med ett bikupeverktyg eller liknande i 10 sekunder. Använd

doseringssprutan (som medföljer), överför den första dosen på 50 g gel från behållaren till doseringskortet enligt följande:

Ta ut doseringssprutan ur den förseglade förpackningen. Skjut in sprutmunstycket hela vägen in i gelén och se till att ingen luft kommer in i sprutan. Dra långsamt tillbaka kolven för att suga upp 52 ml (motsvarande 50 g) gel. Dra ut sprutan ur gelen. Tryck försiktigt på kolven för att släppa gelén från sprutan gradvis till hela ytan på doseringskortet.

Se till att det finns ett fritt utrymme på minst 0,5 cm mellan toppen av gelen och kupans lock. Stäng kupan.

Efter avslutad administrering av behandlingen till bikupor ska du tvätta sprutan i varmt vatten. Dra ut kolven helt och tvätta apparaten noggrant för att ta bort spår av gel. Låt torka och förvara i en försluten behållare tills nästa användning.

Byt ut det första doseringskortet mot ett nytt efter 2 veckor och applicera den andra dosen på 52 ml (motsvarande 50 g) gel enligt samma procedur.

Lämna läkemedlet i kolonin i ytterligare 2 veckor tills den helt försvinner från doseringskortet. Ta bort läkemedlet när du installerar supers på kolonin.

Se piktogrammen nedan:

Effekten av Apiguard vet maximeras om produkten används på sensommaren efter honungsskörden (när antalet biyngel minskar). Vid allvarliga angrepp kan denna produkt även användas under våren, när temperaturen är över 15ºC.

Effekten kan variera mellan kolonier beroende på applikationssättet.
Läkemedlet bör därför användas som en behandling bland flera andra i ett integrerat program för skadedjursbekämpning och regelbunden kontroll av nedfallet kvalster. Vid observation av ytterligare stora kvalsternedfall följande vinter eller vår rekommenderas en andra vinter- eller vårbehandling för varroa.

4.10 Överdosering (symtom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

En större dos än rekommenderat kan orsaka störningar i kolonins beteende (oro, rymning eller ökad dödlighet). Avlägsna överflödigt läkemedel från kolonin vid överdosering.

4.11 Karenstid(er)

Honung: noll dygn.
Använd inte läkemedlet under honungsdrag.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: medel mot ektoparasiter för utvärtes bruk, inklusive insekticider
ATCvet-kod: QP53AX22

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Tymol har en akaricid effekt, men dess exakta verkningssätt är inte helt känt. Det verkar direkt på kvalstren genom inhalation och kontakt. Proteindenaturering är sannolikt ett av verkningssätten på kvalstren.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Det antas att 2/3 av läkemedlets verkan sker genom inhalation och 1/3 genom direktkontakt via honungsbin. Den relativa andelen för varje verkningssätt kan emellertid variera beroende av temperaturen och honungsbinas aktivitet.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Karbomer
Trietanolamin
Vatten, renat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år
Hållbarhet efter första öppnandet av innerförpackningen: 3 år före utgångsdatum

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30°C.
Får ej frysas.
Se till att behållaren är ordentligt stängd.
Skyddas från direkt solljus.
Skall ej förvaras nära bekämpningsmedel eller andra kemiska ämnen som skulle kunna kontaminera läkemedlet.
Förvaras åtskilt från livsmedel.
De återstående doseringskorten ska förvaras på en torr och ren plats.
Ladda alltid korten med gel i ett väl ventilerat utrymme.
Förvara de återstående doseringskorten i den yttre kartongen

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong innehållande 1 behållare på 3000g, 1 sprutor och 2 förseglade förpackningar med 30 doseringskort.

Kartong innehållande 2 behållare på 3000g, 2 sprutor och 4 förseglade förpackningar med 30 doseringskort.
3000g Polypropenbehållare med ett polypropenlock.
Polypropenspruta
Polyeten/papper/polyeten doseringskort

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall härlett från sådant veterinärmedicinskt läkemedel ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vita Bee Health Limited
1 Castlewood Avenue
Rathmines, Dublin 6
D06 H685
Irland
+44 1256 473 175
info@vita-europe.com

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

62072

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2022-07-17

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-09-04