

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

APILIFE VAR Plaquette pour ruche pour abeilles

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque plaquette pour ruche contient:

Thymol	8,00 g
Huile essentielle d'Eucalyptus	1,72 g
Camphre racémique	0,39 g
Lévomenthol	0,39 g

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Plaquette pour ruche

Résine phénolique expansée de couleur verte, de dimensions environ 7,5 x 5,0 x 0,5 cm, imprégnée d'huiles essentielles.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1. Espèces cibles

Abeilles (*Apis mellifera*).

4.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Traitement de la varroase due au *Varroa destructor*.

4.3. Contre-indications

Ne pas traiter pendant la miellée afin de ne pas altérer le goût du miel.

Ne pas utiliser lorsque la température est supérieure à 30°C.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Le traitement réalisé à une température supérieure à 30°C peut augmenter le stress et la mortalité des abeilles et du couvain.

Pour une efficacité optimale, le produit doit être utilisé à la fin de l'été, après la récolte du miel, quand le nombre d'abeilles dans le couvain diminue.

Pour une efficacité optimale du traitement, la température extérieure idéale est de 20 à 25°C. Une température extérieure moyenne inférieure à 15°C peut rendre le produit moins efficace.

4.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Utiliser le produit sans hausses. Ne pas traiter pendant la miellée mais après la récolte du miel.

Traiter simultanément toutes les ruches du rucher pour prévenir le risque de pillages.

Éviter les perturbations de la ruche. Ne pas mettre la plaquette dans le centre de la ruche ou tout près du couvain. Ne jamais mettre les plaquettes près du nourrisseur car l'alimentation pourrait être réduite. Ne pas traiter les ruches en période hivernale.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Le thymol pouvant provoquer une dermatite de contact et une irritation de la peau et des yeux, le contact direct avec la peau et les yeux doit être évité.

Pendant la manipulation du produit, porter des gants imperméables et un équipement de protection adapté.

Après l'utilisation, se laver les mains et laver le matériel en contact avec la plaquette avec de l'eau et du savon.

En cas de contact avec la peau, laver soigneusement la zone affectée avec de l'eau et du savon.

En cas de contact avec les yeux, laver soigneusement et abondamment avec de l'eau claire et consulter un médecin. Éviter l'inhalation.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les abeilles peuvent déplacer la nourriture située sous la plaquette.

Le traitement réalisé à une température supérieure à 30°C peut augmenter le stress et la mortalité des abeilles et du couvain.

Une légère agitation de la ruche peut être observée pendant le traitement.

Si la phase d'alimentation coïncide avec celle du traitement, une réduction de l'acceptation de la nourriture peut être observée.

4.7. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Sans objet.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas utiliser en même temps que d'autres produits acaricides.

4.9. Posologie et voie d'administration

Posologie: 1 plaquette par ruche tous les 7 jours, un traitement complet est réalisé à l'aide 4 plaquettes pour chaque ruche. Le traitement doit être réalisé une fois par an.

Mode d'administration: Prélever une plaquette du sachet et la mettre dans un des quatre coins au-dessus des cadres, loin du couvain situé au centre de la ruche. Refermer la ruche et laisser agir pendant 7 jours. La plaquette peut être aussi coupée en 3 ou 4 morceaux disposés aux quatre coins de la ruche (voir figures 1,2,3 et 4). Répéter le traitement 4 fois consécutives. Retirer les résidus éventuels à la fin du traitement.

L'utilisation du produit n'est pas recommandée dans les ruches à plusieurs corps car son efficacité peut ne pas être satisfaisante.



Fig. 1 Ouvrir le sachet contenant les deux plaquettes.



Fig. 2 Prendre une des deux plaquettes et la diviser en 3 ou 4 morceaux

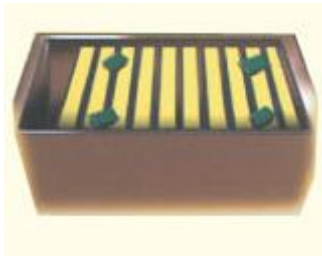


Fig. 3 Ouvrir la ruche et placer les morceaux dans les coins au-dessus des baguettes qui soutiennent les rayons



Fig. 4 Refermer la ruche et laisser agir le produit pendant 7 jours. Répéter ce traitement 4 fois avec les autres plaquettes et enlever les résidus éventuels à la fin du traitement.

Programme de traitement:

L'efficacité entre les ruches peut varier à cause des conditions environnantes (facteurs environnementaux liés à l'endroit et les conditions climatiques, la température, la génétique et le niveau d'infestation, ré-infestation, la population d'abeilles, la force de la colonie, taille du couvain et mortalité des abeilles, etc.). Le produit doit donc être utilisé comme traitement avec d'autres produits dans un programme de lutte intégrée, et la chute des varroa doit être régulièrement surveillée. Les ruches qui ont une chute moyenne supérieure à 1 varroa par jour deux semaines après le dernier traitement, doivent subir un autre traitement au cours de l'hiver ou au printemps (de préférence avec une autre substance active).

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Un surdosage dû à l'introduction dans la ruche d'un nombre supérieur de plaquettes peut perturber les abeilles en augmentant le stress et en les poussant à modifier leur comportement : elles sortent de la ruche et restent dehors.

Si des abeilles ou des larves sont trouvées mortes, enlever les plaquettes en surnombre.

4.11 Temps d'attente

Miel : Zéro jour.

Ne pas traiter pendant la miellée afin de ne pas altérer le goût du miel.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**Groupe Pharmacothérapeutique:**

Code ATC-vet provisoire: QP53AX30 (combinaisons d'autres ectoparasitiques pour utilisation topique.)

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le produit est composé d'un mélange d'huiles essentielles (thymol, camphre, menthol, huile d'eucalyptus), dont le principal composant est le thymol. Ce mélange d'huiles essentielles s'évapore à l'intérieur du volume d'air de la ruche en fonction de la température. Ce mélange de vapeurs est libéré à l'intérieur de la ruche. Le mode précis d'action n'est pas connu. Les huiles essentielles agiraient probablement directement sur le varroa par contact et inhalation, résultant en un détachement du varroa des abeilles.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La pharmacocinétique des principes actifs du produit sur les abeilles n'est pas connue.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**6.1 Liste des excipients**

Résine phénolique expansée (5 cm x 7,5 cm x 0,5 cm).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du sachet: toutes les plaquettes du sachet doivent être utilisées immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

Ne pas réfrigérer ni congeler le produit.

A conserver à l'abri de la lumière.

A conserver à l'abri du gel.

Conserver les plaquettes dans leur emballage d'origine.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet en polyester/papier-polyéthylène/aluminium/polypropylène stratifié qui contient les deux plaquettes pour ruche, chacun pesant approximativement 11 g

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Ne pas disperser le produit dans les cours d'eau car il pourrait être dangereux pour les poissons ou les autres organismes aquatiques.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CHEMICALS LAIF S.P.A.

V.le dell'Artigianato nr. 13, 35010

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V426212

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION ET DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION, LE CAS ÉCHÉANT

Date de première autorisation: 20/08/2012

Date de renouvellement de l'autorisation: 24/06/2014

10. DATE DE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

12/12/2014

INTERDICTION DE VENTE, FOURNITURE ET/OU EMPLOI

Pas pertinent.

INTERDICTION MODE DE DISTRIBUTION

Délivrance libre