

A. ETIQUETAGE DE L'EMBALLAGE EXTERIEUR

MENTIONS A FAIRE FIGURER SUR LE CARTON EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

APIGUARD MULTIDOSE en gel 0.25 g/g pour ruche

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gramme de produit contient :

Substance active :

Thymol.....0,25g

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel pour ruche

Gel granuleux légèrement opalescent, incolore à rose.

4. CONDITIONNEMENT

Boite en carton contenant 2 seaux de 3kg de gel, 2 seringues et 4 paquets scellés de 30 cartons de dosage.

Boite en carton contenant 1 seau de 3kg de gel, 1 seringue et 2 paquets scellés de 30 cartons de dosage.

5. ESPECES CIBLES

Abeilles (*Apis mellifera*).

6. INDICATIONS

Traitement de la varroose due à *Varroa destructor*

7. POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Lire les informations figurant sur l'emballage avant utilisation.

Traitement des ruches : 2 applications de 50g de gel (12,5g de thymol par application) par colonie à 2 semaines d'intervalle.

Maximum 2 traitements par an par colonie.

Mode d'administration:

Ouvrez la ruche et placez un carton de dosage (fourni) au centre de la colonie sur les têtes de cadres. Le produit doit être mélangé à l'aide d'un lève-cadre ou d'un outil équivalent pendant environ 10 secondes avant utilisation. Utilisez la seringue (fournie) pour prélever 50g de gel et déposez-les sur le carton de dosage.

Utilisation de la seringue : Retirez la seringue de son emballage. Videz l'air de la seringue en appuyant sur le piston puis introduisez la seringue dans le gel. Prélevez 52 mL de gel (équivalent à 50g de gel) en tirant le piston. Retirez la seringue du gel et déposez délicatement le gel au centre du carton de dosage.

Assurez-vous qu'il reste un espace d'au moins 0,5 cm entre le gel et le couvre-cadres.
Refermez la ruche.

Après avoir appliqué le traitement dans les colonies, lavez la seringue à l'eau chaude. Retirez le piston et lavez soigneusement pour éliminer toute trace de gel. Laissez sécher et conservez dans un récipient fermé jusqu'à la prochaine utilisation.

Deux semaines après le 1er passage, réitérez le même protocole. Appliquez à nouveau 52 mL de gel (équivalent à 50g de gel) sur le carton pour chaque colonie.

Laissez le traitement dans la colonie deux semaines jusqu'à disparition complète du produit. Retirez le carton lors de l'installation des hausses sur la ruche.

Voir schémas ci-dessous :



L'efficacité d'Apiguard Multidose est maximale en fin d'été après la récolte de miel (lorsque la quantité de couvain diminue). En cas d'infestation sévère, le produit peut également être utilisé au printemps, si la température est supérieure à 15°C.

L'efficacité peut varier d'une ruche à l'autre. Ainsi, ce produit doit être utilisé comme un traitement parmi d'autres, dans le cadre d'un plan de lutte alternée contre varroa et les chutes de varroas doivent être régulièrement contrôlées. Si une chute significative de varroas est observée au cours de l'hiver ou du printemps suivant, il est recommandé de réaliser un traitement anti-varroas complémentaire en hiver ou au printemps.

8. TEMPS D' ATTENTE

Miel : zéro jour.

Ne pas utiliser le médicament pendant la miellée.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Veiller à respecter la posologie autorisée, car une mauvaise administration pourrait nuire à la colonie.

Ne pas traiter pendant la période de miellée pour éviter une possible altération du goût du miel.

Ne pas utiliser la spécialité lorsque la température maximale journalière attendue est inférieure à 15°C ou lorsque l'activité de la colonie est très faible ou lorsque la température est supérieure à 40°C.

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

Éviter tout contact direct avec la peau et les yeux car celui-ci peut causer une dermatite et une irritation de la peau et des yeux.

Lors de l'utilisation du médicament, porter des gants imperméables ainsi que l'équipement de protection habituel.

Après application, se laver les mains ainsi que le matériel ayant été en contact avec le gel, avec de l'eau et du savon.

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

En cas de contact oculaire, laver abondamment les yeux avec de l'eau courante et consulter un médecin.

Ne pas inhaler.

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

L'utilisation d'une dose supérieure à celle recommandée (50 g par application correspondant à 12,5 g de thymol) peut causer des perturbations du comportement de la colonie (agitation, abandon ou augmentation de la mortalité). En cas de surdosage, enlever la dose excédante de la colonie

10. DATE D'EXPIRATION

Expiration : voir sur le côté du carton

Délai d'utilisation après ouverture : voir sur le côté du carton

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Ne pas conserver à une température supérieure à 30°C.

Ne pas congeler.

Bien refermer le seau après utilisation.

Ne pas exposer au rayonnement solaire direct.

Ne pas stocker la spécialité à proximité de pesticides ou d'autres substances chimiques susceptibles de contaminer le produit.

Tenir à l'écart des denrées alimentaires.

Conserver les cartons de dosage non utilisés dans un endroit sec et propre.

Toujours déposer le gel sur les cartons de dosage dans un endroit bien ventilé.

Conserver les cartons de dosage non utilisés dans leur emballage d'origine.

12. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES DECHETS ET DES PRODUITS NON UTILISES, LE CAS ECHEANT

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

Le produit ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

13. LA MENTION "A USAGE VETERINAIRE" ET LES CONDITIONS OU RESTRICTIONS D'APPROVISIONNEMENT ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire

19. LA MENTION «GARDER HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS»

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

15. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

16. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

FR/V/1346899 4/2022

17. NUMÉRO DE LOT

<Numéro de Lot>: Voir sur le côté du carton

**B. ETIQUETAGE DU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE (SANS
NOTICE)**

MENTIONS A FAIRE FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE-
ETIQUETTE ET NOTICE COMBINEES

SEAU EN POLYPROPYLENE

1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la désignation des lots si différente.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

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

Titulaire de l'autorisation de fabrication, responsable de la désignation des lots

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

2. Dénomination du médicament vétérinaire

APIGUARD MULTIDOSE en gel 0.25 g/g pour ruche

3. Déclaration des substances actives et autres

Chaque gramme de produit contient :
Substance active :
Thymol.....0,25g

4. Forme pharmaceutique

Gel pour ruche
Gel granuleux légèrement opalescent, incolore à rose.

5. Conditionnement

Boite en carton contenant 2 seaux de 3kg de gel, 2 seringues et 4 paquets scellés de 30 cartons de dosage

Boite en carton contenant 1 seau de 3kg de gel, 1 seringue et 2 paquets scellés de 30 cartons de dosage

6. Indication

Traitement de la varroose due à *Varroa destructor*.

7. Contre-indications

Non connues.

8. Effets indésirables

Une légère agitation de la colonie durant le traitement est possible.

Occasionnellement, lors de fortes chaleurs, il est possible d'observer une légère réduction du jeune couvain. Cet effet est passager et n'aura pas d'influence sur le développement de la colonie.

Parfois, le couvain d'abeilles peut être localement supprimé lors du traitement car les abeilles enlèvent et nettoient le gel placé au-dessus des couvains. Ce comportement normal n'a pas d'incidence sur le développement de la colonie. Cependant, en présence de souches au comportement hygiénique supérieur, certaines abeilles peuvent retirer le couvains non operculé à proximité du produit. Dans ce cas, le traitement doit être enlevé de la colonie.

La fréquence des effets indésirables est définie selon la convention suivante :

- très fréquente (plus de 1 animal sur 10 présentant un ou plusieurs effet(s) indésirable(s) au cours d'un traitement)
- fréquent (plus de 1 mais moins de 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (plus de 1 mais moins de 10 animaux sur 1 000)
- rare (plus de 1 mais moins de 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux, y compris les observations isolées).

Si vous observez des effets secondaires, même non mentionnés dans cette liste, ou si vous pensez que le médicament n'a pas fonctionné, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également déclarer ces effets via la plateforme de transmission nationale prévue à cet effet.

9. Espèces cibles

Abeilles (*Apis mellifera*).

10. Posologie et voie d'administration

Traitement des ruches : 2 applications de 50g de gel (12,5g de thymol par application) par colonie à 2 semaines d'intervalle.

Maximum 2 traitements par an par colonie.

Mode d'administration:

Ouvrez la ruche et placez un carton de dosage (fourni) au centre de la colonie sur les têtes de cadres. Le produit doit être mélangé à l'aide d'un lève-cadre ou d'un outil équivalent pendant environ 10 secondes avant utilisation. Utilisez la seringue (fournie) pour prélever 50g de gel et déposez-les sur le carton de dosage.

Utilisation de la seringue : Retirez la seringue de son emballage. Videz l'air de la seringue en appuyant sur le piston puis introduisez la seringue dans le gel. Prélevez 52 mL de gel (équivalent à 50g de gel) en tirant le piston. Retirez la seringue du gel et déposez délicatement le gel au centre du carton de dosage.

Assurez-vous qu'il reste un espace d'au moins 0,5 cm entre le gel et le couvre-cadres. Refermez la ruche.

Après avoir appliqué le traitement dans les colonies, lavez la seringue à l'eau chaude. Retirez le piston et lavez soigneusement pour éliminer toute trace de gel. Laissez sécher et conservez dans un récipient fermé jusqu'à la prochaine utilisation.

Deux semaines après le 1er passage, réitérez le même protocole. Appliquez à nouveau 52 mL de gel (équivalent à 50g de gel) sur le carton pour chaque colonie.

Laissez le traitement dans la colonie deux semaines jusqu'à disparition complète du produit. Retirez le carton lors de l'installation des hausses sur la ruche.

Voir schémas ci-dessous :



L'efficacité d'Apiguard Multidose est maximale en fin d'été après la récolte de miel (lorsque la quantité de couvain diminue). En cas d'infestation sévère, le produit peut également être utilisé au printemps, si la température est supérieure à 15°C.

L'efficacité peut varier d'une ruche à l'autre. Ainsi, ce produit doit être utilisé comme un traitement parmi d'autres, dans le cadre d'un plan de lutte alternée contre varroa et les chutes de varroas doivent être régulièrement contrôlées. Si une chute significative de varroas est observée au cours de l'hiver ou du printemps suivant, il est recommandé de réaliser un traitement anti-varroas complémentaire en hiver ou au printemps.

11. **Conseils d'utilisation**

Le traitement peut être effectué immédiatement après le retrait des hausses. Rassembler les colonies faibles avant traitement.

Toutes les colonies d'un rucher doivent être traitées simultanément.

12. Temps d'attente

Miel : zéro jour.

Ne pas utiliser le médicament pendant la miellée.

13. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 30°C.

Ne pas congeler.

Bien refermer le seau après utilisation.

Ne pas exposer au rayonnement solaire direct.

Ne pas stocker la spécialité à proximité de pesticides ou d'autres substances chimiques susceptibles de contaminer le produit.

Tenir à l'écart des denrées alimentaires.

Conserver les cartons de dosage non utilisés dans un endroit sec et propre.

Toujours déposer le gel sur les cartons de dosage dans un endroit bien ventilé.

Conserver les cartons de dosage non utilisés dans leur emballage d'origine.

14. Précautions particulières

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Veiller à respecter la posologie autorisée, car une mauvaise administration pourrait nuire à la colonie.

Ne pas traiter pendant la période de miellée pour éviter une possible altération du goût du miel.

Ne pas utiliser la spécialité lorsque la température maximale journalière attendue est inférieure à 15°C ou lorsque l'activité de la colonie est très faible ou lorsque la température est supérieure à 40°C.

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

Éviter tout contact direct avec la peau et les yeux car celui-ci peut causer une dermatite et une irritation de la peau et des yeux.

Lors de l'utilisation du médicament, porter des gants imperméables ainsi que l'équipement de protection habituel.

Après application, se laver les mains ainsi que le matériel ayant été en contact avec le gel, avec de l'eau et du savon.

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

En cas de contact oculaire, laver abondamment les yeux avec de l'eau courante et consulter un médecin.

Ne pas inhaler.

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

L'utilisation d'une dose supérieure à celle recommandée (50 g par application correspondant à 12,5 g de thymol) peut causer des perturbations du comportement de la colonie (agitation, abandon ou augmentation de la mortalité). En cas de surdosage, enlever la dose excédante de la colonie

15. Précautions particulières pour l'élimination des déchets et des produits non utilisés, le cas échéant

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

Pour l'élimination des médicaments non utilisés, demandez conseil à votre vétérinaire ou pharmacien. Ces mesures aident à la protection de l'environnement.

Les médicaments ne doivent pas être jetés avec les eaux usées ou les déchets ménagers.

Le produit ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

16. Date à laquelle la notice a été approuvée pour la dernière fois

25/03/2022

17. Autres informations

Pour toute information concernant ce médicament vétérinaire, merci de contacter le représentant local du titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché.

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet, Z.I. d'Etriché, Segré,
FR- 49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEU.
Tél: 02 41 92 11 11.
E-mail: abeilles@huvepharma.com

18. La mention "a usage veterinaire" et les conditions ou restrictions d'approvisionnement et d'utilisation, le cas échéant

A usage vétérinaire

19. La mention «Garder hors de la vue et de la portée des enfants»

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

20. Date d'expiration

Expiration : voir sur le côté du seau

Délai d'utilisation après ouverture : voir sur le côté du seau

21. Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/1346899 4/2022

22. Numéro de lot

<Numéro de Lot>: Voir sur le côté du seau