

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Apivar 500 mg Amitraz strips voor in de bijenkorf voor honingbijen

2. Samenstelling

Elke 15g strip bevat:

Werkzaam bestanddeel

Amitraz 500 mg

Rechthoekige doorzichtige homogene onbuigzame strip met een V-vormige uitsnijding aan één uiteinde en een gat daarboven.

Opschrift “Apivar” op de rand van elke strip.

De strips zijn per twee vastgemaakt met een voorgesneden lijn.

3. Doeldiersoorten

Honingbijen – *Apis mellifera*.

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van varroase als gevolg van *Varroa destructor* dat gevoelig is voor amitraz bij honingbijen.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken in geval van bekende resistentie tegen amitraz.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Het wordt aangeraden het diergeneesmiddel niet te gebruiken gedurende de honingdracht, maar na de honinggoost. Zie rubiek “Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen”.

De strips niet knippen.

Om herbesmetting te vermijden dienen alle kolonies in de bijenstal tegelijkertijd behandeld te worden.

De strips niet hergebruiken.

De veiligheid en doeltreffendheid van het diergeneesmiddel is enkel onderzocht in bijenkasten met een enkele broedkamer (dosis van 2 strips per bijenkast/broedkamer). Het gebruik in bijenkasten met meer dan één broedkamer wordt niet aanbevolen.

Onjuist gebruik van het diergeneesmiddel zou kunnen resulteren in een verhoogd risico op de ontwikkeling van resistentie en zou uiteindelijk kunnen resulteren in ineffectieve therapie.

Bijenkolonies dienen routinematig te worden gecontroleerd op het niveau van infestatie met varroamijt, specifiek voorafgaand aan de behandeling en gedurende een periode daarna.

Het diergeneesmiddel dient te worden gebruikt als onderdeel van een geïntegreerd varroacontroleprogramma en dient rotatie van de behandeling te worden toegepast.

In sommige populaties van Varroamijten is resistentie tegen Amitraz gemeld.

In geval van gebruik in regio's met vermoede resistentie tegen amitraz wordt geadviseerd het gebruik van het diergeneesmiddel te baseren op resultaten van gevoeligheidstests en wordt geadviseerd uw dierenarts of lokale bijeninspecteur om advies te vragen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

De aanbevolen dosering en aanbevolen therapieduur dienen niet overschreden of gereduceerd te worden.

Verwijder de strips aan het einde van de behandeling.

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

Dit diergeneesmiddel bevat amitraz, wat kan leiden tot neurologische bijwerkingen bij de mens. Amitraz is een monoamineoxidaseremmer; wees daarom voorzichtig als u monoamineoxidaseremmers inneemt, als u een hypotensieve behandeling krijgt of als u diabetes hebt.

Amitraz kan een gevoeligheidsreactie van de huid veroorzaken (allergische reacties, in het bijzonder huiduitslag).

Contact met de huid vermijden. In geval van contact, grondig wassen met zeep en water.

Contact met de ogen vermijden. In geval van contact, onmiddellijk spoelen met veel water.

Bij het gebruik van het diergeneesmiddel dient persoonlijke beschermingsuitrusting die bestaat uit ondoorlatende handschoenen en de gebruikelijke beschermende kledij te worden gedragen.

In geval van irritatie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en dient u de bijsluiter of het label aan de arts te tonen.

Niet eten, drinken of roken terwijl u met het diergeneesmiddel werkt.

Kinderen uit de buurt houden tijdens het aanbrengen van het diergeneesmiddel.

De handen wassen na gebruik.

Niet inademen of inslikken.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Gooi strips of lege zakjes niet in vijvers of stromen, daar het diergeneesmiddel gevaarlijk kan zijn voor vissen of andere waterorganismen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

De toxiciteit van amitraz wordt verhoogd in de aanwezigheid van koperzouten en de therapeutische activiteit wordt verminderd in de aanwezigheid van piperonylbutoxide. Het gelijktijdig gebruik van deze stoffen met amitraz dient vermeden te worden.

Gebruik geen ander parasiticide diergeneesmiddel tegelijkertijd.

Overdosering:

Bij vijf keer de aanbevolen dosering toegepast gedurende 6 weken vormden de kolonies groepjes op erg warme dagen. Er werden geen andere tekenen waargenomen. Bij 1,5 keer de aanbevolen dosering toegepast gedurende 10 weken werden er geen zichtbare bijwerkingen waargenomen bij de bijen.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet bekend.

7. Bijwerkingen

Honingbijen.

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Gedragsstoornis ¹
--	------------------------------

¹ Er kan een tijdelijke verandering in gedrag (bijv. vluchtreactie, agressief gedrag) worden vastgesteld wanneer de strips voor het eerst in de bijenkast worden geplaatst. Er wordt aangenomen dat dit een defensief gedrag is eerder dan een bijwerking van het product, per se.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in

eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiting of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

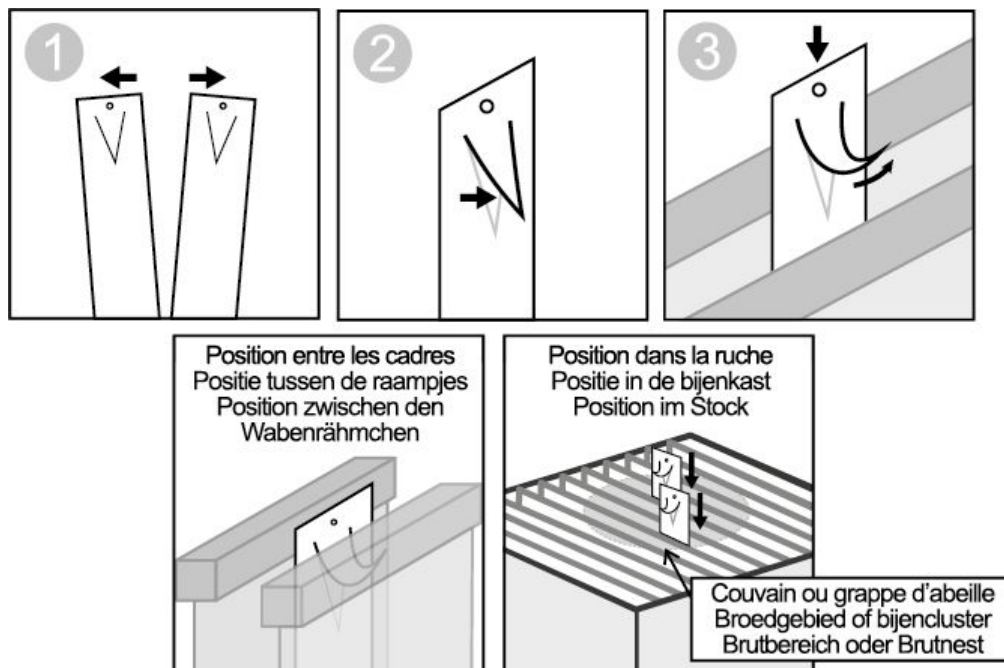
8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Gebruik in de bijenkorf.

Gebruik twee strips per bijenkast (d.w.z. 1 g amitraz per bijenkast).

1. Scheid de dubbele strip.
2. Duw de V-vormige uitsnijding van de strip naar buiten.
3. Duw elke strip tussen de twee raampjes aan de randen van het broednest of **in het gebied waar de bijen zich bevinden** met een minimumafstand van 2 raampjes tussen de strips. De strips moeten zodanig geplaatst worden dat de bijen aan beide zijden vrije toegang hebben.

Als alternatief kunnen de strips opgehangen worden via het gat in de V-vormige uitsnijding, met behulp van een kleine nagel (of tandenstoker of haak) die is vastgemaakt aan het raampje.



Als er geen broed aanwezig is of als het op het laagste niveau is, kunnen de strips na 6 weken behandeling worden verwijderd. Als er broed aanwezig is, laat de strips dan gedurende 10 weken zitten en verwijder de strips aan het einde van de behandeling. Als de strips met propolis en/of was bedekt zijn, is het, in het midden van de behandeling, mogelijk de strips voorzichtig af te schrapen met behulp van een kastbeitel. Daarna moeten de strips in de kast teruggeplaatst en geherpositioneerd worden om de toepassingsinstructies hierboven op te volgen (in geval van veranderingen in de bijencluster of het broedgebied).

De aanbevolen tijd voor de behandeling is wanneer de honingraten niet aanwezig zijn na de laatste honingooft (einde van de zomer/herfst) en voordat de honingproducerende activiteit in de lente begint. Het wordt aanbevolen de besmetting te monitoren om de beste tijd voor de behandeling te bepalen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

10. Wachttijd(en)

Honing: nul dagen.

Niet gebruiken gedurende de honingdracht.

Geen honing nemen uit de broedkamer.

Geen honing oogsten wanneer de behandeling bezig is.

Broedraten moeten ten minste elke drie jaar vervangen worden door nieuwe raten. Geen broedraampjes als honingraampjes hergebruiken.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

De verpakking goed gesloten houden.

Tegen direct zonlicht beschermen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: onmiddellijk gebruiken en ongebruikt diergeneesmiddel weggooien.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien Amitraz gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V531582

Verpakkingsgroottes:

4 strips

10 strips

12 strips

60 strips

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juni 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. ContactgegevensHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

VETO-PHARMA
ZA Champrue
36310 Chaillac
FRANKRIJK

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Lokale vertegenwoordiger:

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Tel: +32 16 84 19 79