

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Apiguard vet 12,5 g gel för honungsbin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En bricka med 50 g gel innehåller

Aktiv substans

Tymol.....12,5 g

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Gel.

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 skattdåorna 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, ta bort läkemedlet ifrån bisamhället.

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 administreringsätt

Användning i bikupa: ett tråg à 50 g gel per koloni. Efter 2 veckor sätt in nytt tråg à 50 g gel.

En behandling = 2 tråg. Maximalt två behandlingar per år.

Administreringsätt

Öppna bikupan. Dra av folielocket från tråget tills det bara sitter fast i ett hörn. Placera det öppna tråget i mitten ovanpå ramarna med gelsidan uppåt. Kontrollera att det blir minst 0,5 cm fritt utrymme mellan trågets ovansida och bikupans lock. Stäng bikupan. Ta bort tråget efter två veckor och sätt dit ett nytt tråg på samma sätt. Lämna tråg nummer två i bikupan tills tråget är tomt. Ta bort tråget när skattlådorna installeras.

Läkemedlets effekt maximeras om den används på sensommaren efter honungsskörden (när antalet biyngel minskar). Vid allvarliga angrepp kan läkemedlet emellertid även användas på våren när temperaturen är över 15°C.

Effekten kan variera mellan olika kolonier på grund av 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 Överdoser (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 dagar.

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 verkningsätt är inte helt känt. Det verkar direkt på kvalstren genom inhalation och kontakt. Proteindenaturering är sannolikt ett av verkningsätten 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 verkningsätt 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

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30°C. Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen.

Skyddas från direkt solljus.

Skall ej förvaras nära bekämpningsmedel eller andra kemiska ämnen som skulle kunna kontaminera läkemedlet.

Förvaras åtskilt från livsmedel.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Inre förpackning:

Aluminiumtråg

Aluminiumlock

Förpackningsstorlekar som marknadsförs:

Kartong med 10 tråg á 50 g gel.

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

43556

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2011-06-17/2015-03-17

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2019-05-22

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.