BILAGA I

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Apiguard vet 12,5 g gel för honungsbin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 behållare med 50 g gel innehåller

Aktiva substanser:

Tymol 12,5 g

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Karbomer
Trietanolamin
Vatten, renat

Lätt opalskimrande, färglös till rosa, kornig gel.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Honungsbin *(Apis mellifera)*.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av *Varroa destructor* infestation.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

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.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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.

Normalt beteende hos bin innebär att ta bort eller rengöra gelen från behållaren ovanför yngelramarna utan effekt på kolonin, men, särskilt hos mer hygieniska stammar, kan vissa bin ibland även ta bort bilarver som inte täcks av vaxlock från närheten av läkemedlet. Om detta observeras, ta bort läkemedlet från kolonin.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Skyddsutrustning i form av ogenomträngliga handskar ska användas vid hantering av läkemedlet.

Undvik direktkontakt med hud och ögon på grund av möjlig kontaktdermatit och hud- och ögonirritation.

Tvätta händer och material som varit i kontakt med gelen med tvål och vatten efter användning.
Vid hudkontakt, tvätta det drabbade området noggrant med tvål och vatten.
Vid ögonkontakt, skölj ögonen noggrant med rikligt med rinnande, rent vatten och uppsök läkare.
Andas inte in läkemedlet.
Personer med känd överkänslighet mot tymol bör undvika kontakt med läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Honungsbin *(Apis mellifera)*:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Oro[1] Yngeldöd[2], yngelborttagning[3]

[1]Lätt, under behandling
[2]Vid hög temperatur kan en liten minskning av antalet biyngel uppkomma under behandlingsperioden; detta är emellertid övergående och påverkar inte kolonins utveckling.
[3]Lokaliserad.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ej relevant.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Användning i bikupa

Behandling i bikupan: En behållare à 50 g gel per koloni. Efter 2 veckor sätt in ny behållare à 50 g gel. En behandling = 2 behållare. Maximalt två behandlingar per år.

Administreringssätt

Öppna bikupan. Dra av folielocket från behållaren tills det bara sitter fast i ett hörn. Placera den öppna behållaren i mitten ovanpå ramarna med gelsidan uppåt. Kontrollera att det blir minst 0,5 cm fritt utrymme mellan behållarens ovansida och bikupans lock. Stäng bikupan. Ta bort den första behållaren efter två veckor och sätt dit en ny på samma sätt. Lämna läkemedlet i kolonin tills behållaren är tom. Ta bort läkemedlet när skattlådorna installeras i kolonin.

Läkemedlets effekt maximeras om det 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 appliceringssättet. 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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

En högre dos än den rekommenderade (50 g gel per applicering, motsvarande 12,5 g tymol) kan orsaka störningar i kolonins beteende (oro, rymning eller ökad dödlighet). Vid överdosering, avlägsna det överflödiga läkemedlet från kolonin.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

3.12 Karenstider

Honung: noll dygn.
Använd inte under honungsdrag.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP53AX22

4.2 Farmakodynamik

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

4.3 Farmakokinetik

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

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.
Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen.
Skyddas mot direkt solljus.
Förvara inte läkemedlet nära bekämpningsmedel eller andra kemiska ämnen som skulle kunna kontaminera läkemedlet.
Förvaras åtskilt från livsmedel.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminiumbehållare stängd med ett aluminiumlock i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 10 behållare med 50 g gel.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att tymol kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vita Bee Health Limited

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

43556

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 17/06/2011

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-09-23

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptfritt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).