PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Apistan vet 824 mg bikupestrip

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje bikupestrip innehåller:

Aktiva substanser:

Tau-fluvalinat 824 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Polyvinylklorid
Bis-(2-etylhexyl)-ftalat
Butylbensylftalat
Epoxiderad sojabönolja
Stearinsyra

Ljust guldgul till rosa färg.
Remsa som mäter cirka 25 x 3 x 0,075 cm.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Bin.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Bekämpning av varroakvalster (*Varroa destructor*, tidigare kallat *Varroa jacobsoni*) i bisamhällen.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Resistens mot tau-fluvalinat har iakttagits i vissa populationer av *Varroa*-kvalster. Det är därför rekommenderat att, om möjligt, utföra lämpliga tester (t.ex. Vita-/NBU-test eller Beltsvilletest) för att avgöra om det finns resistenta kvalster i kvalsterpopulationen innan bisamhället behandlas.

Kvalsternedfall bör kontrolleras före och efter användning av läkemedlet för att avgöra hur effektiv behandlingen är; detta gäller särskilt om det inte varit möjligt att utföra resistenstester innan bisamhället behandlas.

Användning av läkemedlet i bisamhällen där det finns kvalster som är resistenta mot något annat medel innehållande pyretroider (t.ex. flumetrin) rekommenderas inte, eftersom det är vanligt med korsresistens.

Läkemedlet bör användas som ett led i ett skadedjursbekämpningsprogram. Där så är möjligt rekommenderas att alternera användningen av detta läkemedel med en kvalsterbekämpningsprodukt som inte innehåller pyretroider.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Tau-fluvalinat är ett lipofilt ämne som kan ackumuleras i vax vid upprepad användning. Därför bör yngelramar regelbundet förses med nya vaxmellanväggar för att undvika ackumulering av läkemedelsrester. Vax från behandlade bisamhällen ska inte heller återanvändas i yngel- eller honungsramar. Se även avsnitt 3.12.

Kontakta veterinär eller den lokala bitillsynsmannen vid nya eller bestående angrepp.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan orsaka hud- och ögonirritation.
Undvik direktkontakt med hud, mun och ögon.
Skyddsutrustning i form av handskar ska användas vid hantering av läkemedlet.
Tvätta händerna grundligt med tvål och vatten efter hantering av remsor eller förorenade kläder.
Undvik att röka, dricka och äta vid hantering av remsorna.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Se avsnitt 5.5.

3.6 Biverkningar

Bin.

Inga kända.

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 till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln eller förpackningen 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.

Dosering:
Två Apistan vet-remsor per yngelrum per kupa.

Administrering:
Remsorna hängs mitt emellan yngelramarna så att bina kan röra sig på båda sidor av remsan. En remsa placeras mellan ram 3 och 4 och en mellan ram 7 och 8 i yngelrummet.

Behandlingen pågår under 6-8 veckor, och därefter tas remsorna bort och kasseras. Remsorna bör sitta kvar i kupan minst sex veckor. Remsorna får inte sitta kvar i kupan längre än åtta veckor. Behandlingsperioden bör hållas så kort som möjligt för att minska risken för läkemedelsrester i vaxet från yngelrummet och förebygga resistensutveckling hos kvalstret.

Till små och övervintrande bisamhällen och avläggare räcker det med en remsa som placeras nära mitten av yngelrummet.
Remsorna får inte placeras i skattlådorna.

Apistan vet har störst verkan om det används under sensommaren och efter den huvudsakliga honungsskörden (då antalet biyngel i kupan avtar). Vid svåra angrepp kan Apistan vet dock användas när som helst under året.

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

Specifik behandling saknas. I tveksamma fall ska läkemedlet avlägsnas från bisamhället.

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

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Honung: Noll dygn.
Använd inte läkemedlet under honungsdrag.
Ta inte honung från yngelkammaren.
Skörda inte honung medan behandling pågår.
För att undvika ackumulering av läkemedelsrester i vaxet ska yngelramarna regelbundet förses med nya vaxmellanväggar.
Återanvänd inte vax från behandlade bisamhällen i yngel- eller honungsramar.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP53AC10

4.2 Farmakodynamik

Tau-fluvalinat är ett medel mot ektoparasiter i klassen cyanopyretroida föreningar; dessa verkar genom snabb depolarisering av axonmembran. Molekylens toxicitet hos bin är särskilt låg då den passar illa till sina potentiella receptorer hos detta species. Hos *Varroa destructor* tas molekylen upp snabbt och leder till döden genom hyperexcitabilitet och nervös utmattning.

Tau-fluvalinat verkar vid kontakt. Molekylerna i den aktiva läkemedelsingrediensen rör sig till remsans yta i en förbestämd takt som bestäms av hur mycket polymer som remsan laddats med. Bina går över remsan och tar upp tau-fluvalinatsmolekyler som finns på ytan. *Varroa*-kvalster som har kontakt med bina påverkas av molekylerna som är dödliga för kvalstren men relativt ofarliga för bina.

Mekanismen för *Varroa*-kvalstrens resistens mot tau-fluvalinat kan förklaras genom ökad detoxifiering på grund av monooxygenaserna i P450-systemet. Oxygenaser verkar vara viktiga för *Varroa*-kvalstrens resistens mot tau-fluvalinat medan esterasernas påverkan verkar vara försumbar.

Andra mekanismer, som t.ex. minskat upptag av den aktiva substansen och modifiering av bindningsstället kan också vara involverade.

4.3 Farmakokinetik

Även om det indicerade djurslaget för Apistan vet är bin verkar läkemedlet direkt på *Varroa*-kvalstren som finns på bina. Det finns ingen känd farmakokinetisk effekt på bin.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Remsorna ska förvaras i oöppnad originalförpackning före användning.
Skyddas mot direkt solljus.
Inga särskilda temperaturanvisningar.

Remsorna får inte förvaras i närheten av bekämpningsmedel och andra kemikalier pga risk för kontaminering av läkemedlet. Förvaras åtskilt från livsmedel.
Oanvända remsor ska läggas tillbaka i originalförpackningen.
Endast för engångsbruk; remsorna får ej återanvändas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Inre laminerad foliepåse som innehåller 10 Apistan vet-remsor; förpackade i yttre papperspåse med läkemedlets produktmärkning.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta läkemedel får inte släppas ut i vattendrag på grund av att tau-fluvalinat är EXTREMT FARLIGT för fiskar och andra vattenlevande organismer. Kontaminera inte dammar, vattendrag eller diken med remsor eller tomma förpackningar.

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

44389

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2011-10-28

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

01/09/2026

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptfritt läkemedel.

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