BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Apivar vet 500 mg bikupor

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje remsa på 15 g innehåller:

Aktiv substans : Amitraz 500 mg

Hjälpämne(n):

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Etenvinylacetat

Rektangulär genomskinlig homogen styv remsa med en V-formad skärning i ena änden och ett hål ovanför.
"Apivar" inskription på kanten av varje remsa.
Remsor fästs med två, med en förskuren linje.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Honungsbin – *Apis mellifera.*

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av varroosis orsakad av *Varroa destructor* känslig för amitraz hos honungsbin.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid känd resistens mot amitraz.

3.4 Särskilda varningar

Det rekommenderas att inte använda det veterinärmedicinska läkemedlet under honungsflödet utan efter honungsskörden. Se avsnittet ”Mängd som ska administreras och administreringssätt”.
Klipp inte remsorna.
Alla kolonier i samma bigård bör behandlas samtidigt för att undvika återangrepp.
Återanvänd inte remsorna.
Säkerheten och effekten av det veterinärmedicinska läkemedlet har endast undersökts i bikupor med en enda yngelkammare (dos på 2 remsor per bikupa/blodkammare). Användning i bikupor med mer än en yngelkammare rekommenderas inte.
Felaktig användning av det veterinärmedicinska läkemedlet kan leda till en ökad risk för resistensutveckling och kan i slutändan leda till ineffektiv behandling.
Bisamhällen bör övervakas rutinmässigt för nivån av varroakvalsterangrepp, särskilt före behandlingen och under en period därefter.
Det veterinärmedicinska läkemedlet bör användas som en del av ett integrerat varroakontrollprogram och behandlingsväxling bör tillämpas.
Amitrazresistens har rapporterats i vissa populationer av varroakvalster.
Vid användning i regioner med misstänkt amitrazresistens, rekommenderas att användningen av det veterinärmedicinska läkemedlet baseras på resultat av känslighetstestning, och det rekommenderas att söka råd från din veterinär eller lokala bi-inspektör.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos målarten:
Överskrid eller minska inte den rekommenderade dosen och rekommenderad användningstid.
Ta bort remsorna i slutet av behandlingen.

Särskilda försiktighetsåtgärder som ska vidtas av den person som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur:
Detta veterinärmedicinska läkemedel innehåller amitraz som kan leda till neurologiska biverkningar hos människor. Amitraz är en monoaminoxidashämmare; var därför särskilt försiktig om du tar monoaminoxidashämmare, blodtryckssänkande behandling eller om du har diabetes
Amitraz kan orsaka hudsensibilisering (allergiska reaktioner, särskilt hudutslag).
Undvik kontakt med huden. Vid kontakt, tvätta noggrant med tvål och vatten.
Undvik kontakt med ögonen. Vid kontakt, skölj genast med mycket vatten.
Personlig skyddsutrustning bestående av ogenomträngliga handskar och vanliga biodlingsskyddskläder ska bäras vid hantering av det veterinärmedicinska läkemedlet.
Om irritation uppstår, sök omedelbart läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.
Ät, drick eller rök inte när du hanterar det veterinärmedicinska läkemedlet.
Håll barn borta under applicering av det veterinärmedicinska läkemedlet.
Tvätta händerna efter användning.
Andas inte in eller förtär.

Särskilda försiktighetsåtgärder för att skydda miljön:
Kasta inte remsor eller tomma påsar i dammar eller vattendrag, eftersom det veterinärmedicinska läkemedlet kan vara farligt för fiskar och vattenlevande organismer.

3.6 Biverkningar

Honungsbin

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Beteendestörning[1]

[1]En övergående förändring i beteende (exempelvis flyktreaktion, aggressivt beteende) kan observeras när remsorna först placeras i kupan. Detta tros vara ett defensivt beteende snarare än en negativ reaktion på det veterinärmedicinska läkemedlet i sig.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör kontinuerlig säkerhetsövervakning av ett veterinärmedicinskt läkemedel. Rapporter bör skickas, helst via en veterinär, till antingen innehavaren av godkännandet för försäljning eller dess lokala representant eller den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet.
Se bipacksedeln för respektive kontaktinformation.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ej tillämpligt.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

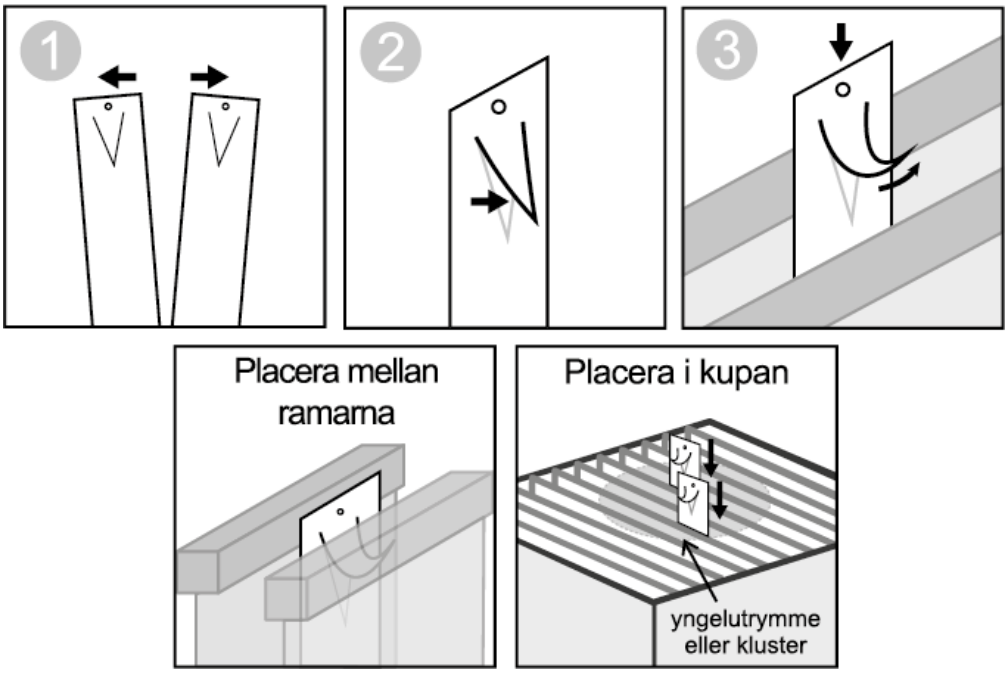
Toxiciteten av amitraz ökar i närvaro av kopparsalter och den terapeutiska aktiviteten minskar i närvaro av piperonylbutoxid. Samtidig användning av dessa substanser med amitraz bör undvikas.
Använd inte något annat veterinärmedicinskt parasitläkemedel samtidigt.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Användning i kupan.
Använd två remsor per kupa (det vill säga 1 g amitraz per kupa).

1. Separera den dubbla remsan.
2. Skjut remsans V-formade stansade utåt.
3. Skjut varje remsa mellan huvudet på två ramar **inne i yngelområdet eller biklasen** med ett minsta avstånd på 2 ramar mellan remsorna. Remsorna bör placeras på ett sådant sätt att bina kan ha fri tillgång till båda sidor.

Alternativt kan remsorna hängas vid hålet i den V-formade stansningen, med hjälp av en liten kryddnejlika (eller tandpetare eller hängare) fäst på ramen.



Om det inte finns någon yngel eller på sin lägsta nivå kan remsorna tas bort efter 6 veckors behandling. Om det finns rugg, lämna remsorna på plats i 10 veckor och ta bort remsorna i slutet av behandlingen. Om remsorna är täckta av propolis och/eller vax, i mitten av behandlingen, är det möjligt att försiktigt repa remsorna med hjälp av ett bikupaverktyg. Därefter ska remsorna placeras i kupan igen och flyttas vid behov för att matcha appliceringsanvisningarna ovan (vid förändringar i bihopen eller yngelområdet).
Den rekommenderade tiden för behandling är när honungssuper inte är närvarande efter den sista honungsskörden (sensommaren/hösten) och innan vårens honungsproducerande aktivitet börjar. Angreppsövervakning rekommenderas för att bestämma den bästa tiden för behandling.

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

Vid fem gånger den rekommenderade dosen tillämpad under 6 veckor, samlades kolonierna på mycket varma dagar. Inga andra tecken observerades. Vid 1,5 gånger den rekommenderade dosen tillämpad under 10 veckor observerades inga uppenbara biverkningar hos bin.

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 tillämpliga

3.12 Karenstider

Honung: Noll dagar.
Använd inte under honungsflöde.
Extrahera inte honung från yngelkammaren.
Skörda inte honung när behandlingen är på plats.
Odlingskammar bör bytas ut mot ny grund minst vart tredje år. Återvinn inte yngelramar som honungsramar.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QP53AD01.

4.2 Farmakodynamik

Amitraz är en formamidinakaricid som verkar som en agonist på oktopaminreceptorer och orsakar en överstimulering av oktopaminerga synapser i acari, vilket resulterar i darrningar, kramper, lossnande och död av parasiten.

4.3 Farmakokinetik

Amitraz levereras på ytan av remsorna och verkar genom kontakt med bin. Farmakokinetiken för amitraz hos bin är okänd.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet för det veterinärmedicinska läkemedlet i försäljningsförpackning: 2 år
Hållbarhet efter första öppnandet av den inre förpackningen: använd omedelbart och kassera eventuellt oanvänt veterinärmedicinskt läkemedel.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.
Förvaras i originalförpackningen
Tillslut förpackningen väl.
Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Värmeförseglad flerskiktspåse gjord av två filmer: PE/PA/Alu/PET och PE/Alu/oPA.

<u>Förpackningsstorlekar</u>:
4-remsor
10-remsor
12-remsor
60-remsor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Det veterinärmedicinska läkemedlet ska inte komma ut i vattendrag eftersom Amitraz kan vara farligt för fiskar och vattenlevande organismer.
Använd återtagningsprogram för bortskaffande av oanvänt veterinärmedicinskt läkemedel eller avfall från dessa i enlighet med lokala krav och med alla nationella insamlingssystem som gäller för det berörda veterinärmedicinska läkemedlet.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VETO-PHARMA SAS

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

56256

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

24/11/2017

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-07-29

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptfria veterinärmedicinskt läkemedel.

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