PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Apivar vet 500 mg bikupestrip

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje bikupestrip innehåller:
Aktiv substans:
Amitraz…….500 mg

Hjälpämnen:
För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Bikupestrip.
Rektangulära, genomskinliga styva strip (remsor) med ett V-format snitt och ett hål i den ena änden.
Remsorna delas vid den perforerade linjen.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Honungsbin.

4.2 Indikationer med djurslag specificerade

Behandling av varroakvalster (*Varroa destructor)* känsliga för amitraz hos honungsbin.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid känd resistens mot amitraz.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Det rekommenderas att använda produkten efter honungsskörd och inte under pågående honungsdrag.
Se avsnittet "Dosering och administrationssätt"
Klipp ej i remsorna.
Behandla alla bisamhällen i en bikupa samtidigt för att undvika återangrepp.
Återanvänd inte remsorna.
Säkerhet och effekt har endast testats i bikupor med ett yngelrum (2 strip per kluster/yngelrum). Användning i bikupor med fler än ett yngelrum rekommenderas ej.
Felaktig användning av läkemedlet kan leda till ökad risk för resistensutveckling och kan i förlängningen leda till ineffektiv behandling.
Bisamhällen skall kontrolleras rutinmässigt gällande mängden varroakvalster, i synnerhet före behandlingen och under en period därefter.
Läkemedlet skall användas som en del i ett integrerat varroakontrollprogram och behandlingsrotation skall användas.
Resistens mot amitraz har påträffats i vissa populationer av varroakvalster.
I områden med misstänkt resistens mot amitraz rekommenderas att användningen baseras på resultat av känslighetstest (t.ex. Beltsville-test) samt under inrådan av veterinär eller lokal biinspektör.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

<u>Särskilda försiktighetsåtgärder för djur</u>

Överskrid eller reducera inte den rekommenderade dosen och den rekommenderade behandlingens varaktighet.

Avlägsna remsorna när behandlingen avslutats.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur
Denna veterinärmedicinska produkt innehåller amitraz, som kan leda till neurologiska biverkningar hos människa. Amitraz är en monoaminoxidashämmare. Personer som behandlas med andra monoaminoxidashämmare, behandlas för lågt blodtryck eller är diabetiker skall vara extra försiktiga.
Amitraz kan orsaka hudsensibilisering (allergiska reaktioner, hudutslag).
Undvik hudkontakt. I händelse av hudkontakt, tvätta grundligt med tvål och vatten.
Undvik ögonkontakt. I händelse av ögonkontakt, skölj omedelbart med rikligt med vatten.
Brukliga skyddskläder för biodling, däribland handskar, bör bäras när produkten hanteras.

Om biverkningar uppstår, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.
Undvik rökning och intag av mat och/eller dryck, när produkten hanteras.
Håll barn på avstånd när läkemedlet administreras.
Tvätta händerna efter användning.

Undvik förtäring och inandning av produkten.

Övriga försiktighetsåtgärder
Kasta inte remsor eller tomma dospåsar i sjöar eller vattendrag på grund av fara för fiskar och vattenlevande organismer.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

En övergående förändring i beteende (t.ex. flygbeteende, aggressivt beteende) kan observeras hos bina när remsorna först placeras i kupan. Detta tros vara ett försvarsbeteende snarare än en biverkan av produkten.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ej relevant.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

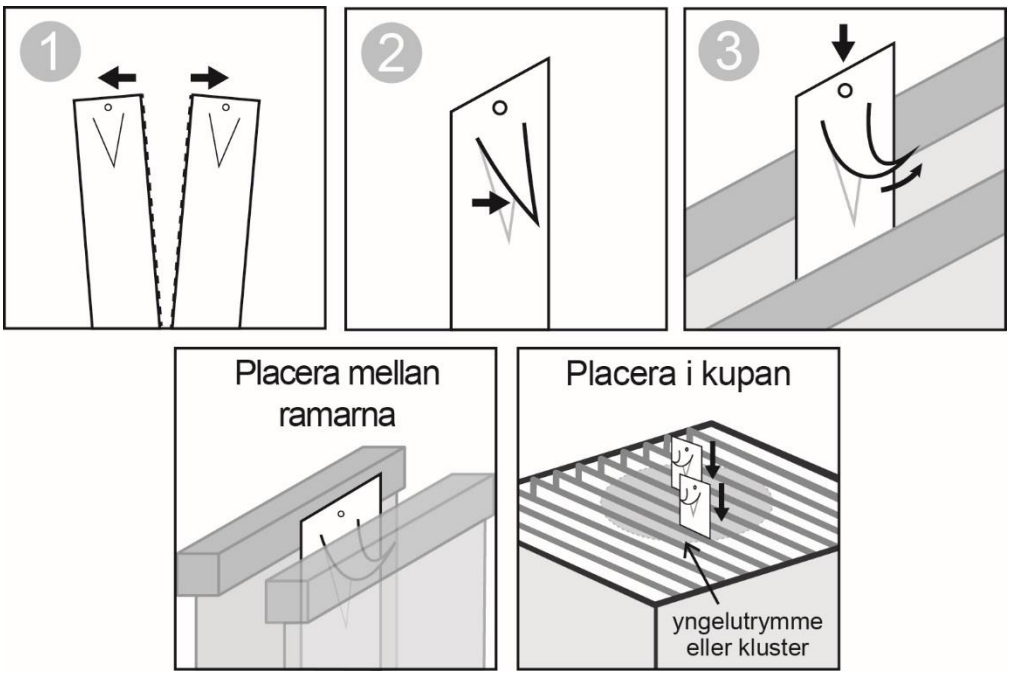
Amitraz toxicitet ökar i närvaro av kopparsalter och behandlingens verkan minskar i närvaro av piperonylbutoxid. Kombinerad användning av dessa ämnen och amitraz bör undvikas.
Använd inte något annat bekämpningsmedel samtidigt.

4.9 Dosering och administreringssätt

Behandling i kupan:
Använd två remsor per kupa (dvs. 1 g amitraz per kupa).

1. Separera remsorna.
2. Tryck ut remsans v-formade del åt sidan.
3. Placera varje remsa mellan två biramar **inom yngelområdet eller klustret** med ett minsta avstånd på två ramar mellan remsorna. Remsan bör placeras på ett sådant sätt, att bina kan gå på båda sidor om remsan.

Alternativt kan remsorna hängas upp genom hålet med hjälp av en liten sticka eller spik, som är fäst på ramen.



Om yngelmängden är låg under behandlingens gång eller om honungsproduktion förväntas inom en snar framtid, kan remsorna avlägsnas efter sex veckors behandling. Om ynglen är närvarande, skall remsorna lämnas på plats i 10 veckor och skall avlägsnas vid behandlingens slut. Om remsorna är täckta av propolis och/eller vax vid mitten av behandlingen, rekommenderas det att varsamt repa remsorna med hjälp av ett en kupkniv. Sedan bör remsorna placeras i kupan igen och omplaceras om det är nödvändigt, för anpassning till appliceringsinstruktionen ovan (om klustret/ yngelområdet ändrats). Den rekommenderade behandlingsperioden infaller när skattlådor inte finns närvarande efter den sista honungsskörden (sensommaren/hösten) och innan vårens honungsproduktion börjar. Övervakning av nivån av varroaangrepp rekommenderas för att avgöra den bästa behandlingsperioden.

4.10 Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

När en mängd på fem gånger den rekommenderade dosen tillfördes i sex veckor, bildade kolonierna klungor på mycket varma dagar. Inga andra tecken observerades. När en mängd på 1,5 gånger den rekommenderade dosen tillfördes i 10 veckor, observerades inga uppenbara biverkningar hos bina.

4.11 Karenstid(er)

Honung: noll dagar.
Använd inte under honungsdrag.
Skörda inte honung från yngelrummet.
Skörda inte honung när behandlingen pågår.
Yngelramar bör bytas ut mot nya mellanväggar minst var tredje år. Yngelramar skall inte återanvändas som honungsramar.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Ectoparasiticider, insekticider och insektsmedel
ATC-vet-kod: QP53AD01.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Amitraz är en formamidin-acaricid (kvalstergift), som verkar som agonist på oktopamin-receptorer, vilket orsakar överstimulering av optaminergiska synapser hos acari (kvalster), vilket leder till darrningar, kramper, avlossning och död för parasiten.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Amitraz tillförs vid remsornas yta och verkar genom kontakt med bina. Armitraz farmakokinetik hos bin är okänd.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Etylenvinylacetat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart. Överblivet läkemedel skall kasseras.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30°C.
Förvaras i originalförpackningen. Tillslut förpackningen väl. Skyddas mot solljus.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Värmeförsluten portionspåse av lågdensitetspolyetylen/orienterad polyamid/aluminium/ polyetylentereftalat
Förpackningsstorlekar:
10 strip
60 strip

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.
Apivar vet får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

Tel.: +33 1 69 18 84 80
Fax: +33 1 69 28 12 93
Email: info@vetopharma.com

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

56256

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 24.11.2017
Datum för förnyat godkännande: 26.07.2022

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-01-09

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.