

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Apivar 500 mg Amitraz strips voor in de bijenkorf voor honingbijen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke 15g strip bevat:

Werkzaam bestanddeel: Amitraz 500 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen

Ethyleenvinylacetaat

Rechthoekige doorzichtige homogene onbuigzame strip met een V-vormige uitsnijding aan één uiteinde en een gat daarboven.

Opschrift “Apivar” op de rand van elke strip.

De strips zijn per twee vastgemaakt met een voorgesneden lijn.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Honingbijen – *Apis mellifera*.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van varroase als gevolg van *Varroa destructor* dat gevoelig is voor amitraz bij honingbijen.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken in geval van bekende resistentie tegen amitraz.

3.4 Speciale waarschuwingen

Het wordt aangeraden het diergeneesmiddel niet te gebruiken gedurende de honingdracht, maar na de honingoogst. Zie rubriek “Toedieningswegen en dosering”.

De strips niet knippen.

Om herbesmetting te vermijden dienen alle kolonies in de bijenstal tegelijkertijd behandeld te worden.

De strips niet hergebruiken.

De veiligheid en doeltreffendheid van het diergeneesmiddel is enkel onderzocht in bijenkasten met een enkele broedkamer (dosis van 2 strips per bijenkast/broedkamer). Het gebruik in bijenkasten met meer dan één broedkamer wordt niet aanbevolen.

Onjuist gebruik van het diergeneesmiddel zou kunnen resulteren in een verhoogd risico op de ontwikkeling van resistentie en zou uiteindelijk kunnen resulteren in ineffectieve therapie.

Bijenkolonies dienen routinematig te worden gecontroleerd op het niveau van infestatie met varroamijt, specifiek voorafgaand aan de behandeling en gedurende een periode daarna.

Het diergeneesmiddel dient te worden gebruikt als onderdeel van een geïntegreerd varroacontroleprogramma en dient rotatie van de behandeling te worden toegepast.

In sommige populaties van Varroamijten is resistentie tegen Amitraz gemeld.

In geval van gebruik in regio's met vermoede resistentie tegen amitraz wordt geadviseerd het gebruik van het diergeneesmiddel te baseren op resultaten van gevoeligheidstests en wordt geadviseerd uw dierenarts of lokale bijeninspecteur om advies te vragen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten

De aanbevolen dosering en aanbevolen therapieduur dienen niet overschreden of gereduceerd te worden. Verwijder de strips aan het einde van de behandeling.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel bevat amitraz, wat kan leiden tot neurologische bijwerkingen bij de mens. Amitraz is een monoamineoxidaseremmer; wees daarom voorzichtig als u monoamineoxidaseremmers inneemt, als u een hypotensieve behandeling krijgt of als u diabetes hebt.

Amitraz kan een gevoeligheidsreactie van de huid veroorzaken (allergische reacties, in het bijzonder huiduitslag).

Contact met de huid vermijden. In geval van contact, grondig wassen met zeep en water.

Contact met de ogen vermijden. In geval van contact, onmiddellijk spoelen met veel water.

Bij het gebruik van het diergeneesmiddel dient persoonlijke beschermingsuitrusting die bestaat uit ondoorlatende handschoenen en de gebruikelijke beschermende kledij te worden gedragen.

In geval van irritatie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en dient u de bijsluiter of het label aan de arts te tonen.

Niet eten, drinken of roken terwijl u met het diergeneesmiddel werkt.

Kinderen uit de buurt houden tijdens het aanbrengen van het diergeneesmiddel.

De handen wassen na gebruik.

Niet inademen of inslikken.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu

Gooi strips of lege zakjes niet in vijvers of stromen, daar het product gevaarlijk kan zijn voor vissen of andere waterorganismen.

3.6 Bijwerkingen

Honingbijen

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Gedragsstoornis ¹
--	------------------------------

¹ Er kan een tijdelijke verandering in gedrag (bijv. vluchtreactie, agressief gedrag) worden vastgesteld wanneer de strips voor het eerst in de bijenkast worden geplaatst. Er wordt aangenomen dat dit een defensief gedrag is eerder dan een bijwerking van het product, per se.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De toxiciteit van amitraz wordt verhoogd in de aanwezigheid van koperzouten en de therapeutische activiteit wordt verminderd in de aanwezigheid van piperonylbutoxide. Het gelijktijdig gebruik van deze stoffen met amitraz dient vermeden te worden.

Gebruik geen ander antiparasiticum tegelijkertijd.

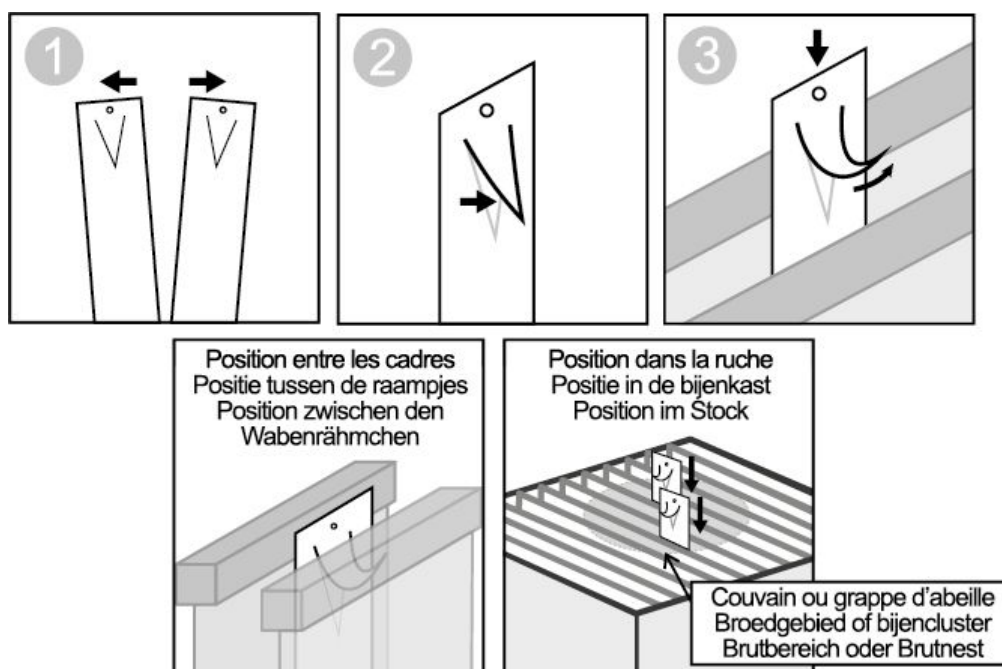
3.9 Toedieningswegen en dosering

Gebruik in de bijenkorf:

Gebruik twee strips per bijenkast (d.w.z. 1 g amitraz per bijenkast).

1. Scheid de dubbele strip.
2. Duw de V-vormige uitsnijding van de strip naar buiten.
3. Duw elke strip tussen de twee raampjes aan de randen van het broednest of **in het gebied waar de bijen zich bevinden** met een minimumafstand van 2 raampjes tussen de strips. De strips moeten zodanig geplaatst worden dat de bijen aan beide zijden vrije toegang hebben.

Als alternatief kunnen de strips opgehangen worden via het gat in de V-vormige uitsnijding, met behulp van een kleine nagel (of tandenstoker of haak) die is vastgemaakt aan het raampje.



Als er geen broed aanwezig is of als het op het laagste niveau is, kunnen de strips na 6 weken behandeling worden verwijderd. Als er broed aanwezig is, laat de strips dan gedurende 10 weken zitten en verwijder de strips aan het einde van de behandeling. Als de strips met propolis en/of was bedekt zijn, is het, in het midden van de behandeling, mogelijk de strips voorzichtig af te schrapen met behulp van een kastbeitel. Daarna moeten de strips in de kast teruggeplaatst en geherpositioneerd worden om de toepassingsinstructies hierboven op te volgen (in geval van veranderingen in de bijencluster of het broedgebied).

De aanbevolen tijd voor de behandeling is wanneer de honingraten niet aanwezig zijn na de laatste honinggoogst (einde van de zomer/herfst) en voordat de honingproducerende activiteit in de lente begint. Het wordt aanbevolen de besmetting te monitoren om de beste tijd voor de behandeling te bepalen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bij vijf keer de aanbevolen dosering toegepast gedurende 6 weken vormden de kolonies groepjes op erg warme dagen. Er werden geen andere tekenen waargenomen. Bij 1,5 keer de aanbevolen dosering toegepast gedurende 10 weken werden er geen zichtbare bijwerkingen waargenomen bij de bijen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Honing: nul dagen.

Niet gebruiken gedurende de honingdracht.

Geen honing nemen uit de broedkamer.

Geen honing oogsten wanneer de behandeling bezig is.

Broedraten moeten ten minste elke drie jaar vervangen worden door nieuwe raten. Geen broedraampjes als honingraampjes hergebruiken.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QP53AD01.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Amitraz is een formamidine acaricide dat agonistisch werkt op de octopamine receptoren waardoor bij acariden een overstimulatie van de octopaminerge synapses ontstaat, wat leidt tot tremoren, convulsies, losraken en dood van de parasiet.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Amitraz wordt geleverd aan het oppervlak van de strips en werkt door contact met bijen. De farmacokinetische eigenschappen van amitraz bij bijen zijn niet bekend.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: onmiddellijk gebruiken en eventueel ongebruikt diergeneesmiddel weggooien.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30°C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Houd de verpakking goed gesloten.
Tegen direct zonlicht beschermen.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Warmgelaste meerlaagse sachet gemaakt uit twee folies: PE/PA/Alu/PET en PE/Alu/oPA.

Verpakkingsgrootten:

4 strips.
10 strips.
12 strips.
60 strips.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien Amitraz gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VETO PHARMA SAS

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V531582

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

25/06/2018

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

19/06/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).