

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Apilife Var ruban pour ruche pour abeilles

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ruban pour ruche contient :

Substances actives :

Thymol	8,00 g
Huile d'Eucalyptus	1,72 g
Camphre racémique	0,39 g
Lévomenthol	0,39 g

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Résine phénolique expansée

Résine phénolique expansée de couleur verte, de dimensions environ 7,5 x 5,0 x 0,5 cm, imprégnée d'huiles essentielles.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Abeilles (*Apis mellifera*).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement de la varroase des abeilles due au *Varroa destructor*.

3.3 Contre-indications

Ne pas traiter pendant la miellée afin de ne pas altérer le goût du miel.
Ne pas utiliser lorsque la température est supérieure à 30°C.

3.4 Mises en garde particulières

Pour une efficacité optimale, le médicament vétérinaire doit être utilisé à la fin de l'été, après la récolte du miel, quand le nombre d'abeilles dans le couvain diminue.

Pour une efficacité optimale du traitement, la température extérieure idéale est de 20 à 25°C.

Une température extérieure moyenne inférieure à 15°C peut rendre le médicament vétérinaire moins efficace.

Programme de lutte intégrée:

L'efficacité entre les ruches peut varier à cause des conditions environnantes (facteurs environnementaux liés à l'endroit et les conditions climatiques, la température, la génétique et le niveau d'infestation, ré-infestation, la population d'abeilles, la force de la colonie, taille du couvain et mortalité des abeilles, etc.). Le médicament vétérinaire doit donc être utilisé comme traitement avec d'autres médicaments vétérinaires dans un programme de lutte intégrée, et la chute des varroa doit être régulièrement surveillée. Les ruches qui ont une chute moyenne supérieure à 1 acarien par jour deux semaines après le dernier traitement, doivent subir un autre traitement au cours de l'hiver ou au printemps (de préférence avec une autre substance active).

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le traitement réalisé à une température supérieure à 30°C peut augmenter le stress et la mortalité des abeilles et du couvain.

Utiliser le médicament vétérinaire sans hausses.

Ne pas traiter pendant la miellée mais après la récolte du miel.

Traiter simultanément toutes les ruches du rucher pour prévenir le risque de pillages.

Éviter les perturbations de la ruche. Ne pas mettre les rubans dans le centre de la ruche ou tout près du couvain.

Ne jamais mettre les rubans près du nourrisseur car l'alimentation pourrait être réduite.

Ne pas traiter les ruches en période hivernale.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à thymol doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau et des yeux, par conséquent le contact direct avec la peau et les yeux doit être évité.

Un équipement de protection individuelle consistant en gants imperméables et un équipement de protection adapté doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Après l'utilisation, se laver les mains et laver le matériel en contact avec le ruban avec de l'eau et du savon.

En cas de contact cutané accidenté, laver soigneusement la zone affectée avec de l'eau et du savon.

En cas de contact accidentel avec les yeux, laver soigneusement et abondamment avec de l'eau claire, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Éviter l'inhalation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Voir rubrique 5.5 (précautions particulières à prendre lors de l'élimination).

3.6 Effets indésirables

Abeilles :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :	Trouble du comportement ¹ ; Agitation ² ; Réduction de la prise alimentaire ³
---	--

¹ Les abeilles peuvent déplacer la nourriture située sous le ruban.

² Une légère agitation de la ruche peut être observée pendant le traitement.

³ Si la phase d'alimentation coïncide avec celle du traitement, une réduction de l'acceptation de la nourriture peut être observée.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir le conditionnement primaire pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Sans objet.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser en même temps que d'autres produits acaricides.

3.9 Voies d'administration et posologie

Dans la ruche, le produit doit être utilisé comme suit:

Posologie: 1 ruban par ruche tous les 7 jours, un traitement complet est réalisé à l'aide 4 rubans pour chaque ruche. Le traitement doit être réalisé une fois par an.

Mode d'administration: Prélever un ruban du sachet et la mettre dans un des quatre coins au-dessus des cadres, loin du couvain situé au centre de la ruche. Refermer la ruche et laisser agir pendant 7 jours. Le ruban peut être aussi coupée en 3 ou 4 morceaux disposés aux quatre coins de la ruche (voir figures 1,2,3 et 4). Répéter le traitement 4 fois consécutives. Retirer les résidus éventuels à la fin du traitement.

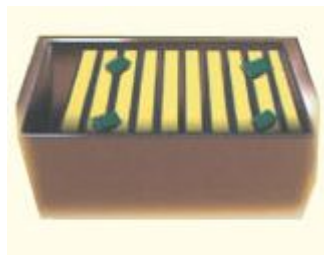
L'utilisation du médicament vétérinaire n'est pas recommandée dans les ruches à plusieurs corps car son efficacité peut ne pas être satisfaisante.



le sachet contenant les deux rubans.



une des deux rubans et la diviser en 3 ou 4



a ruche et placer les morceaux dans les coins au-dessus des baguettes qui soutiennent les rayons



r la ruche et laisser agir le médicament vétérinaire pendant 7 jours. Répéter ce traitement 4 fois avec les autres rubans et enlever les résidus éventuels à la fin du traitement.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Un surdosage dû à l'introduction dans la ruche d'un nombre supérieur de rubans peut perturber les abeilles en augmentant le stress et en les poussant à modifier leur comportement. Elles sortent de la ruche et restent dehors. Si des abeilles ou des larves sont trouvées mortes, enlever les rubans en surnombre.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Miel : Zéro jour.

Ne pas traiter pendant la miellée afin de ne pas altérer le goût du miel.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QP53AX30

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament vétérinaire est composé d'un mélange d'huiles essentielles (thymol, camphre, menthol, huile d'eucalyptus), dont le principal composant est le thymol. Ce mélange d'huiles essentielles s'évapore à l'intérieur du volume d'air de la ruche en fonction de la température. Ce mélange de vapeurs est libéré à l'intérieur de la ruche. Le mode précis d'action n'est pas connu. Les huiles essentielles agiraient probablement directement sur l'acarien par contact et inhalation, résultant en un détachement de l'acarien des abeilles.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La pharmacocinétique des principes actifs du médicament vétérinaire sur les abeilles n'est pas connue.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas conserver au réfrigérateur ou ne pas congeler

Protéger de la lumière.

À conserver à l'abri du gel.

À conserver dans l'emballage d'origine.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet en polyester/papier-polyéthylène/aluminium/polypropylène stratifié.

Taille de l'emballage:

Sachet contenant 2 rubans.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car le thymol, le camphre, le lévomenthol et l'huile d'eucalyptus pourraient mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CHEMICALS LAIF S.P.A.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V426212

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

20/08/2012

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

19/06/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).