

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Apilife Var strip voor in de bijenkorf honingbijen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Iedere bijenkorf strip bevat:

Werkzame bestanddelen:

Thymol	8,00 g
Eucalyptusolie	1,72 g
Kamfer, racemisch	0,39 g
Levomenthol	0,39 g

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
--

Fenolhars schuim

Groene schuimspons (fenolhars schuim), ongeveer 7,5 x 5,0 x 0,5 cm, geïmpregneerd met essentiële oliën.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Honingbij (*Apis mellifera*).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van varraose veroorzaakt door *Varroa destructor*.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken tijdens de honingdracht om de smaak van de honing niet te bederven.
Niet gebruiken als de temperatuur overdag hoger dan 30°C is.

3.4 Speciale waarschuwingen

Gebruik het diergeneesmiddel voor de maximum doeltreffendheid aan het einde van de zomer na de honingoogst als de hoeveelheid bijenbroedsel afneemt.

Gebruik voor een optimale doeltreffendheid het diergeneesmiddel bij een temperatuur van 20-25°C.

Het diergeneesmiddel kan onvoldoende doeltreffend blijken als de buitentemperatuur lager dan 15°C is.

Geïntegreerde Bestrijding

De doeltreffendheid kan wgens de omgevingsomstandigheden (omgevingsfactoren verbonden met de plaats en de klimatologische omstandigheden, temperatuur, genetische invloed en besmetting niveau, herbesmetting van de bijenpopulatie, sterkte van de kolonie, broed gebied en bijensterfte, enz.) per kolonie verschillen. Gebruik het diergeneesmiddel daarom voor de behandeling in combinatie met een Geïntegreerd Bestrijdingsprogramma en controleer de val van mijten. Kolonies waarin gedurende twee weken na de laatste behandeling gemiddeld minstens 1 mijt per dag valt, moeten in de lente of de herfst een extra behandeling ondergaan (het liefst met een ander actief bestanddeel).

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

De behandeling bij temperaturen hoger dan 30°C kan stress en mortaliteit van de volwassen bijen en het bijenbroedsel veroorzaken.

Verricht de behandelingen zonder de honingkamers.

Verricht de behandeling niet tijdens de honingdracht maar pas na de honingoogst.

Behandel de kolonies in één bijenkast tegelijkertijd om roof te vermijden.

De bijenkast niet storen. De strip niet in het midden van de bijenkorf of in de buurt van het bijenbroedsel plaatsen.

De strips nooit in de buurt van een voedingsinstallaties aanbrengen om afname van de voeding te vermijden.

De bijenkorven niet bij koud weer behandelen.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor thymol dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen.

Dit diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken, daarom directe aanraking met de huid en de ogen vermijden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit waterdichte handschoenen en de standaard beschermende kleding moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Na het gebruik de handen en het materiaal dat met de strip in aanraking is gekomen met water en zeep wassen.

In geval van accidentele aanraking met de huid zorgvuldig met water en zeep wassen.

In geval van accidentele aanraking met de ogen overvloedig met stromend schoon water uitspoelen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Niet inademen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Zie rubriek 5.5 (speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen).

3.6 Bijwerkingen

Honingbijen:

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):	Gedragsproblemen ¹ ; Agitatie ² ; Verminderd gehalte aan globulines ³
---	---

¹ De bijen kunnen het voedsel direct onder de strip vandaan verwijderen.

² De kolonie kan tijdens de behandeling onrustig zijn.

³ Als de behandeling tijdens het voeden plaatsvindt is het mogelijk dat minder voedsel wordt geaccepteerd.

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 ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de primaire verpakking 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

Niet samen met andere acariciden gebruiken.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor gebruik in de bijenkast moet het product als volgt worden gebruikt:

Dosering: iedere 7 dagen 1 strip per bijenkorf, complete behandeling 4 strips per bijenkorf.

De behandeling eenmaal per jaar verrichten.

Toediening: neem voor de behandeling een strip uit het zakje en plaats deze in een van de vier hoeken boven de honingraten, en buiten het bereik van het bijenbroedsel in het midden van de bijenkorf. Sluit de bijenkorf af en laat het product 7 dagen lang inwerken.

U kunt de strip ook gebruiken door hem in 3-4 stukjes te knippen en de stukjes vervolgens in de hoeken van de bijenkorf te plaatsen (zie de afbeeldingen 1;2;3;4).

Herhaal deze handeling 4 maal. Verwijder aan het einde van de behandeling de strips die zijn achtergebleven.

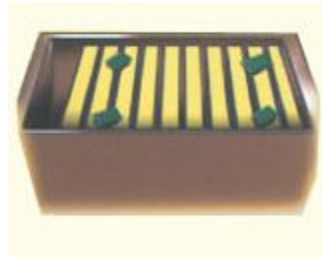
Wegens onbevredigende resultaten raden we u af om dit product te gebruiken in bijenkorven met meerdere verdiepingen.



Afb. 1 Open het zakje met de twee strips.



Afb. 2 Pak één van de twee strips en deel hem op in 3-4 delen.



Afb. 3 Open de bijenkorf en plaats de stukjes in de hoeken van de lat die de honingraten vasthouden.



Afb. 4 Sluit de bijenkorf af en laat het diergeneesmiddel 7 dagen lang inwerken. Herhaal de beschreven handelingen 4 maal met de andere strips. Verwijder alle strips aan het einde van de behandeling.

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

De bijen kunnen in het geval van een overdosering van de strips onrustig zijn, meer stress en ander gedrag vertonen. Ze verlaten de bijenkorf en blijven erbuiten. De overmatige strips verwijderen als u dode bijen of larven vindt.

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 Wachttijden

Honing: Nul dagen.

Niet gebruiken tijdens de honingdracht om de smaak van de honing niet te bederven.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP53AX30

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel bevat een mengsel van essentiële oliën (thymol, kamfer, menthol en eucalyptusolie) met thymol als hoofdcomponent. Dit mengsel van essentiële oliën zal afhankelijk van de temperatuur in de lucht in de behandelde bijenkorf vervliegen. Het mengsel van dampen wordt in de bijenkorf afgegeven.

De exacte werking is niet bekend. Het is echter zeer waarschijnlijk dat de dampen direct door inhalatie en aanraking op de mijten inwerken. Hierdoor laten de mijten de bijen los.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetica van de actieve bestanddelen van het diergeneesmiddel op bijen is niet bekend.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Tegen direct zonlicht beschermen.

Beschermen tegen bevriezing.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Zakjes gemaakt van polyester/papier-polyethyleen/aluminium/polypropyleen laminaat.

Verpakkingsgrootte:

Zakje met 2 strips.

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 thymol, eucalyptusolie, kamfer, racemisch, levomenthol gevaarlijk kunnen 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

CHEMICALS LAIF S.P.A.

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

BE-V426212

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 20/08/2012.

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

19/06/2026

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>).