

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

APIGUARD gel 12.5 g à utiliser dans la ruche

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un pot de 50 g de gel contient :

Substance active :

Thymol 12.5 g

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Carbomères
Triéthanolamine
Eau purifiée

Gel granuleux légèrement opalescent, incolore à rose.

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Abeilles (*Apis mellifera*).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement de la varroose due à *Varroa destructor*.

3.3 Contre-indications

Non connues.

3.4 Mises en garde particulières

Un dosage incorrect pouvant causer des effets négatifs sur la colonie, il est important de respecter le dosage recommandé.

Le médicament vétérinaire doit être utilisé dans le cadre d'un programme de contrôle de la varroose.

3.5 Précautions particulières d'emploiPrécautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Ne pas traiter pendant la période de miellée pour éviter une possible altération du goût du miel.

Le traitement peut être effectué immédiatement après le retrait des hausses.

Ne pas utiliser le médicament vétérinaire lorsque la température maximale journalière attendue est inférieure à 15°C ou lorsque l'activité de la colonie est très faible ou lorsque la température est supérieure à 40°C.

Réunir les colonies faibles avant le traitement.

Toutes les colonies d'un rucher doivent être traitées simultanément.

Le comportement normal des abeilles consiste à retirer ou nettoyer le gel du récipient situé au-dessus des cadres de couvain, sans incidence sur la colonie. Cependant, notamment avec les souches plus hygiéniques, certaines abeilles peuvent occasionnellement retirer du couvain non operculé à proximité du médicament vétérinaire. Dans ce cas, retirez le médicament vétérinaire de la colonie.

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

Le port d'équipements de protection individuelle, notamment de gants imperméables, est requis lors de la manipulation de ce médicament vétérinaire.

En raison du risque de dermatite de contact et d'irritation cutanée et oculaire, tout contact direct avec la peau et les yeux doit être évité.

Après application, se laver les mains et le matériel ayant été en contact avec le gel à l'eau et au savon.

En cas de contact avec la peau, laver abondamment la zone affectée à l'eau et au savon.

En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau claire et consulter un médecin.

Ne pas inhaler.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au thymol doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Abeilles (*Apis mellifera*).

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Agitation ¹ Mortalité du couvain d'abeilles ² , élimination du couvain ³
--	--

¹Légère, pendant le traitement.

²À haute température, une légère réduction du couvain peut survenir pendant le traitement ; ce phénomène est transitoire et sans incidence sur le développement de la colonie.

³Localisée.

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 ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice 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

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Traitement dans la ruche :

2 applications successives de 50 g de gel par colonie à 2 semaines d'intervalle. 2 traitements par an, au maximum.

Mode d'administration

Ouvrir la ruche. Ouvrir le couvercle de la barquette et laisser un des angles du couvercle fixé à la barquette. Placer la barquette sur le dessus des cadres au centre, gel vers le haut. S'assurer qu'un espace libre d'au moins 0,5 cm est disponible entre le haut de la barquette et le couvre cadre. Fermer la ruche. Après deux semaines, remplacer la première barquette par une nouvelle barquette en suivant la même procédure. Laisser le médicament vétérinaire dans la colonie jusqu'à ce que la barquette soit vide. Enlever le médicament vétérinaire lors de la pose des hausses sur la colonie.

L'efficacité du médicament vétérinaire est optimisée si le médicament vétérinaire est utilisé à la fin de l'été après la récolte du miel (lorsque la quantité de couvain est décroissante). Toutefois, en cas de forte infestation, le médicament vétérinaire peut aussi être utilisée au printemps, lorsque la température est supérieure à 15°C.

L'efficacité peut varier entre les colonies en raison de la nature de l'application. En conséquence, le médicament vétérinaire doit être utilisé comme un traitement parmi d'autres dans un programme de Lutte Intégrée, et la chute des varroas doit être suivie régulièrement. Si une chute de varroas significative est observée pendant l'hiver ou le printemps suivant, il est recommandé d'utiliser un autre traitement de la varroose en hiver ou au printemps.

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

L'utilisation d'une dose supérieure à celle recommandée (50 g par application correspondant à 12,5 g de thymol) peut causer des perturbations du comportement de la colonie (agitation, abandon ou augmentation de la mortalité). En cas de surdosage, enlever la dose excédante de la colonie.

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

3.12 Temps d'attente

Miel : zéro jour.

Ne pas utiliser pendant la miellée.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QP53AX22

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le thymol possède une action acaricide. Toutefois, son mode d'action n'est pas parfaitement connu. Il agit par action directe sur les acariens par inhalation et contact. La dénaturation des protéines est un des modes d'action probable chez l'acarien.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La part de l'action par inhalation est évaluée à 2/3 et celle par contact direct par l'abeille à 1/3.

Toutefois, la proportion relative de chaque mode d'action peut varier en fonction de la température et de l'activité des abeilles.

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 : 3 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 30°C.

Ne pas congeler.

Conserver le médicament dans l'emballage d'origine fermé.

Ne pas exposer au rayonnement solaire direct.

Ne pas stocker le médicament vétérinaire à proximité de pesticides ou d'autres substances chimiques susceptibles de contaminer le produit.

Tenir à l'écart des denrées alimentaires.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Récipient en aluminium fermé par un couvercle en aluminium, conditionné dans une boîte en carton.

Conditionnement :

Boîte en carton de 10 récipients de 50 g de gel.

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 Thymol pourrait 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

Vita Bee Health Limited,

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

BE-V-368487

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 29/04/2010

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

07/2026

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>).