

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Apiguard gel 12.5 g voor toediening in de bijenkorf

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per bakje van 50 g gel:

Werkzame bestanddelen

Thymol 12,5 g

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Carbomeer
Tri-ethanolamine
Water, gezuiverd

Lichtelijk opaalachtige, kleurloos tot roze, korrelige gel.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Honingbij (*Apis mellifera*).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van varroase als gevolg van *Varroa destructor*.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Er moet op worden gelet dat het voorgeschreven doseringsschema wordt nageleefd, aangezien incorrecte dosering schadelijke gevolgen kan hebben voor het bijenvolk. Het diergeneesmiddel moet worden gebruikt als onderdeel van een geïntegreerd varroa controleprogramma.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Niet gebruiken tijdens de honingdracht om eventuele aantasting van de smaak te voorkomen. De behandeling kan meteen na het verwijderen van de honingkamers begonnen worden. Het diergeneesmiddel niet gebruiken als tijdens de behandeling de verwachting voor de dagtemperatuur lager dan 15°C is, of als er zeer geringe activiteit in het volk is, of als de temperatuur hoger dan 40°C is. Combineer zwakke volken voor behandeling.

Alle volken van een bijenstand dienen tegelijkertijd te worden behandeld.

Normaal bijgedrag houdt in dat ze de gel uit de container boven de broedramen verwijderen of schoonmaken zonder dat dit gevolgen heeft voor het volk; echter, vooral bij hygiënischere stammen, kunnen sommige bijen af en toe ook ongezegeld broed uit de buurt van het diergeneesmiddel verwijderen. Als dit wordt waargenomen, verwijder dan het diergeneesmiddel uit het volk.

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

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoordringbare handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Vanwege mogelijke contactdermatitis en irritatie van de huid en ogen, dient direct contact met de huid en ogen te worden vermeden.

Na gebruik de handen en alle materialen die in contact zijn gekomen met de gel, wassen met water en zeep. Bij contact met de huid: het getroffen gebied grondig wassen met water en zeep. Bij contact met de ogen: de ogen grondig spoelen met veel schoon stromend water en een arts raadplegen.

Niet inademen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor thymol dienen contact met dit diergeneesmiddel te vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honingbijen (*Apis mellifera*).

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Onrust ¹ Sterfte van bijenbroed ² , verwijdering van broed ³
---	--

¹Licht, tijdens de behandeling.

²Bij hoge temperaturen kan er tijdens de behandelingsperiode een lichte afname van jong broed optreden; dit is van voorbijgaande aard en heeft geen invloed op de ontwikkeling van het volk.

³Lokaal.

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 of 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

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Behandeling in de bijenkorf.

Twee behandelingen van 50 g gel per volk met een interval van 2 weken.
Maximaal twee behandelingen per jaar.

Toedieningswijze

Open de bijenkorf. Trek de folie van het bakje, maar laat één hoek van de folie aan het bakje zitten. Plaats het open bakje bovenop de broedramen, in het midden, met de gel aan de bovenkant.

Zorg ervoor dat er tenminste 0,5 cm ruimte is tussen de bovenkant van de broedramen en de deksel van de bijenkorf. Sluit de bijenkorf. Vervang na twee weken het eerste bakje op dezelfde manier met een nieuw bakje. Laat het bakje met het diergeneesmiddel in het volk staan totdat het leeg is. Haal het bakje weg als de honingbakken op het volk gezet worden. Het diergeneesmiddel is het meest effectief als het laat in de zomer gebruikt wordt na de honingoogst (als de hoeveelheid aanwezig bijenbroed afneemt). Maar in geval van zware besmetting kan het diergeneesmiddel ook in de lente gebruikt worden, als de temperatuur hoger dan 15°C is.

Vanwege de toepassingswijze kan de effectiviteit per volk verschillen. Daarom dient het diergeneesmiddel gebruikt te worden als onderdeel van een programma van geïntegreerde plaagbestrijding, waarbij de mijtval regelmatig bekeken wordt. Als er in de volgende winter of lente nog veel mijtval gezien wordt, wordt er aangeraden om nog een winter- of lentebehandeling voor varroa toe te passen.

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

Het gebruik van een hogere dosis dan aanbevolen (50 g gel per applicatie, overeenkomend met 12,5 g thymol) kan tot afwijkend gedrag van het volk leiden (agitatie, ontsnappingen of verhoogde mortaliteit). In geval van overdosering, verwijder de rest van het diergeneesmiddel van het volk.

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.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QP53AX22

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Thymol heeft een acaricide werking. Maar de precieze wijze waarop het werkt is niet volledig bekend. Het werkt direct op de mijten via inhalatie en contact. Denaturisatie van proteïnen in mijten is een van de waarschijnlijke werkwijzes in mijten.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Aangenomen wordt dat 2/3 van de werking via inhalatie is en 1/3 door direct contact onder de bijen. Maar de relatieve verhouding van deze routes kan variëren met de temperatuur en de activiteit van de honingbijen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30°C.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Tegen direct zonlicht beschermen.

Bewaar het diergeneesmiddel niet in de buurt van pesticiden of andere chemische middelen die het diergeneesmiddel kunnen aantasten.

Niet bij levensmiddelen bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium verpakking met aluminium deksel in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met 10 verpakkingen van 50 g gel.

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 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

Vita Bee Health Limited,

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

BE-V-368487

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 29/04/2010

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

31/07/2026

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>).