

MÄRKNING PÅ INNERFÖRPACKNINGEN (UTAN BIPACKSEDEL)

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN – KOMBINERAD MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

POLYPROPENBEHÅLLARE

1. **Namn på och adress till innehavaren av godkännande för försäljning och namn på och adress till innehavaren av tillverkningstillstånd som ansvarar för frisläppande av tillverkningssats, om olika**

Innehavare av godkännande för försäljning:

Vita Bee Health Limited
1 Castlewood Avenue
Rathmines, Dublin 6
D06 H685
Irland
+44 1256 473 175
info@vita-europe.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Cicieffe s.r.l.
via. G. Marconi n. 13
24040 Fornovo San Giovanni (BG)
Italien

2. **Det veterinärmedicinska läkemedlets namn**

Apiguard vet 12,5 g/dos bikupegel

3. **Deklaration av aktiv substans**

Varje dos innehåller
Aktiv substans
Tymol.....12,5 g

4. **Läkemedelsform**

Bikupegel
Lätt opalskimrande färglös till rosa, kornig gel.

5. **Förpackningsstorlek**

Kartong innehållande 2 behållare på 3000g, 2 sprutor och 4 förseglade förpackningar med 30 doseringskort.

3000g Polypropenbehållare med ett polypropenlock.

Polypropenspruta

Polyeten/papper/polyeten doseringskort

6. Indikation

Behandling av *Varroa destructor* infestation

7. Kontraindikationer

Inga kända

8. Biverkningar

Bikolonin kan bli oroliga under behandlingen.

Vid höga temperaturer kan även antalet biyngel minska under behandlingsperioden, detta är emellertid övergående och påverkar inte kolonins utveckling.

Lokalt kan ibland yngel städas ut i behandlade samhällen. Normalt beteende för bina är att de avlägsnar gelén i brickan ovanför yngelramar utan att det påverkar samhället, dock kan vissa raser med hög "städvilja" städa ut icke täckt yngel i närheten av läkemedlet. Om detta observeras ska läkemedlet avlägsnas från bisamhället.

Frekvensen av biverkningar definieras enligt följande konvention:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur uppvisar biverkningar under en behandling)
- vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns på denna etikett, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

9. Djurslag

Honungsbin (*Apis mellifera*).

10. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg

Användning i bikupa: En dos à 50 g gel (motsvarar 12,5 g tymol) till varje bikupa, med två veckors mellanrum. En behandling = 2 doser.

Maximalt två behandlingar per år.

Administreringssätt

Öppna bikupan. Placera doseringskortet (medföljer) i mitten ovanför yngelramarna. Produkten ska blandas väl före användning med ett bikupeverktyg eller liknande i 10 sekunder. Använd doseringssprutan (medföljer), överför den första dosen på 50 g gel från behållaren till doseringskortet enligt följande:

Ta ut doseringssprutan ur den förseglade förpackningen. Skjut in sprutmunstycket hela vägen in i gelén och se till att ingen luft kommer in i sprutan. Dra långsamt tillbaka kolven för att suga upp 52 ml (motsvarande 50 g) gel. Dra ut sprutan ur gelen. Tryck försiktigt på kolven för att släppa gelén från sprutan gradvis till hela ytan på doseringskortet.

Se till att det finns ett fritt utrymme på minst 0,5 cm mellan toppen av gelen och kupans lock. Stäng kupan.

Efter avslutad administrering av behandlingen till bikupor ska du tvätta sprutan i varmt vatten. Drag ta ut kolven helt och tvätta sprutan noggrant för att ta bort spår av gel. Låt torka och förvara i en försluten behållare tills nästa användning.

Byt ut det första doseringskortet mot ett nytt efter 2 veckor och applicera den andra dosen på 52 ml (motsvarande 50 g) gel enligt samma procedur.

Lämna läkemedlet i kolonin i ytterligare 2 veckor tills den helt försvinner från doseringskortet. Ta bort läkemedlet när du installerar supers på kolonin.

Se piktogrammen nedan:



Effekten av Apiguard vet maximeras om produkten används på sensommaren efter honungsskörden (när antalet biyngel minskar). Vid allvarliga angrepp kan denna produkt även användas under våren, när temperaturen är över 15°C.

Effekten kan variera mellan kolonier beroende på applikationssättet.

Läkemedlet bör därför användas som en behandling bland flera andra i ett integrerat program för skadedjursbekämpning och regelbunden kontroll av nedfallet kvalster. Vid observation av ytterligare stora kvalsternedfall följande vinter eller vår rekommenderas en andra vinter- eller vårbehandling för varroa.

11. Anvisning för korrekt administrering

Behandlingen kan genomföras omedelbart efter det att skattlådorna tagits bort.

Sammanför svaga kolonier före behandling.

Alla kolonier i en bikupa bör behandlas samtidigt.

12. **Karenstid**

Honung: Noll dygn.

Använd inte läkemedlet under honungsdrag.

13. **Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 30°C.

Får ej frysas.

Se till att behållaren är ordentligt stängd.

Skyddas från direkt solljus.

Skall ej förvaras nära bekämpningsmedel eller andra kemiska ämnen som skulle kunna kontaminera läkemedlet.

Förvaras åtskilt från livsmedel.

De återstående doseringskortet ska förvaras på en torr och ren plats.

Ladda alltid kortet med gel i ett väl ventilerat utrymme.

Förvara de återstående doseringskortet i den yttre kartongen

14. **Särskilda varningar**

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Försiktighet bör iakttas för att säkerställa rätt dosering, eftersom fel dosering kan få skadliga effekter på kolonin.

Behandling skall inte genomföras under honungsdrag för att undvika påverkan på honungssmaken. Använd inte läkemedlet när den maximala dagstemperaturen under behandlingen förväntas underskrida 15 °C eller när aktiviteten i kolonin är mycket låg, eller när temperaturen överstiger 40 °C.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Undvik direktkontakt med hud och ögon på grund av risk för ögon-/hudirritation och risk för kontaktdermatit.

Använd ogenomträngliga handskar utöver gängse skyddsutrustning vid hantering av läkemedlet.

Tvätta händer och material som varit i direkt kontakt med gelen med tvål och vatten.

Vid hudkontakt, tvätta området noggrant med tvål och vatten.

Vid ögonkontakt, skölj rikligt med rinnande, rent vatten och uppsök läkare.

Andas inte in läkemedlet.

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

En större dos än rekommenderat kan orsaka störningar i kolonins beteende (oro, rymning eller ökad dödlighet). Avlägsna överflödigt läkemedel från kolonin vid överdosering.

15. **Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall**

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall

Produkten får inte komma ut i vattendrag eftersom det kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

16. Datum då bipacksedeln senast godkändes

2022-07-17

17. Övrig information

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Joel Svensson Vaxfabrik
Skälderhus, klippanv. 905
SE- 266 94 Munka-Ljungby
Tel: +46 431 43 00 55
E-mail: info@joelvax.se

18. Texten ”för djur” samt villkor eller begränsningar avseende tillhandahållande och användning, i förekommande fall

För djur.

19. Texten ”förvaras utom syn- och räckhåll för barn”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

20. Utgångsdatum

Utg.dat: Se förpackningens sida

Öppnad förpackning används före: Se förpackningens sida

21. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

22. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Sats: Se förpackningens sida