

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

{POSE}

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Apivar

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver strimmel indeholder:
Amitraz..... 500 mg

3. LÆGEMIDDELFORM

Bistadestrimler

4. PAKNINGSTØRRELSE

Pakkestørrelse: 10 strimler
Pakkestørrelse: 60 strimler

5. DYREARTER

Honningbier

6. INDIKATION(ER)

Færdiggøres nationalt
For ikke-receptpligtige lægemidler: Behandling af varroatose forårsaget af *Varroa destructor*, som er følsom over for amitraz, hos honningbier.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

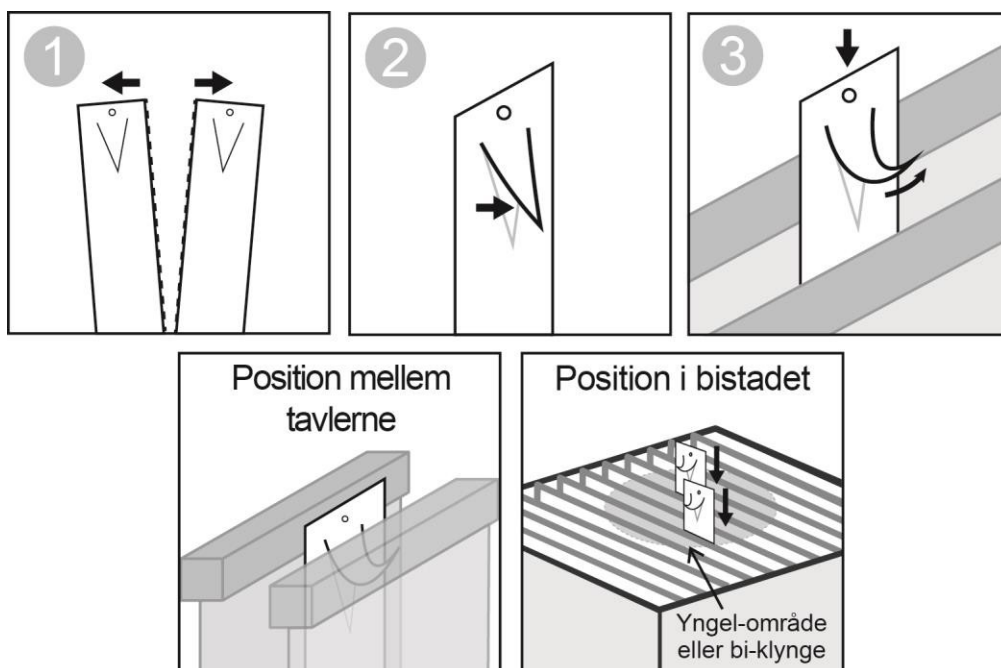
Færdiggøres nationalt

Behandling i bistadet:

Brug to strimler pr. bistade (dvs. 1g amitraz pr. bistade).

1. Adskil den dobbelte strimmel.
2. Skub strimlens V-formede udskæring udad.
3. Anbring hver strimmel mellem to tavler **inde i yngleområdet eller biklyngen** med en afstand på mindst 2 tavler mellem strimlerne. Strimlerne skal placeres så bierne har adgang til begge sider.

Alternativt kan man hænge strimlerne i hullet ved hjælp af et lille søm (eller tandstikker eller krog), der er fastgjort på rammen.



Hvis der ingen yngel er, eller mængden af yngel er lav under behandlingen, kan strimlerne fjernes efter 6 ugers behandling. Hvis der findes yngel, skal man lade strimlerne sidde i 10 uger og fjerne dem efter behandlingen. Hvis strimlerne tildækkes af propolis og/eller voks, midtvejs i behandlingen, anbefales det, at man forsigtigt skraber strimlerne ved hjælp af en studekniv. Derefter skal strimlerne anbringes i bistadet igen og om nødvendigt omplaceres for at følge ovenstående brugsanvisning (i tilfælde af ændringer i biklyngen eller yngleområdet).

Det anbefalede tidspunkt for behandling er, når honningtavlerne er fjernet efter den sidste honninghøst (sensommer/efterår), og inden honningproduktionen starter om foråret. Det anbefales, at man overvåger forekomsten af mide-infestation for at bestemme det bedste tidspunkt for behandling.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Honning: Nul dage

Må ikke bruges under honningtrækket.

Undlad at udvinde honning fra ynglemagasinet

Undlad at høste honning, mens behandlingen er i gang.

Yngel-tavler bør erstattes med nye mindst hvert tredje år. Undgå at genbruge yngel-tavler som honning-tavler.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Færdiggøres nationalt

Særlige advarsler for hver enkelt dyreart:

Det anbefales, at man ikke bruger produktet under honningtrækket, men efter honninghøsten. Se afsnittet "Dosering og indgivelsesvej".

Undlad at skære i strimlerne.

Alle bifamilier i en bigård skal behandles samtidigt.

Undlad at genbruge strimlerne.

Sikkerhed og effektivitet af produktet er kun undersøgt i bistader med et enkelt ynglemagasin (dosering er 2 strimler per bistade/ynglemagasin). Anvendelse i bistader med mere end et ynglemagasin er ikke anbefalet.

Særlige advarsler for brug i dyr

Undlad at overstige eller reducere den anbefalede dosis og anbefalede brugsvarighed.

Fjern strimlerne i slutningen af behandlingen.

Produktet skal bruges som en del af et integreret varroa kontrolprogram, og rotation af behandlinger bør anvendes.

Bifamilier bør undersøges jævnlige for niveauet af varroa-mide infestation for at afgøre hvilke kontrolmetoder der skal bruges, og hvornår.

Uhensigtsmæssig anvendelse af produktet kan medføre øget risiko for udvikling af resistens og kan i sidste ende resultere i ineffektiv behandling.

Behandlingens succes bør undersøges i løbet af behandlingen og i et stykke tid derefter.

Ved mistanke om amitraz-resistens bør anvendelsen af produktet ideelt set baseres på resultaterne af følsomhedstest.

Der skal træffes særlige forholdsregler af den person, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr
Veterinærlægemidlet indeholder amitraz, som kan medføre neurologiske bivirkninger hos mennesker. Amitraz er en monoamin-oxidasehæmmer, og du skal derfor være særlig varsom hvis du er i behandling med monoamin-oxidasehæmmere, blodtrykssænkende medicin eller har sukkersyge (diabetes).

Amitraz kan forårsage hudsensibilisering (allergiske reaktioner, særligt hududslæt).

Undgå kontakt med huden. I tilfælde af kontakt skal der vaskes grundigt med vand og sæbe.

Undgå kontakt med øjnene. I tilfælde af kontakt skal der straks skylles med rigeligt vand.

Normalt beskyttelsestøj til biavl herunder uigennemtrængelige handsker bør anvendes ved håndtering af produktet.

Hvis der konstateres bivirkninger, kontaktes straks læge, og etiketten vises til lægen.

Undlad at spise, drikke eller ryge under håndteringen af produktet.

Børn skal holdes på afstand under anvendelsen af produktet.

Vask hænder efter brug.

Undlad at indånde eller indtage produktet.

10. UDLØBSDATO

UDL MM/ÅÅÅÅ

Skal bruges umiddelbart efter første åbning.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 30 °C.

Skal opbevares i den originale, lukkede emballage. Skal beskyttes mod lys.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Færdiggøres nationalt

Eventuelle ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer, der stammer fra sådanne veterinærlægemidler, skal bortskaffes i henhold til lokale (miljø)regler.

Produktet må ikke kommes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre vandlevende organismer.

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Skal opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VETO PHARMA SAS
12-14 rue de la Croix Martre
91120 Palaiseau
FRANKRIG
Tlf.: +33 1 69 18 84 80
Fax: +33 1 69 28 12 93
E-mail: info@vetopharma.com

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

59387

17. PRODUCENTENS BATCHNUMMER

Parti:

B. INDLÆGSSEDDEL

**INDLÆGSSEDDEL:
APIVAR**

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

VETO PHARMA SAS
12-14 rue de la Croix Martre
91120 Palaiseau
FRANKRIG

Producent ansvarlig for batchfrigivelse:

VETO PHARMA SAS
Zone artisanale de Champrue
36310 Chaillac
FRANKRIG

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Apivar

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver 15g-strimmel indeholder:

Amitraz (aktivt stof) 500 mg

Ethylenvinylacetat...qsp 15g

Rektangulær, gennemsigtig, ensartet, stiv strimmel med en V-formet udskæring i den ene ende og et hul ovenover.

4. INDIKATION(ER)

Færdiggøres nationalt

Behandling af varroatose forårsaget af *Varroa destructor*, som er følsom over for amitraz, hos honningbier.

5. KONTRAINDIKATIONER

Færdiggøres nationalt

Må ikke bruges i tilfælde af kendt resistens over for amitraz.

6. BIVIRKNINGER

En forbigående adfærdsændring (f.eks. flugtreaktion, aggressiv adfærd) kan ses lige når strimlerne placeres i bistadet. Dette menes at være en forsvarsmekanisme og ikke en bivirkning som sådan.

Hvis man bemærker bivirkninger, også bivirkninger, der ikke allerede er nævnt i denne indlægsseddel, eller hvis man mener, at medicinen ikke har fungeret, bedes man kontakte sin dyrlæge.

7. DYREARTER

Honningbier.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

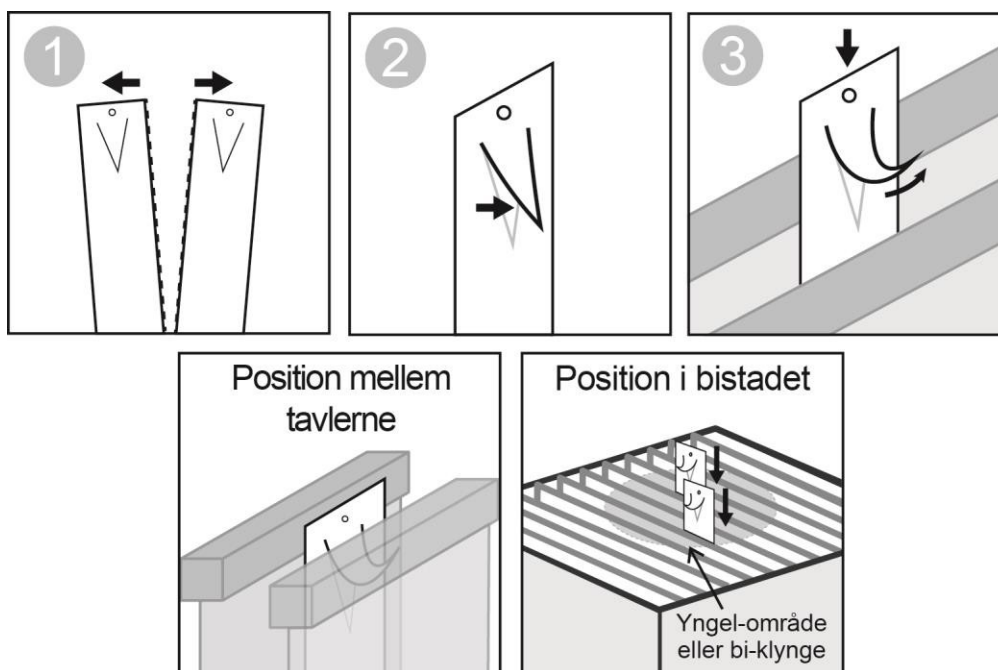
Færdiggøres nationalt

Behandling i bistadet:

Brug to strimler pr. bistade (dvs. 1g amitraz pr. bistade).

1. Adskil den dobbelte strimmel.
2. Skub strimlens V-formede udskæring udad.
3. Anbring hver strimmel mellem to tavler **inde i yngleområdet eller biklyngen** med en afstand på mindst 2 tavler mellem strimlerne. Strimlerne skal placeres så bierne har adgang til begge sider.

Alternativt kan man hænge strimlerne i hullet ved hjælp af et lille søm (eller tandstikker eller krog), der er fastgjort på rammen.



Hvis der ingen yngel er, eller mængden af yngel er lav under behandlingen, kan strimlerne fjernes efter 6 ugers behandling. Hvis der findes yngel, skal man lade strimlerne sidde i 10 uger og fjerne dem efter behandlingen. Hvis strimlerne tildækkes af propolis og/eller voks, midtvejs i behandlingen, anbefales det, at man forsigtigt skraber strimlerne ved hjælp af en stadekniv. Derefter skal strimlerne anbringes i bistadet igen og om nødvendigt omplaceres for at følge ovenstående brugsanvisning (i tilfælde af ændringer i biklyngen eller yngleområdet).

Det anbefalede tidspunkt for behandling er, når honningtavlerne er fjernet efter den sidste honninghøst (sensommer/efterår), og inden honningproduktionen starter om foråret. Det anbefales, at man overvåger forekomsten af mide-infestation for at bestemme det bedste tidspunkt for behandling.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Færdiggøres nationalt

Ingen.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Honning: Nul dage

Må ikke bruges under honningtrækket.

Undlad at udvinde honning fra yngelmagasinet.

Undlad at høste honning, mens behandlingen er i gang.

Yngel-tavler bør erstattes med nye mindst hvert tredje år. Undgå at genbruge yngel-tavler som honning-tavler.

11. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Må ikke opbevares over 30°C.

Skal opbevares i den originale, lukkede emballage. Skal beskyttes mod lys.

Undlad at bruge dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Skal bruges umiddelbart efter første åbning, og evt. ubrugt produkt skal kasseres.

Skal opbevares utilgængeligt for børn.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Færdiggøres nationalt

Særlige advarsler for hver enkelt dyreart:

Det anbefales, at man ikke bruger produktet under honningtrækket, men efter honninghøsten. Se afsnittet "Dosering og indgivelsesvej".

Undlad at skære i strimlerne.

Alle bifamilier i en bigård skal behandles samtidigt.

Undlad at genbruge strimlerne.

Sikkerhed og effektivitet af produktet er kun undersøgt i bistader med et enkelt yngelmagasin (dosering er 2 strimler per bistade/yngelmagasin). Anvendelse i bistader med mere end et yngelmagasin er ikke anbefalet.

Særlige advarsler for brug i dyr

Undlad at overstige eller reducere den anbefalede dosis og anbefalede brugsvarighed.

Fjern strimlerne i slutningen af behandlingen.

Produktet skal bruges som en del af et integreret varroa kontrolprogram, og rotation af behandlinger bør anvendes.

Bifamilier bør undersøges jævnlige for niveauet af varroa-mide infestation for at afgøre hvilke kontrolmetoder der skal bruges, og hvornår.

Uhensigtsmæssig anvendelse af produktet kan medføre øget risiko for udvikling af resistens og kan i sidste ende resultere i ineffektiv behandling.

Behandlingens succes bør undersøges i løbet af behandlingen og i et stykke tid derefter.

Ved mistanke om amitraz-resistens bør anvendelsen af produktet ideelt set baseres på resultaterne af følsomhedstest.

Der skal træffes særlige forholdsregler af den person, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr
Veterinærlægemidlet indeholder amitraz, som kan medføre neurologiske bivirkninger hos mennesker. Amitraz er en monoamin-oxidasehæmmer, og du skal derfor være særlig varsom hvis du er i behandling med monoamin-oxidasehæmmere, blodtryksnænkende medicin eller har sukkersyge (diabetes).

Amitraz kan forårsage hudsensibilisering (allergiske reaktioner, særligt hududslæt).

Undgå kontakt med huden. I tilfælde af kontakt skal der vaskes grundigt med vand og sæbe.

Undgå kontakt med øjnene. I tilfælde af kontakt skal der straks skylles med rigeligt vand.

Normalt beskyttelsestøj til biavl herunder uigennemtrængelige handsker bør anvendes ved håndtering af produktet.

Hvis der konstateres bivirkninger, kontaktes straks læge, og etiketten vises til lægen.

Undlad at spise, drikke eller ryge under håndteringen af produktet.

Børn skal holdes på afstand under anvendelsen af produktet.

Vask hænder efter brug.

Undlad at indånde eller indtage produktet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Toksiciteten af amitraz forøges i nærvær af kobber-salte, og den terapeutiske aktivitet reduceres i nærvær af piperonylbutoxid. Brug af disse stoffer samtidig med amitraz bør undgås.

Undlad at bruge andre antiparasitære produkter på samme tid.

Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Ved fem gange den anbefalede dosis anvendt i 6 uger samlede bifamilierne sig i en klynge på meget varme dage. Der blev ikke observeret andre tegn. Ved 1,5 gange den anbefalede dosis anvendt i 10 uger blev der ikke observeret synlige bivirkninger hos bierne.

Uforligeligheder:

Ingen kendte.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGT PRODUKT ELLER AFFALD FRA SÅDANT

Færdiggøres nationalt

Eventuelle ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer, der stammer fra sådanne veterinærlægemidler, skal bortskaffes i henhold til lokale (miljø)regler.

Produktet må ikke kommes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre vandlevende organismer.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

15. ANDRE OPLYSNINGER

Evt. sælges ikke alle pakkestørrelser.

For yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel bedes man kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Danmark

proVET Nordic ApS
Industrivej 5
DK-6640 Lunderskov
Tlf: +45 53 28 29 29
al@provet.dk