

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1 Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Apiguard, 25 % Gel zur Anwendung im Bienenstock

2 Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Aluminiumbehälter mit 50 g Gel enthält:

Wirkstoff:

Thymol 12,5 g

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3 Darreichungsform:

Gel zur Anwendung im Bienenstock

Leicht schillerndes farbloses bis rosa körniges Gel

4 Klinische Angaben:

4.1 Zieltierarten:

Honigbienen (*Apis mellifera*)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung der Varroose hervorgerufen durch *Varroa destructor* bei Honigbienen.

4.3 Gegenanzeigen:

Keine bekannt.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Das zugelassene Dosierschema ist unbedingt einzuhalten. Eine unsachgemäße Anwendung kann sich schädlich auf das Bienenvolk auswirken.

Das Produkt sollte als Teil eines integrierten Varroa-Kontrollprogramms verwendet werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Das Tierarzneimittel darf nicht während der Tracht verabreicht werden, um den Honiggeschmack nicht zu beeinträchtigen.

Das Tierarzneimittel kann direkt nach dem Entfernen des Honigraums eingesetzt werden.

Verwenden Sie das Tierarzneimittel nicht, wenn während der Behandlung maximale

Tagestemperaturen unter 15°C oder über 40°C erwartet werden bzw. wenn die Aktivität des Bienenvolks sehr gering ist. Schwache Bienenvölker vor der Behandlung vereinigen.

Alle Völker eines Bienenstandes sollten gleichzeitig behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Aufgrund möglicher Kontaktdermatitis sowie Haut- und Augenreizungen direkten Haut- und Augenkontakt vermeiden.

Während der Verabreichung des Tierarzneimittels undurchlässige Handschuhe sowie die übliche Schutzausrüstung tragen.

Nach der Verabreichung Hände und jegliches Material, das mit dem Gel in Berührung gekommen ist, mit Wasser und Seife waschen.

Bei Kontakt mit der Haut den betroffenen Bereich gründlich mit Wasser und Seife waschen.

Bei Augenkontakt die Augen mit reichlich klarem, fließendem Wasser ausspülen und unverzüglich einen Arzt aufsuchen. Nicht einatmen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Eine leichte Unruhe des Bienenvolks im Verlauf der Behandlung ist möglich. Gelegentlich kann bei höheren Temperaturen während des Behandlungszeitraums ein leichter Rückgang der Jungbrut auftreten. Hierbei handelt es sich lediglich um eine Übergangserscheinung, die keinen Einfluss auf die weitere Entwicklung des Bienenvolkes hat.

Es kann vorkommen, dass in behandelten Völkern die Bienen lokalisierte Brut entfernen. Bei normalem Bienenverhalten wird das Gel aus der Schale über dem Brutrahmen ab- bzw. ausgetragen, ohne dass sich dies auf das Bienenvolk auswirkt. Gelegentlich kann es jedoch vorkommen, dass einige Bienen auch entdeckelte Bienenbrut in der Nähe der Apiguard-Schalen entfernen, besonders bei Bienen mit ausgeprägtem Hygieneverhalten. In diesen seltenen Fällen sollte das Tierarzneimittel aus dem Bienenvolk entfernt werden.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Apiguard sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nicht zutreffend.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Behandlung im Bienenstock: Zwei Anwendungen im Abstand von zwei Wochen jeweils mit 50 g Gel pro Bienenvolk.

Maximal zwei Behandlungen pro Jahr.

Art der Anwendung

Öffnen Sie den Bienenstock. Ziehen Sie die Deckfolie der Schale bis auf eine Ecke ab. Legen Sie die offene Schale mit der Gelseite nach oben auf die Mitte der Rahmen.

Stellen Sie sicher, dass ein Freiraum von mindestens 0,5 cm zwischen dem Rand der Schale und der Abdeckung des Bienenstocks bleibt. Schließen Sie den Bienenstock. Tauschen Sie nach zwei Wochen die alte Schale auf die gleiche Art und Weise gegen eine neue aus. Lassen Sie das Tierarzneimittel bei den Bienen, bis die Schale leer ist. Entfernen Sie das Tierarzneimittel vor dem Aufsetzen des Honigraumes.

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels ist größer, wenn es im Spätsommer nach der Honigernte bei abnehmender Bienenbrut angewendet wird. Bei schwerem Parasitenbefall kann das Tierarzneimittel aber auch im Frühling bei Temperaturen über 15°C angewendet werden.

Aufgrund der Anwendungsart kann die Wirksamkeit zwischen einzelnen Bienenvölkern schwanken. Das Tierarzneimittel sollte daher als ein Bestandteil im Rahmen eines integrierten Schädlingsbekämpfungsprogramms genutzt und der Milbenfall regelmäßig überwacht werden. Wird weiterhin ein signifikanter Milbenfall im folgenden Winter oder Frühjahr beobachtet, wird zusätzlich eine weitere Winter- oder Frühjahrsbehandlung gegen Varroa empfohlen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Eine höhere als die empfohlene Dosis (50 g Gel pro Anwendung, entsprechend 12,5 g Thymol) kann sich beunruhigend auf das Verhalten des Bienenvolkes auswirken (Unruhe, Flucht oder erhöhte Sterberate). Bei Überdosis entfernen Sie das überschüssige Tierarzneimittel aus dem Bienenstock.

4.11 Wartezeit:

Honig: 0 Tage
Nicht anwenden während der Tracht.

5 Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitika: Ektoparasitikum zur topischen Anwendung
ATCvet-Code: QP53AX22

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Thymol besitzt akarizide Wirkung. Seine exakte Wirkungsweise ist jedoch nicht vollständig bekannt. Es wirkt direkt durch Inhalation bzw. Kontakt auf die Milben. Eine wahrscheinliche Wirkungsweise bei Milben ist die Eiweißdenaturierung.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Es wird angenommen, dass 2/3 der Wirkung durch Inhalation und 1/3 durch direkten Kontakt mit Honigbienen hervorgerufen werden. In Abhängigkeit von Temperatur und Honigbienenaktivität kann der relative Anteil jeder Einwirkroute jedoch unterschiedlich sein.

6 Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Carbomer
Trolamin
Gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Entfällt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht bei Temperaturen über 30°C lagern.

Nicht einfrieren.

In verschlossener Originalverpackung aufbewahren. Vor direktem Sonnenlicht schützen.

Lagern Sie das Tierarzneimittel nicht in der Nähe von Schädlingsbekämpfungsmitteln oder anderen chemischen Substanzen, die das Tierarzneimittel verunreinigen könnten.

Nicht in der Nähe von Lebensmitteln lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Aluminiumbehälter mit Aluminiumdeckel.

Packung mit 10 x 50 g Gel zur Anwendung im Bienenstock.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7 Zulassungsinhaber:

Vita Bee Health Limited
1 Castlewood Avenue
Rathmines, Dublin 6
D06 H685
Irland

8 Zulassungsnummer:

Zul.-Nr.: 400616.00.00

9 Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

27.11.2002 / 14.03.2011

10 Stand der Information

...

11 Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12 Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Freiverkäuflich