Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR Apiguard, 25 % Gel zur Anwendung im Bienenstock

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

CICIEFFE S.R.L.
Via G. Marconi n. 13
24040 Fornovo San Giovanni (BG)
Italy

Mitvertrieb:

S & B MedVet GmbH
Im Schloss
D-64832 Babenhausen

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Apiguard, 25 % Gel zur Anwendung im Bienenstock

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Aluminiumbehälter mit 50 g Gel enthält:

Wirkstoff:

Thymol 12,5 g
Leicht schillerndes farbloses bis rosa körniges Gel.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

5. GEGENANZEIGEN

Keine bekannt.

6. NEBENWIRKUNGEN

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.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Honigbiene (*Apis mellifera*)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Tierarzneimittel kann direkt nach dem Entfernen des Honigraums eingesetzt werden.
Schwache Bienenvölker vor der Behandlung vereinigen.
Alle Völker eines Bienenstandes sollten gleichzeitig behandelt werden.

10. WARTEZEIT

Honig: 0 Tage
Nicht anwenden während der Tracht.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
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.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

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.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

DE: 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.

AT: Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juni 2020

15. WEITERE ANGABEN

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Zulassungsinhaber in Verbindung.

Zulassungsnummer:

AT: Zul.-Nr.: 8-00548

DE: Z.Nr.: 400616.00.00

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

Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:

AT: Rezeptfrei. Abgabe: Apotheken, Drogerien und Imkereifachhandel (gem. §59 Abs7a AMG).

DE: Freiverkäuflich