

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

APIGUARD, gel (25% thymol) pour traitement dans la ruche

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une barquette de 50g de gel contient :

Substances active :

Thymol 12,5 g

Excipient(s) :

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel

Gel granuleux légèrement opalescent, incolore à rose.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Abeilles (*Apis mellifera*).

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement de la varroase due à *Varroa destructor*.

4.3 Contre-indications

Aucune connue.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Un dosage incorrect pouvant causer des effets négatifs sur la colonie, il est important de respecter le dosage recommandé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ne pas traiter pendant la période de miellée pour éviter une possible altération du goût du miel.

Le traitement peut être effectué immédiatement après le retrait des hausses.

Ne pas utiliser la spécialité lorsque la température maximale journalière attendue est inférieure à 15°C ou lorsque l'activité de la colonie est très faible ou lorsque la température est supérieure à 40°C.

Réunir les colonies faibles avant le traitement.

Toutes les colonies d'un rucher doivent être traitées simultanément.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Eviter tout contact direct avec la peau et les yeux car celui-ci peut causer une dermatite et une irritation de la peau et des yeux.

Lors de l'utilisation du médicament, porter des gants imperméables ainsi que l'équipement de protection habituel.

Après application, se laver les mains ainsi que le matériel ayant été en contact avec le gel, avec de l'eau et du savon.

En cas de contact avec la peau, laver abondamment la zone affectée avec de l'eau et du savon

En cas de contact oculaire, laver abondamment les yeux avec de l'eau courante et consulter un médecin.

Ne pas inhaler.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une légère agitation de la colonie durant les jours suivant l'application est possible.

Occasionnellement, par forte température, une légère réduction des jeunes stades de couvain peut apparaître pendant le traitement. Ce phénomène est transitoire et n'a pas d'effet sur le développement de la colonie.

Le traitement des colonies peut parfois entraîner une réduction partielle du couvain d'abeilles. Le comportement normal des abeilles consiste à retirer et nettoyer le gel de la barquette au-dessus des cadres de couvain, sans effet sur la colonie. Cependant, certaines races d'abeilles, en particulier des souches plus hygiéniques, peuvent parfois retirer le couvain non operculé à proximité du médicament vétérinaire. Dans ce cas, retirer le produit de la colonie.

4.7. Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

Sans objet.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

Traitement dans la ruche : 2 applications successives de 50 g de gel par colonie à 2 semaines d'intervalle.

2 traitements par an, au maximum.

Mode d'administration

Ouvrir la ruche. Ouvrir le couvercle de la barquette et laisser un des angles du couvercle fixé à la barquette. Placer la barquette ouverte sur le dessus des cadres au centre, gel vers le haut.

S'assurer qu'un espace libre d'au moins 0,5 cm est disponible entre le haut de la barquette et le couvre cadre. Fermer la ruche. Après deux semaines, remplacer la première barquette par une

nouvelle barquette en suivant la même procédure. Laisser le produit dans la colonie jusqu'à ce que la barquette soit vide. Enlever le produit lors de la pose des hausses sur la colonie.

L'efficacité de la spécialité est optimisée si le produit est utilisé à la fin de l'été après la récolte du miel (lorsque la quantité de couvain est décroissante). Toutefois, en cas de forte infestation, la spécialité peut aussi être utilisée au printemps, lorsque la température est supérieure à 15°C.

L'efficacité peut varier entre les colonies en raison de la nature du produit. En conséquence, le médicament vétérinaire doit être utilisé comme un traitement parmi d'autres dans un programme de Lutte Intégrée, et la chute des varroas doit être suivie régulièrement. Si une chute de varroas significative est observée pendant l'hiver ou le printemps suivant, il est recommandé d'utiliser un autre traitement de la varroase en hiver ou au printemps.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes) si nécessaire

L'utilisation d'une dose supérieure à celle recommandée (50 g de gel par application correspondant à 12,5 g de thymol) peut causer des perturbations du comportement de la colonie (agitation, abandon ou augmentation de la mortalité). En cas de surdosage, enlever la dose excédante de la colonie.

4.11. Temps d'attente

Miel : zéro jour.

Ne pas utiliser le médicament pendant la miellée.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: ectoparasitocides pour usage local incluant les insecticides.
Code ATC-vet : QP53AX22.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le thymol possède une action acaricide. Toutefois, son mode d'action n'est pas parfaitement connu. Il agit par action directe sur les acariens par inhalation et contact.

La dénaturation des protéines est un des modes d'action probable chez l'acarien.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La part de l'action par inhalation est évaluée à 2/3 et celle par contact direct par l'abeille à 1/3. Toutefois, la proportion relative de chaque mode d'action peut varier en fonction de la température et de l'activité des abeilles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Carbomer

Triéthanolamine

Eau purifiée

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne pas congeler.

Conserver le médicament dans l'emballage d'origine fermé.

Protéger des rayons directs du soleil.

Ne pas stocker le médicament vétérinaire à proximité de pesticides ou d'autres substances chimiques susceptibles de contaminer le produit.

Tenir à l'écart des denrées alimentaires.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Nature du conditionnement primaire:

. Barquette aluminium

. Couvercle aluminium

Modèle de vente :

Boite de 10 barquettes de 50 g de gel

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Vita (Europe) Limited,
Vita House,
London Street,
Basingstoke,
Hampshire,
RG21 7PG,
ROYAUME-UNI

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V368487

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 29/04/2010

Date du dernier renouvellement : 25/01/2016

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

25/01/2016 (Approval date in Belgium)

Délivrance libre