

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## **1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Apistan, 800 mg, strip voor in de bijenkorf voor honingbijen

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per strip:

### **Werkzaam bestanddeel**

Tau-fluvalinaat 800 mg

### **Hulpstoffen:**

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Strip voor in de bijenkorf.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Doeldiersoort**

Honingbij (*Apis mellifera*).

### **4.2 Indicaties voor gebruik, met specificatie van de doeldiersoort**

Ter bestrijding van varroamijten (*Varroa destructor*) bij de honingbij (*Apis mellifera*).

### **4.3 Contra-indicaties**

Geen.

### **4.4 Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Geen.

### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik**

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Geen bekend.

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg.**

Niet van toepassing

#### **4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen gegevens beschikbaar.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

*Dosis:*

2 Apistan strips per bijenvolk.

*Wijze van toediening:*

Effectief bij een jaarlijkse éénmalige toediening;

De strips vrij tussen de ramen van de kast of korf hangen;

Bij voorkeur toepassen in de nazomer, nadat de laatste honing is geslingerd;

Verwijder de strips na 6 tot 8 weken;

Behandel de gehele bijenstand gelijktijdig, om herinfectie te vermijden;

Verwijderde strips mogen niet worden hergebruikt.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

Er is geen informatie beschikbaar.

#### **4.11 Wachttermijn**

Nul dagen.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

*Farmacotherapeutische groep:* Pyrethrinen en pyrethroïden.

*ATCvet-code:* QP53AC10

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Tau-fluvalinaat is een ectoparasiticide van de cyanopyrethroïde klasse van verbindingen, dat werkzaam is door een snelle depolarisatie van de axonale membranen te veroorzaken. Het molecuul heeft een lage toxiciteit voor honingbijen vanwege het feit dat dit molecuul bij deze diersoort niet goed

in de potentiële receptorholtes past. Bij *Varroa destructor* is de opname snel, wat resulteert in de dood als gevolg van hyperexcitabiliteit en nerveuze uitputting.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Tau-fluvalinaat werkt bij contact. De moleculen migreren naar de oppervlakte van de strip met een snelheid die bepaald wordt door de reservoirlading van het polymeer. De bijen lopen over de strips heen en pikken tau-fluvalinaatmoleculen van de oppervlakte op. *Varroa* mijten in aanraking met de bijen worden blootgesteld aan het molecuul.

## **6. FARMACEUTISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Polyvinylchloride  
Di-(2-ethylhexyl)ftalaat  
Butylbenzylftalaat  
Geëpoxideerde soja-olie  
Stearinezuur

### **6.2 Onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.  
Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet bewaren boven 25°C.  
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Papier/aluminium/polyethyleen sachet á 10 strips.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Het diergeneesmiddel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 9309

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 15 juni 2001  
Datum van laatste verlenging: 15 juni 2006

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

10 oktober 2024

**KANALISATIE**

VRIJ

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Sachet**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Apistan, 800 mg, strip voor in de bijenkorf voor bijen.  
Tau-fluvalinaat.

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per strip:

**Werkzaam bestanddeel**

Tau-fluvalinaat 800 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Strip voor in de bijenkorf.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

10 strips

**5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Honingbij (*Apis mellifera*).

**6. INDICATIE**

Ter bestrijding van varroamijten (*Varroa destructor*) bij de honingbij (*Apis mellifera*).

**7. CONTRA-INDICATIES**

Geen.

**8. BIJWERKINGEN**

Geen bekend.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.



**9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

*Dosis:*

2 Apistan strips per bijenvolk.

*Wijze van toediening:*

Effectief bij een jaarlijkse éénmalige toediening;

De strips vrij tussen de ramen van de kast of korf hangen;

Bij voorkeur toepassen in de nazomer, nadat de laatste honing is geslingerd;

Verwijder de strips na 6 tot 8 weken;

Behandel de gehele bijenstand gelijktijdig, om herinfectie te vermijden;

Verwijderde strips mogen niet worden hergebruikt.

**10. WACHTTERMIJN**

Nul dagen.

**11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

**12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Niet bewaren boven 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

**14. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Het diergeneesmiddel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

**15. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. VRIJ

**16. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**17. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Naam en adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Pharmapac Limited  
Unit D1,  
Willow Drive,  
Naas Enterprise Park,  
Newhall,  
Naas,  
Co. Kildare, W91 E797,  
Ierland

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

**18. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 9309

**19. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot.

**20. DE DATUM WAAROP DE TEKST VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

10 oktober 2024

**21. OVERIGE INFORMATIE**

Papier/aluminium/polyethyleen sachet á 10 strips.

**B. BIJSLUITER**

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)