

BD/2020/REG NL 118709/zaak 719026

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Andermatt Biovet GmbH te Lorrach d.d. 24 januari 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **FORMIVAR 60, 60 g mierenzuur /100 g bijenkast-oplossing voor honingbijen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 118709**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **FORMIVAR 60, 60 g mierenzuur /100 g bijenkast-oplossing voor honingbijen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 118709**, zoals aangevraagd d.d. 24 januari 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **FORMIVAR 60, 60 g mierenzuur /100 g bijenkast-oplossing voor honingbijen, REG NL 118709** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **FORMIVAR 60, 60 g mierenzuur /100 g bijenkast-oplossing voor honingbijen, REG NL 118709** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2020/REG NL 118709/zaak 719026

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 09 januari 2020

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FORMIVAR 60, 60 g mierenzuur / 100 g bijenkast-oplossing voor honingbijen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Mierenzuur 85% (70,6 g /100 g), overeenkomend 0,6 g mierenzuur /1 g oplossing.

Hulpstof:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen

3. FARMACEUTISCHE VORM

Bijenkast-oplossing

Heldere, kleurloze, vluchtige, bijtende vloeistof met een doordringende geur.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Honingbij (*Apis mellifera*)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Behandeling van varroase (*Varroa destructor*) en/of tracheeënmijs (*Acarapis woodi*) bij honingbijen (*Apis mellifera*).

4.3 Contra-indicaties

Niet toepassen wanneer de dagelijkse omgevingstemperatuur buiten het gespecificeerde bereik ligt (14-30 °C).

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Behandel alle bijenvolken in de bijenstal op hetzelfde moment om migratie van varroamijten te voorkomen. Om een voldoende werkzaamheid te garanderen, moet het diergeneesmiddel worden toegepast als de maximale dagelijkse temperatuur boven de 14 °C ligt. Gebruik het diergeneesmiddel als onderdeel van een geïntegreerd varroa bestrijdingssysteem, waarbij regelmatig op mijten wordt gecontroleerd. Behandelen wanneer lokale drempels worden bereikt. Het gebruik van verschillende middelen gedurende het jaar, vermindert de kans op resistentie. Het diergeneesmiddel is corrosief voor metalen onderdelen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het bijenvolk heeft tijdens de behandeling voldoende ventilatie nodig. De vliegopening moet minimaal 15 cm² zijn. Verwijder alle obstakels in en buiten de vliegopening. Hoge concentraties mierenzuur kunnen ertoe leiden, dat bijen zich verzamelen voor de ingang van de kast. Verlaag in een dergelijk geval de verdampingssnelheid van de dispenser en zorg voor een 2 cm hoge opening over de volledige breedte van de kast, zodat de concentratie van mierenzuur in de kast wordt verlaagd. Lees de instructies van de dispenser aandachtig door. Stoor het bijenvolk niet tijdens de behandeling. Om voldoende veiligheid te kunnen garanderen, moet het diergeneesmiddel worden toegepast als de maximale buitentemperatuur lager is dan 30 °C.

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

Dit diergeneesmiddel is, vooral vanwege de corrosieve eigenschappen, schadelijk.

Vermijd orale blootstelling, inclusief hand-mondcontact, vermijd huid- en oogcontact, inclusief hand-oog contact en vermijd inademing van dampen. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit **beschermende kleding, chemicaliënbestendige handschoenen, een veiligheidsbril en een half- of volledig masker met filtertype B of E**, moeten worden gedragen bij het toepassen van het diergeneesmiddel of bij het schoonmaken van de gebruikte apparatuur. Verwijder zwaar vervuilde kleding zo snel mogelijk en was deze voor hergebruik. Niet eten, drinken of roken tijdens het omgaan met en het toepassen van het diergeneesmiddel. Was uw handen met zeep en water direct na gebruik. In geval van accidentele ingestie, de mond spoelen en veel water drinken, maar GEEN braken opwekken.

In geval van accidenteel contact met de huid, het betroffen gedeelte op de huid onmiddellijk met stromend water wassen.

In geval van accidenteel contact met de ogen, onmiddellijk spoelen met schoon stromend water gedurende enkele minuten. Verwijder contactlenzen, indien aanwezig.

In geval van accidentele inademing, verplaats naar de frisse lucht en rust in een houding die het ademen vergemakkelijkt. Indien de irritatie na elke vorm van blootstelling aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Houd kinderen weg tijdens het toepassen van het diergeneesmiddel. Gebruikte flessen moeten direct en op de juiste manier worden verwijderd en niet in het zicht en bereik van kinderen achterblijven.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In de eerste drie dagen (langdurige behandeling) of binnen de eerste uren (kortdurende behandeling) kan een hogere mortaliteit van bijen (meer dan 3 kopjes (1 kop = 240 ml = 600 bijen))) voorkomen. Sterfte van het gehele bijenvolk komt zelden voor, bij minder dan 10 op de 10.000 behandelde volken. Na toepassing van het diergeneesmiddel, kan enige schade optreden aan het broed in de open of gesloten broedcellen en aan jonge bijen die net uitkomen. Sterfte onder koninginnen is vaker gemeld voor kortdurende behandelingen of in het geval van een onjuiste instelling van de dispenser. Sterfte onder koninginnen komt soms voor, bij minder dan 10 op de 1.000 behandelde bijenvolken.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 van de 10 behandelde bijenvolken vertonen bijwerking(en))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 bijenvolken van 100 behandelde bijenvolken)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 bijenvolken van de 1.000 behandelde bijenvolken)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 bijenvolken van de 10.000 behandelde bijenvolken)
- zeer zeldzaam (minder dan 1 bijenvolk van de 10.000 behandelde bijenvolken, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gebruiken in combinatie met andere acariciden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Spuut of druppel geen vloeibaar mierenzuur direct op de bijen.

De oplossing voor gebruik in een bijenkast wordt toegediend met een geschikte dispenser (bijv. Liebig-dispenser of Nassenheider professional) die over het algemeen bovenop de broedramen wordt geplaatst. De hoeveelheid toe te dienen oplossing hangt af van de dispenser en de duur van de gehele behandeling. De temperatuur van de oplossing moet tijdens de toepassing gelijk zijn aan de omgevingstemperatuur.

Voor de langdurige behandeling moet de mierenzuuroplossing continue verdampen in een lage dosis. Tijdens één behandeling met een duur van 7-10 dagen, mag de totale hoeveelheid niet meer dan 300 ml bedragen. De vereiste dosering is 15-20 ml per dag voor enkele broedkamers met een volume van 35-45 L (bijv. DNM, Nationaal, Simplex, Zwitserse maat, Zander) en 30-40 ml per dag voor grote of dubbele broedkamers met een volume van 50-80 L (bijv. AZ-korf, Dadant, 2 X DNM, 2 X Simplex, 2 X Zander). Het wordt aanbevolen om de behandeling binnen 4 weken na de eerste toediening te herhalen als de natuurlijke varroa-val meer dan vijf mijten/dag bedraagt.

Volg de instructies van uw plaatselijke bijenonderzoekscentrum voor de exacte dosering en aanbevolen dispensers voor de juiste behandeling volgens het lokale, geïntegreerde varroa bestrijdingsplan, gecombineerd met een goede bijenhouderij en het gebruik van verschillende varroa behandelingen over het gehele jaar.

Voor de kortdurende behandeling wordt 3 ml per raam op een sponsdoek aangebracht. De sponsdoek wordt bovenop of onder de broedkamer geplaatst. Mierenzuur verdamping vindt plaats in de 6-10 uur na de toepassing. De behandeling moet binnen 3-4 dagen na de eerste toepassing minimaal één tot maximaal vier keer worden herhaald. Was en droog de sponsdoek onmiddellijk na gebruik.

Max. dag temperatuur	Begin van de behandeling
14 - 20 ° C	Tijdens de dag
> 20 - 25 ° C	Ofwel 's avonds of 's ochtends
> 25 - 30 ° C	In de vroege ochtend

Start de behandeling niet bij temperaturen onder de 14 °C en boven 30 °C. Begin niet met een behandeling als zware regenbuien of onweersbuien worden verwacht.

In het algemeen wordt het gebruik van mierenzuur 60% aanbevolen voor kleinere bijenkasten en hogere temperaturen als gevolg van de lagere partiële dampspanning. Mierenzuur 85% wordt aanbevolen bij grotere bijenkasten en lagere temperaturen vanwege zijn hogere partiële dampspanning die een hogere verdampingssnelheid toelaat per oppervlakte-eenheid van de dispenser.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Het gebruik van een hogere dosis kan leiden tot overmatig afsterven van het broed, sterven van volwassen bijen, en/of verdwijnen of sterven van de koningin. Controleer de aanwezigheid van de koningin twee weken na de behandeling.

Als het sterftecijfer van bijen de eerste dagen (langdurige behandeling) of uren (kortdurende behandeling), de natuurlijke dagelijkse bijenval van zomerbijen (meer dan 3 kopjes (1 kop = 240 ml))

overtreft of agitatie van de honingbij wordt waargenomen, kan een overdosis de oorzaak zijn. De verdampingsnelheid van de dispenser moet in dat geval worden verlaagd en de ventilatie moet worden verbeterd door de vliegopening maximaal te openen.

4.11 Wachtijd

Honing: 0 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasitiden voor topicaal gebruik, organische zuren, mierenzuur.
ATC vetcode: QP53AG01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het werkingsmechanisme van mierenzuur berust op het remmen van het ademhalingssysteem van de *V. destructor*-mijt. Het ademhalingssysteem van de honingbijen wordt ook beïnvloed door de mierenzuurdampen in geval van een overdosis. Volwassen bijen, larven en eieren reageren verschillend op blootstelling aan mierenzuur. Er kan een verband bestaan tussen de lichaamsmassa, de ademhalingsactiviteit en de gevoeligheid voor mierenzuur. De mijt *V. destructor* lijkt gevoeliger te zijn voor mierenzuur dan het meest gevoelige ontwikkelingsstadium van de honingbij, vanwege hun lagere bufferende en metaboliserende capaciteit. De remming van het ademhalingssysteem in de varroamijt kan sneller optreden dan die in de honingbij. De werkzaamheid van een behandeling wordt bepaald door het diergeneesmiddel (CT), van de concentratie van de mierenzuurdampen (C) en de blootstellingstijd (T). De concentratie tijdens een kortdurende behandeling is dus aanzienlijk hoger dan tijdens een langdurige behandeling. Langdurige behandelingen kunnen worden gedaan met lagere concentraties mierenzuur gedurende een lange periode, waardoor het directe risico voor volwassen bijen wordt verminderd. Mierenzuur doodt mijten die aanwezig zijn op bijen en in het afgesloten broed.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetiek van mierenzuur in bijen is niet bekend.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Ontkalkt water

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar

Houdbaarheid na de eerste opening van de primaire verpakking: gebruik vóór de uiterste gebruiksdatum zoals afgedrukt op de verpakking.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Bescherm tegen bevriezing. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Houd de fles zorgvuldig gesloten. Bewaar in een rechtopstaande positie. Bescherm tegen direct zonlicht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE-fles met een kind-veilige PP/PE afsluitdop.
Verpakkingsgrootte: 1 liter

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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

Andermatt BioVet GmbH
Franz-Ehret-Str. 18
D- 79541 Lörrach
Duitsland

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

REG NL 118709

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 7 juni 2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

08 januari 2020

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD - GECOMBINEERDE ETIKET EN BIJSLUITER**PE FLES****1. Naam en adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte, indien verschillend**

Andermatt BioVet GmbH
Franz-Ehret-Str. 18
D- 79541 Lörrach
Duitsland

2. Benaming van het diergeneesmiddel

FORMIVAR 60, 60 g mierenzuur /100 g oplossing voor honingbijen

3. Gehalte aan werkzame en overige bestanddelen

Mierenzuur 85% (70,6 g /100 g), equivalent aan 0,6 g mierenzuur /1 g oplossing
Heldere, kleurloze, vluchtige, bijtende vloeistof met een doordringende geur.

4. Farmaceutische vorm

Oplossing voor bijenkast

5. Verpakkingsgrootte

1 L

6. Indicatie

Behandeling van varroase (*Varroa destructor*) en/of tracheeënmijs (*Acarapis woodi*) op honingbijen (*Apis mellifera*).

7. Contra-indicaties

Niet gebruiken wanneer de dagelijkse omgevingstemperatuur buiten het gespecificeerde bereik ligt (14-30 °C).

8. Bijwerkingen

In de eerste drie dagen (langdurige behandeling) of binnen de eerste uren (kortdurende behandeling) kan een hogere mortaliteit van bijen (meer dan 3 kopjes (1 kop = 240 ml = 600 bijen)) voorkomen. Sterfte van het gehele bijenvolk komt zelden voor, bij minder dan 10 op de 10.000 behandelde volken. Na toepassing van het diergeneesmiddel kan enige schade optreden aan het broed in de open of gesloten broedcellen en aan jonge bijen die net uitkomen. Sterfte van koninginnen is vaker gemeld

voor kortdurende behandelingen of in geval van een onjuiste instelling van de dispenser. Sterfte onder koninginnen komt soms voor, bij minder dan 10 op de 1.000 behandelde bijenvolken.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

9. Doeldiersoort

Honingbij (*Apis mellifera*)

10. Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningswegen en wijze van gebruik

Spuut of druppel geen vloeibaar mierenzuur direct op de bijen.

De oplossing voor gebruik in een bijenkast wordt toegepast met een geschikte dispenser (bijv. Liebig-dispenser of Nassenheider professional) die over het algemeen bovenop de broedramen wordt geplaatst. De hoeveelheid toe te dienen oplossing hangt af van de dispenser en de duur van de gehele behandeling. De temperatuur van de oplossing moet tijdens de toepassing gelijk zijn aan de omgevingstemperatuur.

Voor de langdurige behandeling moet de mierenzuuroplossing continue verdampen in een lage dosis. Tijdens één behandeling met een duur van 7-10 dagen, mag de totale hoeveelheid niet meer dan 300 ml bedragen. De vereiste dosering is 15-20 ml per dag voor enkele broedkamers met een volume van 35-45 L (bijv. DNM, Nationaal, Simplex, Zwitserse maat, Zander) en 30-40 ml per dag voor grote of dubbele broedkamers met een volume van 50-80 L (bijv. AZ-korf, Dadant, 2 X DNM, 2 X Simplex, 2 X Zander). Het wordt aanbevolen om de behandeling binnen 4 weken na de eerste toediening te herhalen, als de natuurlijke varroa val meer dan vijf mijten/dag bedraagt.

Volg de instructies van uw plaatselijke bijenonderzoekscentrum voor de exacte dosering en de aanbevolen dispensers voor de juiste behandeling volgens het lokale geïntegreerde varroa bestrijdingsplan, gecombineerd met een goede bijenhouderij en het gebruik van verschillende varroa behandelingen door het gehele jaar.

Voor de kortdurende behandeling wordt 3 ml per raam op een sponsdoek aangebracht. De sponsdoek wordt bovenop of onder de broedkamer geplaatst. Mierenzuur verdamping vindt plaats in de 6-10 uur na de toepassing. De behandeling moet binnen 3-4 dagen na de eerste toepassing minimaal één tot maximaal vier keer worden herhaald. Was en droog de sponsdoek onmiddellijk na gebruik.

Max. dag temperatuur	Begin van de behandeling
14 - 20 ° C	Tijdens de dag
> 20 - 25 ° C	Ofwel 's avonds of 's ochtends
> 25 - 30 ° C	In de vroege ochtend

Start de behandeling niet bij temperaturen onder de 14 °C en boven 30 °C. Begin niet met een behandeling als zware regenbuien of onweersbuien worden verwacht.

11. Aanwijzingen voor een juiste toediening

12. Wachtijd

Honing: 0 dagen.

13. Bijzondere bewaarvoorschriften

Bewaren beneden 30 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Bescherm tegen bevriezing. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Houd de fles zorgvuldig gesloten. Bewaar in een rechtopstaande positie. Bescherm tegen direct zonlicht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

14. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Behandel alle bijenvolken in de bijenstal op hetzelfde moment om migratie van de varroamijten te voorkomen. Om een voldoende werkzaamheid te garanderen, moet het diergeneesmiddel worden toegepast als de maximale dagelijkse temperatuur boven de 14 °C ligt. Gebruik het diergeneesmiddel als onderdeel van een geïntegreerd varroa bestrijdingssysteem, waarbij regelmatig op mijten wordt gecontroleerd. Behandelen wanneer lokale drempels worden bereikt. Het gebruik van verschillende middelen gedurende het jaar, vermindert de kans op resistentie. Het diergeneesmiddel is corrosief voor metalen onderdelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het bijenvolk heeft tijdens de behandeling voldoende ventilatie nodig. De vliegopening moet minimaal 15 cm² zijn. Verwijder alle obstakels in en buiten de vliegopening. Hoge concentraties mierenzuur kunnen ertoe leiden, dat bijen zich verzamelen voor de ingang van de kast. Verlaag in een dergelijk geval de verdampingssnelheid van de dispenser en zorg voor een 2 cm hoge opening over de volledige breedte van de kast, zodat de concentratie van mierenzuur in de kast wordt verlaagd. Lees de instructies van de dispenser aandachtig door. Stoor het bijenvolk niet tijdens de behandeling. Om voldoende veiligheid te kunnen garanderen, moet het diergeneesmiddel worden toegepast als de maximale buitentemperatuur lager is dan 30 °C.

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

Dit diergeneesmiddel is, vooral vanwege de corrosieve eigenschappen, schadelijk. Vermijd orale blootstelling, inclusief hand-mondcontact, vermijd huid- en oogcontact, inclusief hand-oog contact en vermijd inademing van dampen. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit **beschermende kleding, chemicaliënbestendige handschoenen, een veiligheidsbril en een half- of volledig masker met filtertype B of E**, moeten worden gedragen bij het toepassen van het diergeneesmiddel of bij het schoonmaken van de gebruikte apparatuur. Verwijder zwaar vervuilde kleding zo snel mogelijk en was deze voor hergebruik. Niet eten, drinken of roken tijdens het omgaan met en het toepassen van het diergeneesmiddel. Was uw handen met zeep en water direct na gebruik. In geval van accidentele ingestie, de mond spoelen en veel water drinken, maar GEEN braken opwekken. In geval van accidenteel contact met de huid, het getroffen gedeelte op de huid onmiddellijk met stromend water wassen. In geval van accidenteel contact met de ogen, onmiddellijk spoelen met schoon stromend water gedurende enkele minuten. Verwijder contactlenzen, indien aanwezig. In geval van accidentele inademing, verplaats naar de frisse lucht en rust in een houding die het ademen vergemakkelijkt. Indien de irritatie na elke vorm van blootstelling aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Houd kinderen weg tijdens het toepassen van het diergeneesmiddel. Gebruikte flessen moeten direct en op de juiste manier worden verwijderd en niet in het zicht en bereik van kinderen achterblijven.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gebruiken in combinatie met andere acariciden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Het gebruik van een hogere dosis kan leiden tot overmatig afsterven van het broed, sterven van volwassen bijen, en/of verdwijnen of sterven van de koningin. Controleer de aanwezigheid van de koningin 2 weken na de behandeling. Als het sterftecijfer van bijen de eerste dagen (langdurige behandeling) of uren (kortdurende behandeling), de natuurlijke dagelijkse bijenval van zomerbijen (meer dan 3 kopjes (1 kop = 240 ml)) overtreft of agitatie van de honingbij wordt waargenomen, kan een overdosis de oorzaak zijn. De verdampingssnelheid van de dispenser moet in dat geval worden verlaagd en de ventilatie moet worden verbeterd door de vliegopening maximaal te openen.

Onverenigbaarheden

Geen bekend.

15. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventueel afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan mogen niet worden weggegooid via het afvalwater of met huishoudelijk afval, maar moeten worden afgegeven bij een afvalverzamelpunt voor ongebruikte of verlopen geneesmiddelen.

16. De datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

08 januari 2020

17. Overige informatie

HDPE fles met een kind-veilige PP/PE afsluitdop. **Verpakkingsgrootte: 1 L**

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Aanvullende informatie valt onder de verantwoordelijkheid van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Regionale honingwetgeving: met betrekking tot de maximale grenzen zuurgraad op Europees niveau goedgekeurd, deze in acht worden genomen naar aanleiding van een 0-dagen wachttijd. Bijenhouders worden er echter aan herinnerd dat afzonderlijke regionale honingsoorten bepaalde zuurbereiken kunnen vereisen. De vergunninghouder beveelt aan de behandeling zonder honing of na de honingogst uit te voeren.

18. 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

19. Vermelding “Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

20. Uiterste gebruiksdatum

EXP

Eenmaal geopend, gebruiken binnen de houdbaarheidsdatum.

21. Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

REG NL 118709

22. Partijnummer fabrikant

Lot:

B. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)