

Gebrauchsinformation

MAQS Ameisensäure 68,2 g Imprägnierter Streifen für den Bienenstock für Honigbienen

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist.

Zulassungsinhaber:

NOD Apiary Ireland Ltd.

5 George's Dock

IFSC Dublin 1

D01 X8N7

Ireland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lohmann Pharma Herstellung GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 5

27472 Cuxhaven

Deutschland

Mitvertreiber:

Andermatt BioVet GmbH

Franz-Ehret-Str. 18

79541 Lörrach

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

MAQS Ameisensäure 68,2 g Imprägnierter Streifen für den Bienenstock für Honigbienen

MAQS 68,2 g (IT)

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Ein imprägnierter Streifen für den Bienenstock enthält:

Ameisensäure 68,2 g

Grauweißer bis karamellfarbener Gel-Streifen, der in ein weißes, biologisch abbaubares Hartpapier eingewickelt ist. Jeder Streifen ist ungefähr 10 x 20 x 0,4 cm groß und wiegt 146 g.

4. Anwendungsgebiete(e)

Behandlung der Varroose bei Honigbienen (*Apis mellifera*), hervorgerufen durch *Varroa destructor*.

5. Gegenanzeigen

Nicht verwenden, wenn die Höchsttemperaturen am Tag der Anwendung außerhalb des Bereichs von 10 - 29,5 °C liegen. Siehe auch „Besondere Warnhinweise“.

Nicht anwenden zur Behandlung von kleineren als auf dem Etikett angegebenen Bienenvölkern/Beuten–(ein- oder zweizargige Beuten, standardmäßige-Langstroth-Beute oder gleichwertige Beute, voll entwickeltes Bienenvolk mit einer Größe, die sich über mindestens 6 Waben erstreckt (ungefähr 10.000 Bienen). Nicht in kleinen Beuten anwenden, deren Volumen möglicherweise nicht ausreicht, um eine für Bienen verträgliche Ameisensäurekonzentration sicherzustellen.

6. Nebenwirkungen

Unzureichende Belüftung, hohe Umgebungstemperaturen und ein unzureichendes Beutevolumen sind als besondere Risikofaktoren für die Ausbildung von zu hohen, für Bienen nicht mehr verträglichen Ameisensäurekonzentrationen identifiziert worden. Die besonderen Angaben hierzu den Abschnitt „12. Warnhinweise“ sind genau zu beachten. Werden diese Hinweise nicht beachtet, besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen.

In gelegentlichen Fällen wurden erhöhte Sterblichkeit bei adulten Bienen, Brutsterblichkeit und/oder Königinnenverlust beobachtet. Als Folgen davon können Notschwärme, verminderte Fortpflanzung und/oder vollständiger Verlust des Bienenvolkes auftreten.

Geschwächte Bienen (z. B. solche, die an einer Virusinfektion oder an einem hohen Milbenbefall leiden) sind für toxische Wirkungen anfälliger.

Ameisensäure stört zunächst die Aktivitäten des Bienenvolkes und kann innerhalb eines Tages nach der Aufbringung zu einem Verlust der Königinnenakzeptanz führen. Dies kann wiederum eine stille Umweiselung auslösen.

Es ist zu erwarten, dass das Bienenvolk sich ausdehnt, um die Dampfkonzentration in den ersten 3 Tagen der Behandlung zu kontrollieren. Es kann die Bildung von Bienentrauben beobachtet werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Bienenvölker zeigen Nebenwirkungen)
- häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Bienenvölkern)
- gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Bienenvölkern)
- selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Bienenvölkern)
- sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Bienenvölkern, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Honigbiene

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

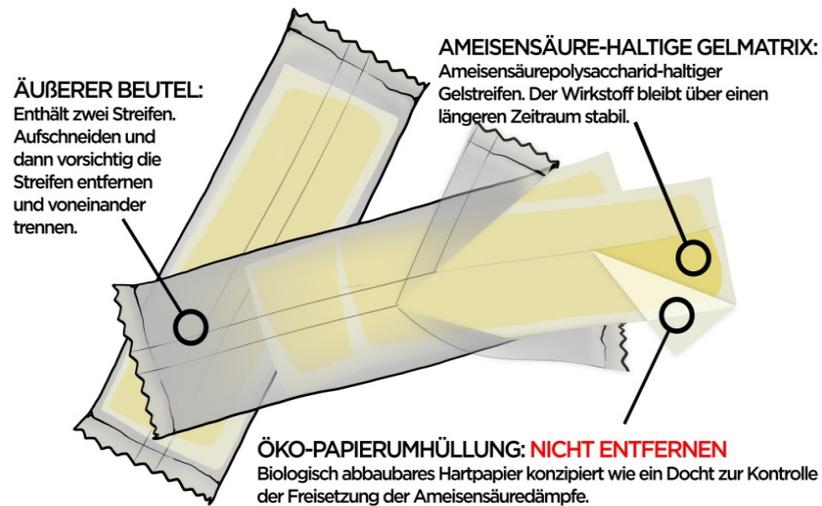
Dosierung: 1 Beutel (d. h. 2 Streifen) pro Bienenstock. Der Behandlungszeitraum beträgt 7 Tage. Der Abstand zwischen den Anwendungen soll mindestens einen Monat betragen.

9. Hinweis für die richtige Anwendung

Aufbringung: Die Bienenvölker sollten zum Zeitpunkt der Behandlung über ausreichend Nahrungsreserven verfügen und dürfen während der Behandlung nicht im Bienenstock gefüttert werden.

Sobald der Bienenstock für die Behandlung vorbereitet ist, vorsichtig die Streifen aus dem Beutel entfernen und die beiden Streifen voneinander trennen. **NICHT DIE ÖKO-PAPIERUMHÜLLUNG ENTFERNEN.** (Diese wirkt wie ein Docht, d.h. sie kontrolliert die Freisetzungsrates des Wirkstoffs.).

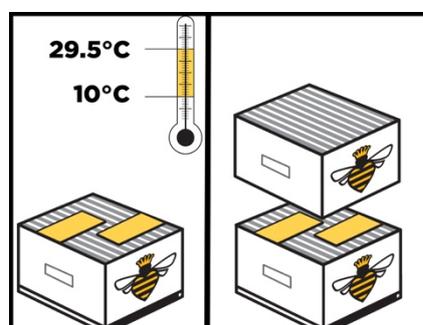
Bestandteile von MAQS[®] Ameisensäure 68,2 g



Bei ein- und zweizargigen Beuten werden die beiden Streifen auf die Oberträger der Rähmchen der unteren Brutzarge aufgelegt. Es darf kein zusätzlicher Abstandsrahmen verwendet werden.

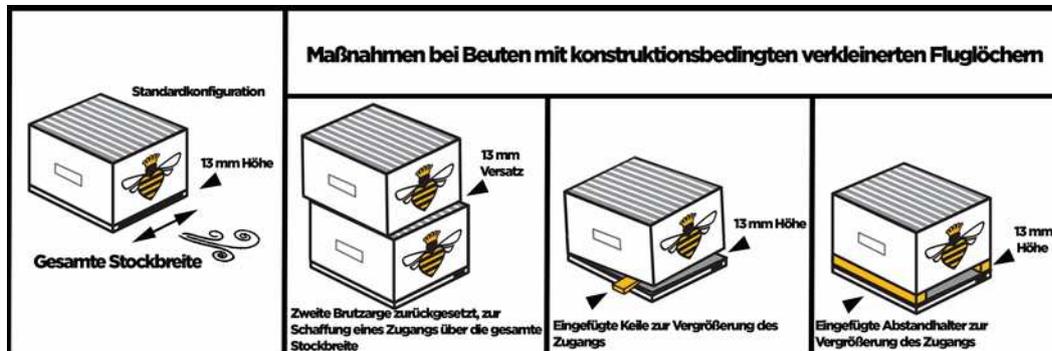
Die zwei Streifen werden so angeordnet, dass sie flach über der gesamten Breite der Zarge zu liegen kommen und ca. 5 cm zwischen den Streifen und 10 cm zwischen den Enden der Brutzarge und den Außenkanten der Streifen aufweisen. Siehe Abbildung unter dem Hinweis zur "Platzierung".

Platzierung: Die korrekte Aufbringung der Bienenstockstreifen ist unten in den Abbildungen dargestellt.



Das Flugloch muss sich während des gesamten Behandlungszeitraums (7 Tage) über die gesamte Breite des Bienenstocks erstrecken, mindestens 13 mm hoch sein und ohne Hindernisse in die Brutzarge geöffnet werden.

Bei Bienenstöcken mit dauerhaft reduzierten Fluglöchern sind geeignete Maßnahmen zu treffen, um gleichwertige Lüftungsschlitze zu schaffen. Beispiele finden Sie in der Abbildung.



Die Streifen können während der Tracht aufgelegt werden. Bei Bedarf können während der Behandlung Honigräume komplett mit Rahmen aufgesetzt werden, um großen Bienenvölkern ausreichend Platz zur Ausbreitung zu bieten, oder wenn eine Tracht erwartet wird. Es können Königinnen-Absperrgitter eingesetzt werden.

Die sonstigen Bestandteile des Tierarzneimittels bestehen überwiegend aus Zucker und Stärke in Lebensmittelqualität und einer biologisch abbaubaren/kompostierbaren Papierumhüllung. Nach der Anwendungsdauer von 7 Tagen müssen die Streifen nicht aus dem Bienenstock entfernt werden, da die Honigbienen die verbrauchten Streifen abbauen. Entfernte Streifen können kompostiert werden.

10. Wartezeiten(en)

Honig: 0 Tage.

Während des 7-tägigen Behandlungszeitraums darf kein Honig für den menschlichen Verzehr gewonnen werden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 25°C lagern.

Trocken lagern.

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

Den Originalbehälter (Polypropylenbehälter oder Polyethylenbeutel im Pappkarton) fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Herausfallen oder Kontamination zu schützen.

Im fest verschlossenen Originalbehälter und an einem gut belüfteten Ort, abseits von Schwefelsäure, starken Oxidationsmitteln (z. B. Salpetersäure, Peroxide, Perchlorate, Chlorite) und Zündquellen, lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Während der Aufbringung sollte das Bienenvolk nur so wenig wie möglich gestört werden.

Alle Bienenvölker des Bienenstandes sind gleichzeitig zu behandeln. Die Anwendung erfolgt gemäß den örtlichen Behandlungsempfehlungen, sofern vorhanden.

Das Tierarzneimittel sollte nur im Rahmen eines integrierten Varroa-Bekämpfungsprogramms angewendet werden.

Es wird dringend empfohlen, während der Brutperiode den Befallsgrad mit phoretischen Milben monatlich zu kontrollieren und bei Erreichen der regionalen Schwellenwerte eine Behandlung vorzunehmen.

Damit eine ausreichende Wirksamkeit sichergestellt ist, sollte das Tierarzneimittel bei Außentemperaturen von mehr als 10 °C angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Streifen können während der Tracht angebracht werden. Bei Erwartung der Tracht Honigräume aufsetzen, damit sich das Bienenvolk entsprechend ausbreiten kann.

Die natürliche Schlupf- und Sterberate liegt im Frühjahr und Sommer bei 1.000 bis 2.000 Bienen pro Tag. Unter dem Stress der Behandlung können aufgrund ihres Alters oder durch Krankheiten geschwächte Bienen (Bienen, welche normalerweise außerhalb des Bienenstocks sterben würden), im Stock verenden und können im Bereich des Flugloches entdeckt werden.

Das Bienenvolk während der Behandlungszeit (7 Tage) nicht stören. Wird das Bienenvolk während der Behandlungszeit gestört, besteht ein erhöhtes Sterblichkeitsrisiko für Brut und/oder adulten Bienen (inkl. Königin) und es können sich Notschwärme bilden.

Temperaturen: Nicht verwenden, wenn die Höchsttemperaturen am Tag der Anwendung außerhalb des Bereichs von 10 - 29,5 °C liegen. Temperaturen über diesem Bereich in den ersten drei Behandlungstagen können zu einer erhöhten Brutsterblichkeit und zu einem höheren Risiko von Königinnenverlust führen, insbesondere bei geschwächten Königinnen. Wenn solche Temperaturen mit einer Mangelperiode (Nahrungsknappheit) zusammenfallen, besteht ein erhöhtes Risiko für Königinnenverluste, stilles Umweiseln oder Legestopp. Die Behandlung sollte verschoben werden, bis die Temperaturen sinken oder wieder eine Tracht herrscht.

Während des gesamten Behandlungszeitraums ist eine ausreichende Belüftung zu gewährleisten, um eine zu hohe Ameisensäurekonzentration im Stock zu vermeiden.

Es muss ein Eingang bereitgestellt werden, der sich über die gesamte Breite des Bienenstocks erstreckt (typischerweise der am Boden befindliche Eingang) und eine Mindesthöhe von 13 mm aufweist. Der untere Stockeingang muss über den gesamten Behandlungszeitraum (7 Tage) vollständig offen sein. Jegliche Beschränkung des Zugangs zur Brutzarge (z.B. Fluglochschieber oder Mäuseschutz) muss entfernt werden, um einer übermäßigen Schädigung des Bienenvölkes vorzubeugen.

Bei Bienenstöcken mit dauerhaft verkleinerten Fluglöchern sind geeignete Maßnahmen zu treffen, um ein gleichwertiges Belüftungsniveau zu gewährleisten (d.h. Bereitstellung zusätzlicher Öffnungen als Belüftungsschlitze in der Brutzarge). Weitere Informationen siehe Abschnitt 9 „Hinweise für die richtige Anwendung“.

Die Bienenvölker sollten zum Zeitpunkt der Behandlung über ausreichend Nahrungsreserven verfügen und dürfen während der Behandlung nicht gefüttert werden.

Vor oder nach der Behandlung festgestellte Königinnenzellen dürfen nicht zerstört werden. Die stille Umweiselung ist, auch wenn sie durch die Behandlung verursacht wird, ein natürlicher Vorgang und sollte aus Gründen der Gesundheit des Bienenvolkes zugelassen werden. Einen Monat nach der Behandlung muss die Weiselrichtigkeit des Bienenvolkes überprüft werden. Es ist nicht ungewöhnlich, dass nach der Behandlung Alt- und Jungköniginnen gleichzeitig vorkommen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel reizt Haut und Augen. Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten ist zu vermeiden.

Bei der Handhabung und Anwendung des Tierarzneimittels ist die übliche Imkerschutzkleidung zu tragen. Wasser bereithalten.

Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen unverzüglich 10 Minuten lang mit klarem fließendem Wasser spülen. Es ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzeigen.

Hautkontakt durch Tragen von Schutzhandschuhen gegen Chemikalien (EN 374) vermeiden. Bei versehentlichem Hautkontakt die betroffene Haut unverzüglich mit Wasser waschen. Bei anhaltender Hautreizung ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Dämpfe nicht einatmen. Behälter des Tierarzneimittels und Streifen nur im Freien öffnen bzw. auspacken und dabei windwärts zum Tierarzneimittel stehen. Bei versehentlichem Einatmen an die frische Luft gehen und einen Arzt zu Rate ziehen, wenn die Reizung anhält.

Kinder während der Aufbringung des Tierarzneimittels fernhalten.

Bei der Handhabung und Aufbringung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Unmittelbar nach der Anwendung stets die Hände mit Seife und Wasser waschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Ameisensäure oder Oxalsäure sollten vorsichtig mit dem Tierarzneimittel umgehen.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen:

Dieses Tierarzneimittel ist korrosiv. Tierarzneimittel von metallischen Oberflächen fernhalten.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht zusammen mit anderen akariziden Mitteln gegen Varroose anwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die übermäßige Sterblichkeit von adulten Bienen und Brut sowie Notschwärme sind typische Symptome einer Überdosierung. Diese Anzeichen einer Überdosierung können durch Überschreitung der empfohlenen Dosis, unzureichende Belüftung, hohe Temperaturen und/oder unzureichendes Beutevolumen verursacht werden. Im Falle einer Überdosierung sollte die Belüftung des Bienenstocks durch Anlegen zusätzlicher Eingänge in verschiedenen Höhen von oben nach unten verbessert werden. Zwei Wochen nach der Aufbringung auf das Vorhandensein einer Königin (Weiselrichtigkeit) kontrollieren. Siehe auch die Abschnitte 9 „Hinweise für die richtige Anwendung“.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten

Arzneimitteln oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich.

Keine Tümpel, Wasserwege oder Gräben mit Streifen oder benutzten Verpackungen kontaminieren. 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.

14. Genehmigungsdaten der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. Weitere Angaben

Pharmakodynamische Eigenschaften:

Die Ameisensäure des Tierarzneimittels wirkt durch Begasung (Dampfwirkung).

Ameisensäure wirkt gegen Milben auf adulten Bienen und tötet die Nymphenstadien der Milbe in verdeckelten Brutzellen ab. Darüber hinaus wurde eine unterschiedlich starke Wirkung gegen männliche und weibliche adulte Milben in verdeckelten Brutzellen gezeigt, was Auswirkungen auf die Fortpflanzung der Milben haben könnte, da Paarung und Befruchtung innerhalb der Zellen stattfinden.

Der Wirkmechanismus von Ameisensäure ist nicht vollständig bekannt. Die verfügbaren Daten lassen vermuten, dass die Schädigung von *Varroa destructor* auf lokale Effekte zurückgeht, die auf der ätzenden Wirkung der Ameisensäuredämpfe beruhen. Zusätzlich kann resorbierte Ameisensäure eine Azidose verursachen und die Energieversorgung der Milben beeinträchtigen, indem sie die Atmungskette in den Mitochondrien hemmt.

Angaben zur Pharmakokinetik:

Die Pharmakokinetik von Ameisensäure bei Honigbienen wurde nicht untersucht.

Verteilung und Elimination im Bienenstock:

Die Ameisensäure verdunstet langsam von den Streifen in den Bienenstock. Die Honigbienen bestimmen die Konzentration an Ameisensäure in der Luft des Bienenstocks, indem sie den Brutbereich auf ein für sie komfortables Niveau belüften. Überschüssige Ameisensäuredämpfe in der Luft des Bienenstocks werden rasch durch frisch einströmende Luft ersetzt.

Ameisensäure ist ein natürlicher Bestandteil des Honigs. Ameisensäure ist nicht lipophil und hinterlässt daher keine Rückstände in der Wabe.

Weiterführende Informationen in alleiniger Verantwortung des pharmazeutischen Unternehmens:

Nationale Honigverordnung

Die angegebene Wartezeit von 0 Tagen bezieht sich auf die Rückstandshöchstmengen, die auf europäischer Ebene festgelegt worden sind, um den gesundheitlichen Verbraucherschutz sicher zu stellen. Honigproduzenten sollten aber darüber hinaus beachten, dass bestimmte nationale Qualitätsanforderungen für Honig nur einen begrenzten Säuregehalt zulassen.

Um den spezifischen Anforderungen der Deutschen Honigverordnung gerecht zu werden, empfiehlt der Zulassungsinhaber, die Behandlung ohne aufgesetzte Honigräume oder nach der Honigernte auszuführen.

Packungsgrößen:

Polypropylenbehälter mit 2 Beuteln mit 2 Streifen.

Polypropylenbehälter mit 10 Beuteln mit 2 Streifen.

Schachtel mit 2 Beuteln in einer Plastikfolie, verpackt in einem Pappkarton (4 Streifen).

Schachtel mit 10 Beuteln in einer Plastikfolie, verpackt in einem Pappkarton (20 Streifen).

Schachtel mit 30 Beuteln in einer Plastikfolie, verpackt in einem Pappkarton (60 Streifen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.