

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel 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. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

28. April 2014

15. Weitere Angaben

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 es die Atmungskette in den Mitochondrien hemmt.

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 von Honig. Ameisensäure ist nicht lipophil und hinterlässt daher keine Rückstände in der Honigwabe.

Gebrauchsinformation



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

Zulassungsinhaber:

NOD Europe Ltd.
5 St Paul's Square, Old Hall Street
L3 9AE LIVERPOOL
VEREINIGTES KÖNIGREICH

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

BASF PLC
St Michael's Industrial Estate
Hale Road
WA8 8TJ WIDNES CHESHIRE
VEREINIGTES KÖNIGREICH

Mitvertreiber:

Andermatt BioVet GmbH
Weiler Strasse 19-21
79540 Lörrach

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

Bezeichnung des Tierarzneimittels in anderen Mitgliedsstaaten:

MAQS 68,2 g (Italien)
MAQS (Estland)

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Ein imprägnierter Streifen für den Bienenstock enthält:

Wirkstoff:

Ameisensäure 68,2 g

Gebrochenweißer 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. Anwendungsgebiet(e)

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Temperaturen außerhalb des angegebenen Bereichs (10 bis 29,5 °C).

Nicht anwenden zur Behandlung kleinerer als auf dem Etikett angegebener Bienenvölker (ein- oder zweizergige Völker, standardmäßige Langstroth-Beute oder gleichwertige Beute, voll entwickeltes Bienenvolk mit einer Größe, die sich über mindestens 6 Brutwaben erstreckt [ungefähr 10.000 Bienen]).



6. Nebenwirkungen

Ameisensäure stört zunächst die Aktivität des Bienenvolkes und kann innerhalb von einem Tag nach der Aufbringung zu einem Verlust der Königinnenakzeptanz oder einem leichten Anstieg der beobachteten Mortalität von adulten Bienen führen. In der Anfangsphase der Behandlung kann es zu Brutmortalität kommen. Bei den empfohlenen Außentemperaturen (siehe Abschnitt 12) ist nicht zu erwarten, dass die Allgemeingesundheit des Bienenvolkes beeinträchtigt wird, und die Aktivität des Bienenvolkes normalisiert sich wieder nach dem Ende der Behandlung. In einer Studie, in der die Außentemperaturen einen Spitzenwert von 37,5 °C am Tag der Aufbringung erreichten, wurde jedoch ein Völkersterben beobachtet.

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

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

Dosierung: 1 Beutel (2 Streifen) pro Bienenstock.

Der Behandlungszeitraum beträgt 7 Tage. Der Abstand zwischen den Anwendungen soll mindestens einen Monat betragen.

Zur Anwendung im Bienenstock.

AUFBRINGUNGSZEITPUNKT:

Das Tierarzneimittel sollte nur im Rahmen eines integrierten Varroa-Bekämpfungsprogramms angewendet werden. Tierarzneimittel in einer standardmäßigen Langstroth-Beute mit einem oder zwei Bruträumen oder einem gleichwertigen voll entwickelten Bienenvolk mit einer Größe, die sich über mindestens 6 Brutwaben erstreckt (ungefähr 10.000 Bienen), aufbringen. Die Tageshöchstwerte der Außentemperatur sollten am Tag der Aufbringung zwischen 10 und 29,5 °C liegen.

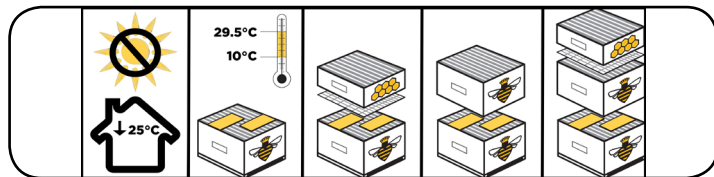
9. Hinweise für die richtige Anwendung

AUFBRINGUNG:

Die beiden Streifen mit dem Tierarzneimittel vorsichtig aus dem Beutel entfernen, indem zunächst ein Ende aufgeschnitten wird. Anschließend die Schweißnaht anheben, um den Kunststoff vom Streifen zu entfernen, und den Beutel entlang der Schweißnaht der Länge nach aufschneiden. Streifen vorsichtig voneinander trennen. **NICHT DIE PAPIERUMHÜLLUNG ENTFERNEN.**

Bei Bienenstöcken mit einem Brutraum die beiden Streifen so über die Oberträger der Rähmchen im Brutraum anordnen, 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 Bruträume und den Außenkanten der Streifen aufweisen.

Bei Bienenstöcken mit zwei Bruträumen werden die Streifen wie oben beschrieben so auf den Oberträgern in der unteren Zarge platziert, dass die Streifen zwischen den Bruträumen liegen. Die geeignete Aufbringung der Streifen für den Bienenstock ist in den nachstehenden Abbildungen für vier verschiedene Bienenstockkonfigurationen gezeigt:



Bei Bedarf können ein oder mehrere Honigräume angelegt werden, um großen Bienenvölkern ausreichend Platz zur Ausbreitung zu bieten, oder wenn eine Tracht erwartet wird. Es können Absperrgitter eingesetzt werden. Die Zutaten/ Hilfsstoffe der Formulierung bestehen überwiegend aus Zucker und Stärke in Nahrungsmittelqualität mit einer biologisch abbaubaren/kompostierbaren Papierverpackung. Nach der Anwendungsdauer von 7 Tagen müssen die Streifen nicht aus dem Stock entfernt werden, da die Honigbienen die verbrauchten Streifen abbauen. Bei Entfernung können die Streifen kompostiert werden.

10. Wartezeit

Honig: Null Tage.

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 25 °C lagern.

Vor direktem Sonnenlicht schützen.

Trocken lagern.

Das Polypropylenfass fest verschlossen halten zum Schutz des Inhalts vor Herausfallen oder Kontamination.

Im fest verschlossenen Originalbehältnis 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.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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

Während der Behandlung müssen die Bienenvölker ausreichend belüftet sein.

Alle Völker des Bienenstandes müssen gleichzeitig behandelt werden.

Die Bienenvölker sollten regelmäßig auf das Ausmaß des Befalls durch die Varroa-Milbe kontrolliert werden. Die Anwendung erfolgt gemäß den örtlichen Behandlungsempfehlungen, sofern vorhanden. Das Tierarzneimittel sollte nur im Rahmen eines integrierten Varroa-Bekämpfungsprogramms angewendet werden.

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 anlegen, damit sich das Bienenvolk entsprechend ausbreiten kann.

Das Bienenvolk 7 Tage lang nicht stören.

Temperaturen: Die Tageshöchstwerte der Außentemperatur sollten am Tag der Aufbringung zwischen 10 und 29,5 °C liegen. Temperaturen über diesem Bereich in den ersten drei Behandlungstagen können zu einer übermäßigen Brutmortalität und Königinnenverlust führen. Wenn solche Temperaturen mit einer Mangelperiode (Nahrungsknappheit) zusammenfallen, besteht ein erhöhtes Risiko für Königinnenverlust, ein plötzliches Austauschen der Königin oder eine Verzögerung beim Eierlegen. Die Behandlung sollte verschoben werden, bis die Temperaturen sinken oder wieder eine Tracht herrscht.

Während der Behandlung müssen die Bienenvölker ausreichend Zugang zu

Frischluff haben. Es muss ein Eingang bereitgestellt werden, der sich über die gesamte Breite des Bienenstocks erstreckt. Typischerweise wird hierfür der Eingang am Boden genutzt. Der untere Stockeingang muss über den gesamten Behandlungszeitraum (7 Tage) vollständig offen sein (gesamte Stockbreite und Mindesthöhe von 1,3 cm). Fluglochschieber müssen entfernt werden, um eine übermäßige Schädigung der Bienenvölker zu vermeiden. Während der Aufbringung darf die Aktivität des Bienenvolkes nur so wenig wie möglich gestört werden.

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. Der Austausch von Königinnen ist, auch wenn er durch die Behandlung veranlasst 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 vorkommen.

Es ist zu erwarten, dass die Bienenvölker den Cluster zur Kontrolle der Dampfkonzentration in den ersten 3 Behandlungstagen ausbreiten; es kann zu Bienentrauben kommen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

Bei versehentlichem Augenkontakt unverzüglich mit reichlich Wasser spülen, einen Arzt zu Rate 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 und einen Arzt zu Rate ziehen, wenn die Reizung anhält.

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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit anderen akariziden Mitteln gegen Varroose anwenden.

Überdosierung

Die Anwendung höherer als der empfohlenen Dosen kann zu übermäßigem Brutverlust, Mortalität adulter Bienen, Königinnenverlust und/oder Abschwärmen (Absconding) führen. Bei einer Überdosierung Belüftung des Bienenstocks durch Anlegen zusätzlicher Eingänge in verschiedenen Höhen von oben nach unten verbessern. Tierarzneimittel nicht aus dem Bienenstock entfernen, da dies das Bienenvolk zusätzlichem Stress aussetzen könnte. Zwei Wochen nach der Aufbringung auf Vorhandensein einer Königin kontrollieren.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen:

Dieses Tierarzneimittel ist ätzend. Tierarzneimittel von metallischen Oberflächen fernhalten.