

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

APIVAR 500 mg Amitraz-Imprägnierter Streifen für den Bienenstock für Honigbienen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein 15 g Streifen enthält:

Wirkstoff: Amitraz 500 mg

Hilfsstoff:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile

Ethylenvinylacetat

Rechtwinkliger, lichtdurchlässiger, homogener, starrer Streifen mit V-förmigem Einschnitt an einem Ende und einem Loch darüber.

Aufschrift „Apivar“ an dem Rand von jedem Streifen.

Zwei Streifen mit einer vorgestanzten Perforation hängen zusammen.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierarten

Honigbienen – *Apis mellifera*.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Behandlung der Varroose verursacht durch *Varroa destructor* bei Honigbienen, die gegen Amitraz empfindlich sind.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegen Amitraz.

3.4 Besondere Warnhinweise

Es wird empfohlen, das Tierarzneimittel nicht während der Tracht, sondern nach der Honigernte anzuwenden. Siehe Abschnitt „Art der Anwendung und Dosierung“.

Die Streifen nicht zerschneiden.

Alle Völker in einem Bienenstand gleichzeitig behandeln, um einen erneuten Befall zu vermeiden.

Die Streifen nicht wiederverwenden.

Die Sicherheit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde nur in Beuten mit einer einzigen Brutzarge getestet (mit einer Dosis von zwei Streifen pro Beute/Brutzarge). Die Anwendung in Völkern, die auf mehr als einer Brutzarge gehalten werden, wird nicht empfohlen.

Eine unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann das Risiko der Resistenzentwicklung erhöhen und kann letztendlich zu einer unwirksamen Therapie führen.

Bienenvölker sollten routinemäßig in Bezug auf den Befallsgrad mit Varroamilben überwacht werden, insbesondere vor der Behandlung und für einen gewissen Zeitraum danach.

Das Tierarzneimittel sollte als Teil eines integrierten Varroa-Kontrollprogramms und im Wechsel mit anderen Behandlungen angewendet werden.

Eine Resistenz gegen Amitraz wurde in einigen Varroa-Populationen beobachtet.

In Regionen, in denen das Vorhandensein einer Resistenz gegen Amitraz vermutet wird, wird empfohlen die Behandlung mit dem Produkt basierend auf den Ergebnissen eines Sensibilitätstests durchzuführen, und es wird empfohlen, Rat von Ihrem Tierarzt oder einem lokalen Fachberater für Imkerei einzuholen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten :

Die empfohlene Dosierung und Anwendungsdauer nicht überschreiten oder reduzieren.

Die Streifen am Ende der Behandlung entfernen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender :

Dieses Tierarzneimittel enthält Amitraz, das beim Menschen neurologische Nebenwirkungen hervorrufen kann. Amitraz ist ein Monoaminoxidase-Hemmer; Besondere Vorsicht ist daher geboten bei gleichzeitiger Behandlung mit Monoaminoxidase-Hemmern, bei einer Bluthochdruckbehandlung und bei Diabetikern.

Amitraz kann eine Sensibilisierung der Haut verursachen (allergische Reaktion, besonders Hautreizungen).

Hautkontakt vermeiden. Bei Kontakt gründlich mit Wasser und Seife waschen.

Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei Kontakt unverzüglich mit viel Wasser spülen.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sollte die übliche Imker-Schutzkleidung einschließlich Handschuhen getragen werden.

Bei Reizungen, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett.

Während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels Kinder fernhalten.

Nach dem Gebrauch Hände waschen.

Produkt nicht einatmen oder verschlucken.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Entsorgen Sie Streifen oder leere Beutel nicht in Teichen oder Flüssen, da das Produkt gefährlich für Fische oder aquatische Lebewesen sein könnte.

3.6 Nebenwirkungen

Honigbienen

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Verhaltensstörung ¹
--	--------------------------------

¹Vorübergehende Verhaltensänderungen (z. B. Fluchtreaktion, aggressives Verhalten) können in einigen Fällen kurz nach dem Anbringen der Streifen im Stock beobachtet werden. Es handelt sich hierbei vermutlich um ein Abwehrverhalten, und nicht um eine Nebenwirkung des Tierarzneimittels an sich.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Toxizität von Amitraz wird durch die Gegenwart von Kupfersalzen erhöht und die therapeutische Wirksamkeit wird durch die Gegenwart von Piperonylbutoxid abgeschwächt. Die gleichzeitige Anwendung dieser Substanzen mit Amitraz sollte vermieden werden.

Verwenden Sie zur gleichen Zeit kein anderes Tierarzneimittel zur Parasitenbekämpfung.

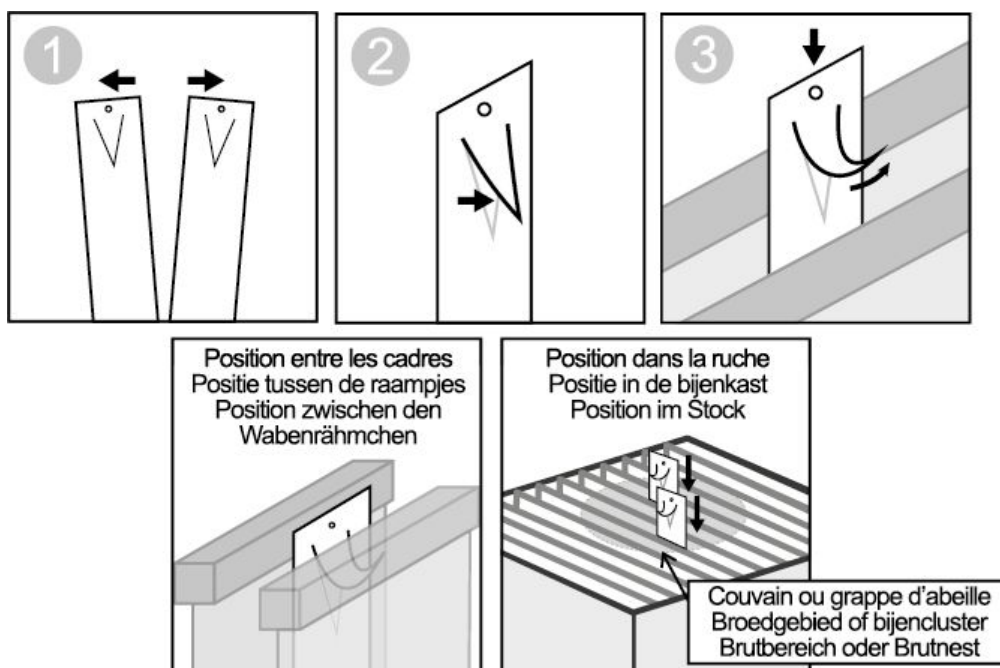
3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Anwendung im Bienenstock:

Verwenden Sie zwei Streifen pro Brutzarge (d. h. 1 g Amitraz pro Brutzarge)

1. Trennen Sie den Doppelstreifen
2. Drücken Sie die V-förmige Streifenstanzung nach außen.
3. Platzieren Sie jeden Streifen im oberen Bereich zwischen zwei Wabenrähmchen **innerhalb des Brutbereiches oder des Brutnests** mit einem Abstand von mindestens 2 Rähmchen zwischen den Streifen. Die Streifen sollten so platziert werden, dass die Bienen von beiden Seiten freien Zugang haben.

Alternativ können die Streifen an der vorgefertigten runden Öffnung mit Hilfe eines kleinen, am Rähmchen befestigten Hähchens (oder mit einem Zahnstocher oder Bügel) befestigt werden.



Ist keine Brut vorhanden oder ist die Brutmenge im Verlauf der Behandlung gering, so können die Streifen nach 6-wöchiger Behandlung entfernt werden. Ist Brut vorhanden, belassen Sie die Streifen 10 Wochen vor Ort und entfernen Sie die Streifen am Ende der Behandlung. Wenn die Streifen nach der Hälfte der Behandlungszeit mit Propolis und/oder Wachs bedeckt sind, empfiehlt es sich, die Streifen mit einem Stockmeißel sanft abzukratzen. Dann sollten die Streifen erneut im Stock platziert und bei Bedarf gemäß den oben angegebenen Anbringungsanweisungen neu positioniert werden (bei Veränderungen im Brutnest oder Brutbereich).

Als Behandlungszeitpunkt wird die Zeit nach der letzten Honigernte empfohlen, wenn keine Honigräume mehr aufgesetzt sind (Spätsommer/Herbst) sowie die Zeit vor Beginn der Honigproduktion im Frühjahr. Es wird eine Überwachung des Milbenbefalls empfohlen, um den besten Behandlungszeitpunkt zu bestimmen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei dem Fünffachen der empfohlenen Dosierung, angewendet über 6 Wochen, bildeten die Völker an sehr heißen Tagen eine Traube. Andere Anzeichen wurden nicht beobachtet. Bei dem 1,5-Fachen der empfohlenen Dosierung, angewendet über 10 Wochen, wurden keine sichtbaren Nebenwirkungen bei Bienen festgestellt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Honig: Null Tage.

Nicht während der Honigproduktion anwenden.

Keinen Honig aus dem Brutraum entnehmen.

Während der Behandlung keinen Honig ernten.

Eine Wabenerneuerung der Brutwaben sollte mindestens alle drei Jahre vorgenommen werden.

Brutwaben nicht als Honigwaben wiederverwenden.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QP53AD01

4.2 Pharmakodynamik

Amitraz ist ein Formamidin-Akarizid, das als Agonist an Octopamin-Rezeptoren wirkt, was bei Milben (Acari) eine Übererregung octopaminerger Synapsen zur Folge hat, die zu Tremor, Krämpfen, Ablösung und Tod des Parasiten führen.

4.3 Pharmakokinetik

Amitraz wird an der Oberfläche der Streifen abgegeben und wirkt über den Kontakt mit Bienen. Die Pharmakokinetik von Amitraz in Bienen ist nicht bekannt.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen und unverbrauchtes Tierarzneimittel entsorgen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren.
Verpackung fest verschlossen halten.
Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Thermoversiegelter mehrschichtiger Beutel bestehend aus zwei Folien: PE/PA/Alu/PET and PE/Alu/oPA.

Packungsgrößen:

4 Streifen
10 Streifen
12 Streifen
60 Streifen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Amitraz eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VETO-PHARMA SAS

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V531582

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

06/2018

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

19/06/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).