



National Public Assessment Report - Öffentlicher Beurteilungsbericht

Bezeichnung der Tierarzneispezialität:

AMO Varroxal 85% Ameisensäure-Lösung zum Verdunsten im Bienenstock für Honigbienen

Teil I:	Informationen über das Verfahren	2
Teil II:	Fachinformation (SPC), Gebrauchsinformation	4
Teil III:	Wissenschaftliche Diskussion während des Verfahrens	5
Teil IV:	Relevante Änderungen nach Zulassung	11

**Dieser öffentliche Beurteilungsbericht wurde zuletzt am 01.10.2024
aktualisiert.**



Teil I: Informationen über das Verfahren

1. Bezeichnung der Tierarzneispezialität bei Zulassung

AMO Varroxa 85% Ameisensäure-Lösung zum Verdunsten im Bienenstock für Honigbienen

2. Antragstyp

Arzneispezialität-veterinär (Zulassung gemäß § 10a Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983 idgF)

3. Wirkstoff

AMEISENSÄURE

4. Darreichungsform

Suspension für einen Vernebler

5. Stärke

85 %

6. Zulassungsinhaber

Drogerie Resch GesmbH
Badstraße 10
4701 Bad Schallerbach
Österreich



7. Verfahrensnummer

7479297

8. Zulassungsnummer

835658

9. Zulassungsdatum

11.07.2014



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Teil II: Fachinformation (SPC), Gebrauchsinformation

Die aktuelle Fachinformation (SPC) finden Sie unter folgendem Link:

https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=835658&type=DOTC_FACH_INFO

Die aktuelle Gebrauchsinformation finden Sie unter folgendem Link:

https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=835658&type=DOTC_GEBR_INFO

Aktuelle Versionen der Fach- und Gebrauchsinformationen der in Österreich zugelassenen (Tier-) Arzneispezialitäten können unter <https://aspreregister.basg.gv.at/aspreregister/> abgerufen werden.



Teil III: Wissenschaftliche Diskussion während des Verfahrens

1. Wissenschaftliche Zusammenfassung

AMO Varroxa 85% Ameisensäure-Lösung zum Verdunsten im Bienenstock für Honigbienen ist ein Mittel gegen Ektoparasiten, Insektizide und Repellentia.

Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung bei Honigbienen zur Behandlung bei Varroabefall bzw. Varroose hervorgerufen durch *Varroa destructor* vorgesehen.

Das vorliegende Tierarzneimittel wurde mit validierten Methoden und Tests hergestellt und kontrolliert, die die Qualität des auf den Markt gebrachten Tierarzneimittel gewährleisten.

Es wurde gezeigt, dass das Tierarzneimittel bei der angegebenen Zieltierart sicher eingesetzt werden kann - beobachtete Nebenwirkungen sind in der Fach- und Gebrauchsinformation angegeben. Bei bestimmungsgemäßer Verwendung ist das Tierarzneimittel sicher für den Benutzer und die Umwelt. Gegebenenfalls sind geeignete Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Fach- und Gebrauchsinformation angegeben.

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde gemäß den Angaben in der Fach- und Gebrauchsinformation nachgewiesen.

Die gesamte Risiko-Nutzen-Analyse spricht für die Erteilung einer Marktzulassung.

2. Qualitätsaspekte

2.1. Einleitung

Aussehen des Tierarzneimittels

Klare, farblose Lösung.

Aussehen der Primärverpackung

1000 ml in weißer Polyethylen-Flasche mit Schraubverschluss und Spritzeinsatz.

2.2. Wirkstoffe

Der Wirkstoff im vorliegenden Tierarzneimittel ist AMEISENSÄURE.

Spezifikation und Kontrolle

Die Spezifikation des Wirkstoffes entspricht den Anforderungen des aktuellen wissenschaftlichen Standes. Durch die Vorlage entsprechender Daten der Wirkstoffkontrolle wurde die ausreichende Qualität des Wirkstoffes belegt.



Stabilität

Die Stabilität des Wirkstoffes wurde unter ICH Bedingungen getestet. Die übermittelten Ergebnisse der Stabilitätsuntersuchungen belegen die festgesetzte Retest-Periode.

2.3 Fertigprodukt

Zusammensetzung

Wirkstoff:

1g Lösung enthält:
AMEISENSÄURE 98 % (m/m) 857 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Gereinigtes Wasser	---

Hersteller

Der für die Chargenfreigabe verantwortliche Hersteller ist Lupuca Pharma GmbH, Gewerbering 4, 3484 Grafenwörth, Österreich.

Pharmazeutische Entwicklung

Die Entwicklung des Produktes wurde hinreichend durchgeführt und für ausreichend befunden. Der Einsatz aller vorhandenen Hilfsstoffe wurde beschrieben.

Freigabespezifikation und Kontrolle

Die Freigabespezifikation beinhaltet die Kontrolle aller für diese Darreichungsform relevanten Parameter. Es liegen ausreichend Daten von der Fertigproduktkontrolle des Tierarzneimittels vor, welche die Einhaltung der Vorgaben der Freigabespezifikation belegen.

Abpackung

Die Verpackung des Tierarzneimittels (wie unter 2.1. beschrieben) entspricht den aktuellen, gesetzlichen Anforderungen.

Stabilität

Die Stabilität des Tierarzneimittels wurde unter ICH Bedingungen getestet.
Aufgrund dieser Datenlage wurde eine Laufzeit für das Tierarzneimittel wie folgt festgelegt:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 1 Jahr
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate



Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht über 25°C lagern.

Dieses Produkt ist entzündlich und von offenen Flammen und allen Zündquellen fernzuhalten.

2.4. Zusammenfassung

Die pharmazeutische Qualität von AMO Varroxal 85% Ameisensäure-Lösung zum Verdunsten im Bienenstock für Honigbienen wurde adäquat belegt.

3. Nichtklinische Aspekte

Basierend auf den vorgelegten und bekannten präklinischen Daten wurden die Abschnitte „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“, „Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode“ und „Überdosierung“ der Produktinformation unter Einhaltung der aktuellen gesetzlichen Anforderungen und der Empfehlungen der entsprechenden Leitlinien genehmigt.

3.1. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die empfohlene Dosierung - in Abhängigkeit vom verwendeten Verdunstertyp und der Umgebungstemperatur - ist genau einzuhalten. Sollte unmittelbar nach Beginn der Anwendung das Bienenvolk aus dem Flugloch quellen, dann ist sofort die Behandlung abubrechen.

Die Bienenvölker sollten zum Zeitpunkt der Behandlung über ausreichend Nahrungsreserven verfügen, ansonsten ist eine Futtergabe vor der ersten Behandlung empfehlenswert. Während der Behandlung nicht füttern. Nach der Behandlung werden die Völker fertig aufgefüttert und erforderlichenfalls nochmals mit Ameisensäure behandelt.

Während der Behandlung sollten offene Gitterböden geschlossen werden.

Zwei Wochen nach der Behandlung sollten die Völker auf Weiselrichtigkeit und normale Bruttätigkeit kontrolliert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Im Freien oder gut belüfteten Räumen arbeiten. Dämpfe nicht einatmen!

85%ige Ameisensäure wirkt ätzend auf Haut und Schleimhäute. Jeder Haut- und Augenkontakt muss vermieden werden! Freie Hautpartien bedecken. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender die übliche Imkerschutzkleidung und zusätzliche Schutzausrüstung - bestehend aus säurefesten Handschuhen, Atemschutzmaske und einer Schutzbrille - tragen.

Genügend Wasser zum Spülen bereithalten oder in der Nähe von fließendem Wasser arbeiten. Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt ist die betroffene Stelle sofort mit reichlich Wasser zu spülen, ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel darf nicht in die Hände von Kindern kommen!

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

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Beachten Sie, dass das Tierarzneimittel korrosive Eigenschaften auf korrosionsempfindliche Teile und



Geräte der Imkerei aufweist.

3.2. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Eine Anwendung während der Brutperiode ist bei Wirtschaftsvölkern nur nach der letzten Honigernte oder bei Brutablegern oder bei Völkern, die nicht im selben Jahr zur Honiggewinnung herangezogen werden (z. B. Drohnenvölkern für Belegstellenzwecke), zulässig.

3.3 Überdosierung

Die Anwendung höherer als der empfohlenen Dosen bzw. Verdunstungsraten kann zu Beunruhigungen der Bienen sowie zu übermäßigem Brutverlust, Mortalität adulter und junger Bienen, Königinnenverlust und/oder Abschwärmen führen.

3.4 Wartezeit

Honig: Anwenden bei Wirtschaftsvölkern nach der letzten Honigernte des Jahres.

Nach der Behandlung der Bienen mit Ameisensäure-Lösung darf Honig erst im darauffolgenden Frühjahr gewonnen werden.

3.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz

AMO Varroxa 85% Ameisensäure-Lösung darf nicht in Gewässer oder Erdreich gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Organismen darstellen kann. Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind als gefährlicher Abfall zu betrachten und sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

4. Klinische Aspekte

Basierend auf den vorgelegten und bekannten klinischen Daten wurden die klinisch-pharmakologischen Abschnitte der Fach- und Gebrauchsinformation unter Einhaltung der aktuellen gesetzlichen Anforderungen und der Empfehlungen der entsprechenden Leitlinien genehmigt.

4.1 Nebenwirkungen

Nach der Anwendung von Ameisensäure kann es zur Beunruhigung der Bienen, zum Vorlagern und zu tolerierbaren Ausfällen an Eiern, offener Brut und schlüpfenden Jungbienen kommen. In sehr seltenen Fällen kann es zu Königinnenverlust kommen. Dies ist meist auf sehr hohe Temperaturen bei der Anwendung, eine Überdosierung, ein ungeeignetes Verdunstersystem für den verwendeten Beutentyp bzw. zu hohe Konzentration der Ameisensäure-Dämpfe zurückzuführen.



4.2 Pharmakodynamische Eigenschaften

Die Ameisensäure in AMO Varroal 85% wirkt durch Verdunstung. Ameisensäure wirkt gegen Milben auf adulten Bienen und tötet die Nymphenstadien der Milben in verdeckelten Brutzellen ab. Es 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. Varroa-Milben nehmen die Dämpfe von Ameisensäure sowohl über die Atmung als auch über die relativ zu ihrem Gewicht große Körperoberfläche auf. Die Ameisensäure behindert den Elektronentransport in den Mitochondrien, indem sie die Cytochrom C-Oxidase bindet und dadurch den Energie- Metabolismus behindert. Weiters verursacht die sich einstellende Gewebeübersäuerung eine Hemmung der Atmung, was zum Absterben der Milben führt. Ameisensäure dürfte auch neurotoxische Schäden bei Milben in bereits niedrigeren Konzentrationen als bei Bienen verursachen. Um eine Schädigung der Bienen zu vermeiden ist deshalb die Einhaltung der richtigen Ameisensäure-Dampfkonzentration im Bienenstock unter anderem durch Beachtung der Außentemperatur wichtig.

4.3 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Pharmakokinetik von Ameisensäure bei Honigbienen wurde nicht untersucht.

Verteilung und Elimination im Bienenstock:

Die Ameisensäure-Lösung wird mit Hilfe eines Applikators im Bienenstock verdunstet. Die Honigbienen beeinflussen die Konzentration an Ameisensäure in der Luft des Bienenstocks, indem sie diesen belüften.

Ameisensäure ist ein natürlicher Bestandteil von Honig. Ameisensäure ist nicht lipophil und hinterlässt daher keine Rückstände im Wabenwachs.

5. Pharmakovigilanz

Der Antragsteller erbrachte den Nachweis, dass ihm eine adäquat qualifizierte für die Pharmakovigilanz verantwortliche Person sowie ein System zur Erfassung und Meldung sowohl von innerhalb als auch außerhalb der Europäischen Gemeinschaft aufgetretenen Nebenwirkungen zur Verfügung steht. Die vom Antragsteller vorgelegte detaillierte Beschreibung seines Pharmakovigilanz-Systems entspricht den Anforderungen des von der Europäischen Kommission erstellten und veröffentlichten Leitfadens über die Erfassung, Überprüfung und Vorlage von Berichten über Nebenwirkungen, einschließlich der technischen Anforderungen an den elektronischen Austausch von Pharmakovigilanzdaten gemäß international vereinbarten Formaten.

6. Overall conclusion, Nutzen-Risiko-Beurteilung und Empfehlung

Die Anwendung der gegenständlichen Tierarzneispezialität bei den beanspruchten Indikationen ist mit einer hohen klinischen Wirksamkeit und einer guten Verträglichkeit verbunden. Die zu erwartende Umweltbelastung ist gering und bei Einhaltung der Sicherheitsmaßnahmen in der Fachinformation besteht keine Gefahr für den Anwender.



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Die vorliegenden Gutachten haben eine positive Nutzen-Risiko-Bewertung für die gegenständliche Tierarzneispezialität ergeben.

Dem Antrag der Firma Drogerie Resch GesmbH auf Zulassung gemäß § 10a Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983 idgF wurde mit Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 11.07.2014 stattgegeben.



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Teil IV: Relevante Änderungen nach Zulassung

Alle Änderungen, die Fach- und Gebrauchsinformationen betreffen, werden in den BASG-Verlautbarungen unter <https://verlautbarung.basg.gv.at/> publiziert.

Aktuelle Versionen der Fach- und Gebrauchsinformationen der in Österreich zugelassenen (Tier-) Arzneispezialitäten können unter <https://aspreister.basg.gv.at/aspreister/> abgerufen werden.