

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Formicpro 68,2 g strips voor in de bijenkorf voor honingbijen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per strip voor in de bijenkorf:

Werkzaam bestanddeel:

Mierenzuur: 68,2 g

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen

3. FARMACEUTISCHE VORM

Strip voor in de bijenkorf.

Bruine, half harde tot zachte gelstrip bedekt met biologisch afbreekbaar gelamineerd papier, dat zijn vorm behoudt.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Honingbij

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Behandeling van varroase veroorzaakt door *Varroa destructor* bij honingbijen (*Apis mellifera*).

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken wanneer de dagtemperaturen buiten het bereik van 10 - 29,5 °C liggen op de dag van toepassing. Zie rubriek 4.4 en 4.5.

Niet gebruiken voor de behandeling van kolonies van minder dan 10.000 bijen. Een kleinere kolonie is misschien niet in staat om voldoende lucht te laten circuleren om een verdraagbare mierenzuurconcentratie te bereiken.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het diergeneesmiddel mag alleen worden gebruikt als onderdeel van een geïntegreerd varroabestrijdingsprogramma. Het wordt sterk aanbevolen om maandelijks de mijtenconcentraties te controleren tijdens de broedperiode en te behandelen wanneer de lokale drempelwaarden worden bereikt. Gebruik het diergeneesmiddel volgens de lokale behandelingsaanbevelingen, indien beschikbaar.

Zorg ervoor dat de kolonie zo min mogelijk wordt verstoord tijdens de toepassing.

Behandel alle kolonies op een locatie tegelijkertijd om herinfectie vanuit onbehandelde kolonies te voorkomen.

De bodemlade moet gesloten zijn tijdens de behandeling om de werkzaamheid te optimaliseren.

De veiligheid en werkzaamheid van het diergeneesmiddel zijn niet volledig getest in horizontale bijenkorfssystemen zoals Layens bijenkorven. Uitsluitend gebruiken op basis van een grondige baten/risicobeoordeling en na bestudering van mogelijke alternatieven voor geïntegreerde plaagbestrijding.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Verstoor de kolonie niet tijdens de behandelingsperiode. Als de kolonie tijdens de behandelingsperiode wordt verstoord, bestaat er een verhoogd risico op broedsterfte en/of sterfte van volwassen bijen (met inbegrip van de koningin), alsook op noodzwermen.

Het natuurlijke geboorte- en sterftecijfer bedraagt 1.000 tot 2.000 bijen per dag in het voorjaar en de zomer; het natuurlijke sterftecijfer neemt toe in het najaar wanneer de grote populatie zomerbijen wordt vervangen door de kleinere populatie winterbijen. Door de stress van de behandeling kunnen bijen die door ouderdom of ziekte verzwakt zijn (en die normaal gesproken buiten de bijenkorf zouden sterven) in de bijenkorf bezwijken; deze bijen kunnen rond de vliegspleet van de bijenkorf worden waargenomen.

Temperaturen: De buitentemperaturen overdag moeten binnen het temperatuurbereik liggen dat in rubriek 4.3 wordt vermeld. Temperaturen boven dit bereik tijdens de eerste drie dagen van de behandeling kunnen leiden tot verhoogde broedsterfte en een hoger risico op verlies van de koningin, vooral bij verzwakte koninginnen. Als deze temperaturen samenvallen met een periode van voedselschaarste, is er een verhoogd risico op verlies van de koningin, plotselinge vervanging van de koningin of vertraging in de eileg. De behandeling moet worden uitgesteld tot de temperaturen dalen of de nectarstroom wordt hervat.

Om een te hoge mierenzuurconcentratie te voorkomen, is het van essentieel belang dat tijdens de behandelingsperiode voor voldoende ventilatie wordt gezorgd. Er moet worden gezorgd voor een vrije vliegspleet over de volle breedte van de bijenkorf (meestal de vliegspleet van de onderste plank), met een minimumhoogte van 12,5 mm. Elke belemmering van de luchtcirculatie door de vliegspleet naar de broedkamer (bijv. een vliegspleetverkleiner of een muizenrooster) moet worden verwijderd om buitensporige schade aan de kolonies te voorkomen.

Neem in bijenkorven met een permanent verkleinde vliegspleet passende maatregelen om voor voldoende ventilatie te zorgen (bijv. aanbrengen van alternatieve broedkameringsgangen die als ventilatiesleuven kunnen fungeren). Zie rubriek 4.9 voor meer informatie.

De kolonies moeten ten tijde van de behandeling over goede voedselreserves beschikken en mogen tijdens de behandeling niet in de bijenkorf worden gevoederd.

Vernietig geen koninginnencellen die voor of na de behandeling kunnen worden waargenomen. De vervanging van de koningin, ook al wordt deze geacht door de behandeling in gang te zijn gezet, is een natuurlijk proces, dat voor de gezondheid van de kolonie dient te worden voortgezet.

Controleer of de kolonie één maand na de behandeling moergoed is. Moeder- en dochterkoninginnen die na de behandeling aanwezig zijn, zijn niet ongewoon.

Bij zich uitbreidende kolonies die extra ruimte nodig hebben, kunnen op het moment van behandeling honingloze honingkamers op de bijenkorf worden geplaatst.

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

- Dit diergeneesmiddel is irriterend voor de huid en de ogen. Vermijd contact met de huid, ogen en slijmvliezen. Draag bij het hanteren en toedienen van het diergeneesmiddel de gebruikelijke beschermende kleding voor de bijenteelt. Houd water bij de hand.
- In geval van accidenteel contact met een oog/de ogen, het oog/de ogen onmiddellijk spoelen met schoon stromend water gedurende 10 minuten, onmiddellijk een arts raadplegen en de bijsluiter tonen.
- Vermijd contact met de huid door chemisch bestendige handschoenen (EN 374) te dragen. In geval van accidenteel contact met de huid, de blootgestelde huid onmiddellijk spoelen met water en, indien de irritatie aanhoudt, medische hulp invoeren.
- Vermijd inademing van de damp. Open de verpakking van het diergeneesmiddel en pak de strips alleen buiten uit, bovenwinds van het diergeneesmiddel. In geval van accidentele inademing in de frisse lucht gaan staan en indien de irritatie aanhoudt, een arts raadplegen.
- Als u niet kunt voorkomen dat u in een afgesloten ruimte werkt, draag dan een geschikt halfgelaatsmasker of volgelaatsmasker met filters die voldoen aan type B of E.
- Houd kinderen uit de buurt tijdens het toepassen van het diergeneesmiddel.
- Niet eten, drinken of roken tijdens het hanteren en aanbrengen van het diergeneesmiddel.
- Was de handen altijd direct na gebruik met water en zeep.
- Personen met bekende overgevoeligheid voor mierenzuur of oxaalzuur dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen.

Overige voorzorgsmaatregelen

Dit diergeneesmiddel heeft corrosieve eigenschappen. Laat het diergeneesmiddel niet in contact komen met metalen oppervlakken.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Onvoldoende ventilatie, hoge omgevingstemperaturen en een te klein volume van de bijenkorf zijn geïdentificeerd als specifieke risicofactoren voor de opbouw van mierenzuurconcentraties tot een te hoog niveau. De specifieke voorschriften in rubriek 4.3 en 4.5 moeten zorgvuldig in acht worden genomen, aangezien er een verhoogd risico op bijwerkingen bestaat als deze niet worden gevolgd.

Er is soms een verhoogde sterfte van volwassen bijen, broedsterfte en/of verlies van de koningin waargenomen, vooral bij kleinere bijenkorven of wanneer de vliegspleetverkleiners niet waren verwijderd vóór gebruik. Dit heeft geleid tot secundaire verschijnselen, zoals noodzwermen, verminderde voorplanting en/of verlies van het hele bijenvolk.

Stervende bijen (bijv. die lijden aan een virusinfectie of een grote mijtenplaag) zijn gevoeliger voor toxische effecten.

Mierenzuur zal aanvankelijk de activiteiten van de kolonie verstoren en kan binnen één dag na toepassing leiden tot het niet meer accepteren van de koningin, wat in zeldzame gevallen aanleiding geeft tot vervanging van de koningin.

Van de kolonies wordt verwacht dat ze de raatbezetting uitbreiden in het kader van de beheersing van de dampconcentratie gedurende de eerste 3 behandelingsdagen. In zeer zeldzame gevallen kan baardvorming worden waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde kolonies vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde kolonies)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde kolonies)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde kolonies)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde kolonies, 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 tegen varroase.

4.9 Dosering en toedieningsweg

VERTICAAL MODULAIRE BIJENKORFTYPEN (VOORBEELDEN: DADANT, LANGSTROTH)

Dosering: 1 sachet (d.w.z. 2 strips) per bijenkorf gedurende 7 dagen.

Laat minimaal een maand tussen de toepassingen.

ALGEMENE INSTRUCTIES

De bodemlade moet gesloten zijn tijdens de behandeling om de werkzaamheid te optimaliseren.

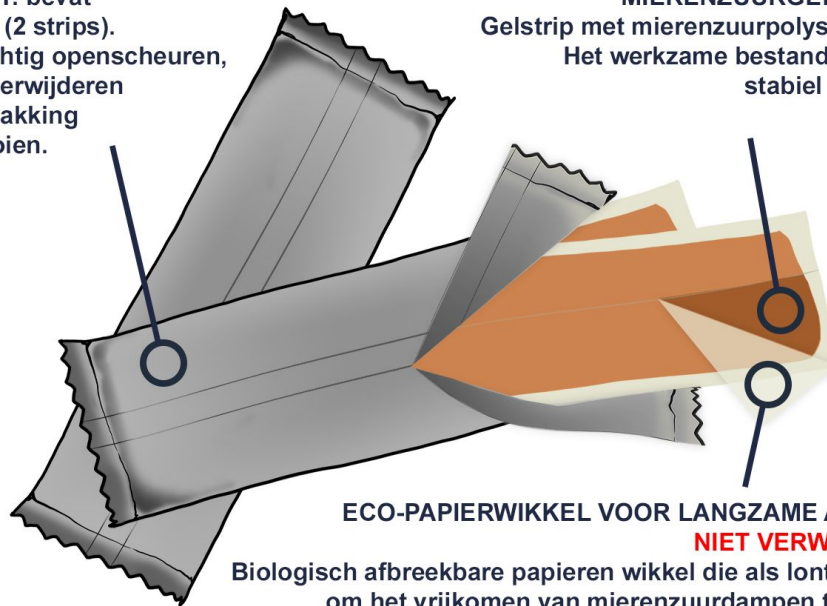
Zodra de bijenkorf is voorbereid, verwijder voorzichtig de strips uit het sachet en scheid de twee strips. **VERWIJDER DE ECO-PAPIERWIKKEL NIET.** Deze laatste fungeert als een lont (d.w.z. hij controleert de snelheid waarmee de werkzame stof vrijkomt).

Verstoor de ramen in de broedkamer niet tijdens de behandeling. Plaats de behandeling op de toplatten van de ramen van de onderste broedkamer. Er mag geen extra afstandshouder worden gebruikt; de onderdelen van de bijenkorf moeten goed op elkaar aansluiten wanneer de kast weer in elkaar wordt gezet.

BESTANDDELEN FORMIC PRO®

SACHET: bevat 1 dosis (2 strips).
Voorzichtig openscheuren, strips verwijderen en verpakking weggooien.

MIERENZUURGELMATRIX:
Gelstrip met mierenzuurpolysacharide.
Het werkzame bestanddeel blijft stabiel in de tijd.

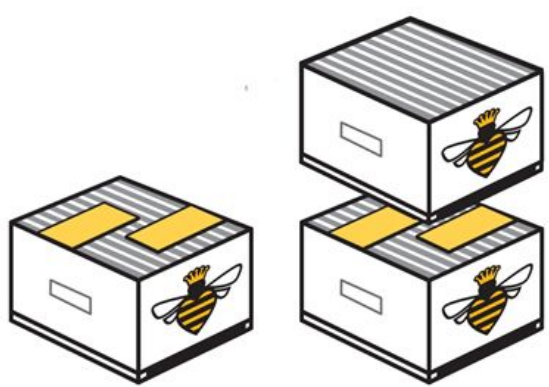


ECO-PAPIERWIKKEL VOOR LANGZAME AFGIFTE:
NIET VERWIJDEREN

Biologisch afbreekbare papieren wikkel die als lont fungeert om het vrijkomen van mierenzuurdampen tijdens de behandelingsperiode te controleren.

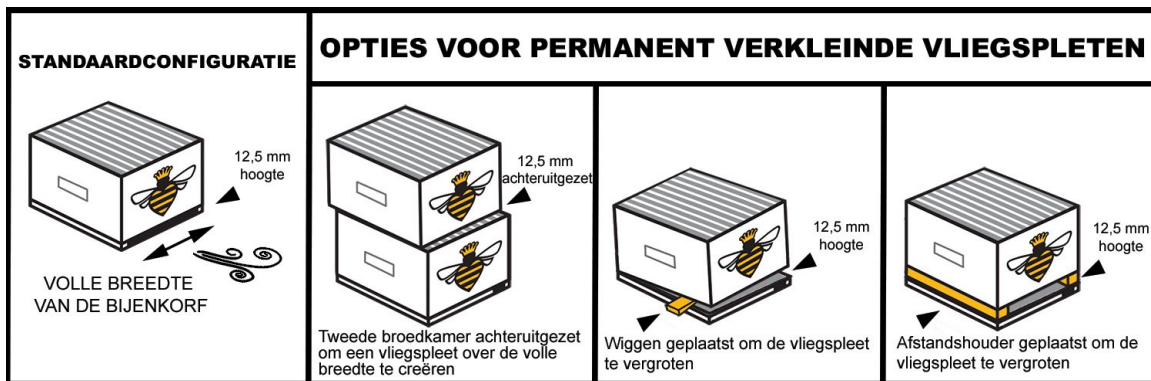
DOSEERINSTRUCTIES

Voor bijenkorven met een dubbele broedkamer legt u twee strips, zodanig gespreid dat ze plat en over de volle breedte van de onderste broedkamer liggen, in het hart van de broedzone, met ongeveer 5 cm tussen de strips en 10 cm tussen de uiteinden van de broedkamer en de buitenranden van de strips. Voor bijenkorven met één broedkamer moeten twee strips plat over de ramen direct boven de broedzone worden gelegd, met de hierboven aangegeven tussenruimte.



De vliedspleet van de bijenkorf moet over de hele breedte van de kast open zijn, minimaal 12,5 mm hoog, gedurende de hele behandeling, zonder barrières naar de broedkamer.

Neem in bijenkorven met permanent verkleinde vliedspleten passende maatregelen om gelijkwaardige ventilatiesleuven aan te brengen. Voorbeelden hiervan worden gegeven in het pictogram.



Gebruikte strips hoeven aan het eind van de behandelingsperiode niet onmiddellijk te worden verwijderd, maar moeten wel worden verwijderd voordat de honingkamers weer op de bijenkorf worden geplaatst.

Na verwijdering weggooien bij het compost.

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

Overmatige sterfte van volwassen bijen en broed, alsmede noodzwermen zijn typische overdoseringsverschijnselen. Deze verschijnselen kunnen worden veroorzaakt door overschrijding van de aanbevolen dosering, onvoldoende ventilatie, hoge temperaturen en/of een ongeschikt volume van de bijenkorf. Verhoog in geval van overdosering de ventilatie van de bijenkorf door extra ingangen te maken van boven naar beneden. Controleer 2 weken na toepassing op de aanwezigheid van de koningin. Zie ook rubriek 4.5 en 4.9.

4.11 Wachtijd(en)

Honing: nul dagen.

Honingkamers met honing moeten uit de bijenkorf worden verwijderd voordat het diergeneesmiddel wordt toegepast. Zie rubriek 4.5. In (een) honingkamer(s) opgeslagen honing die tijdens de behandelingsperiode niet was verwijderd, mag niet voor menselijke consumptie worden gebruikt. Gebruikte strips moeten worden verwijderd voordat de voor de oogst bestemde honingkamers op de bijenkorf worden geplaatst.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasitiden, insecticiden en afweermiddelen, organische zuren, mierenzuur
ATCvet-code: QP53AG01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Mierenzuur van het diergeneesmiddel werkt door vergassing of verdamping.

Mierenzuur is werkzaam tegen mijten op volwassen bijen en doodt mijtennimmfen in de gesloten broedcellen. Bovendien is een variabele activiteit tegen volwassen mannelijke en vrouwelijke mijten onder de broedkap aangetoond, wat gevolgen kan hebben voor de voortplanting van de mijten, aangezien de paring en de bevruchting in de cellen plaatsvinden.

Het werkingsmechanisme van mierenzuur is niet volledig opgehelderd. De beschikbare gegevens suggereren dat de aantasting van *Varroa destructor* het gevolg kan zijn van lokale effecten die te wijten zijn aan de corrosieve werking van mierenzuurdampen. Bovendien kan geabsorbeerd mierenzuur acidose veroorzaken en de energievoorziening van de mijt aantasten door remming van de mitochondriale ademhalingsketen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetiek van mierenzuur bij honingbijen is niet bestudeerd.

Distributie en eliminatie in de bijenkorf:

Het mierenzuur vervluchtigt langzaam uit de strips in de holte van de bijenkorf. De honingbijen bepalen de concentratie van mierenzuur in de lucht van de bijenkorf door de broedruimte te ventileren tot een acceptabel niveau. Overtollige mierenzuurdampen in de lucht van de bijenkorf worden snel vervangen door verse binnenkomende lucht.

De piekconcentraties van mierenzuur in de bijenkorf worden snel bereikt na het aanbrengen van de strips. Gewoonlijk liggen ze tussen 55 en 85 µg/cm³ (ppm) na het aanbrengen van twee strips, afhankelijk van de configuratie van de bijenkorf en de reactie van de kolonie op de weersomstandigheden. De niveaus blijven gewoonlijk verscheidende dagen boven 20 µg/cm³ (ppm).

Mierenzuur komt van nature voor in honing. Mierenzuur is niet lipofiel en laat daarom geen residuen achter in de honingraat.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Maïszetmeel
Vloeibare suiker
Houtmeel
Gelamineerd papier met biologisch afbreekbare polymeren
Xanthaangom
Drinkwater

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Tegen direct zonlicht beschermen.

Binnenshuis, op een koele, droge en goed geventileerde plaats bewaren.

Tijdens de opslag kan een kleurverandering van lichtbruin naar donkerbruin worden waargenomen als gevolg van de mogelijkheid tot karamelliseren van de gelmatrix.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een gelamineerd sachet van polypropyleen/aluminiumfolie/polypropyleen dat twee strips bevat.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met plastic voering (met hersluitbare tape) met 2 sachets (4 strips)

Kartonnen doos met plastic voering (met hersluitbare tape) met 10 sachets (20 strips)

Kartonnen doos met plastic voering (met hersluitbare tape) met 30 sachets (60 strips)

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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.

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

NOD Apiary Ireland Ltd.
Tullow Industrial Estate
Tullow, Co Carlow
Ierland, R93 W0D8

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

BE-V586906

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 18/06/2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

28/10/2022

KANALISATIE

Vrije aflevering