

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Apivar 500 mg Amitraz-imprägnierter Streifen für den Bienenstock für Honigbienen

2. Zusammensetzung

Jeder 15-g-Streifen enthält:

Wirkstoff:

Amitraz..... 500 mg

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

"Apivar"-Aufschrift am Rand jedes Streifens.

Zwei Streifen mit einer vorgestanzten Perforation hängen zusammen.

3. Zieltierart(en)

Honigbiene – *Apis mellifera*.

4. Anwendungsgebiet(e)

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber Amitraz.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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

Die Streifen nicht zerschneiden.

Es sollten stets alle Bienenvölker eines Bienenstandes zur gleichen Zeit behandelt werden, um Reinfektionen zu vermeiden.

Die Streifen nicht wiederverwenden.

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

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

Bienenvölker sollten routinemäßig in Bezug auf ihren Befallsgrad mit Varroamilben überwacht werden, besonders vor der Varroabehandlung und für eine gewisse Zeit danach.

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

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

In Regionen, in denen das Vorhandensein einer Resistenz gegenüber Amitraz vermutet wird, wird empfohlen, die Behandlung mit dem Tierarzneimittel basierend auf den Ergebnissen eines Sensibilitätstests durchzuführen und es wird empfohlen, den Rat Ihres Tierarztes oder örtlichen Bienensachverständigen einzuholen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die empfohlene Dosierung und Anwendungsdauer nicht über- oder unterschreiten.

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, wenn Sie mit Monoaminoxidase-Hemmern oder wegen Bluthochdruck behandelt werden, oder wenn Sie Diabetes haben.

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 sollten undurchlässige Handschuhe sowie die übliche Imker-Schutzkleidung getragen werden.

Wenn Reizungen auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

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

Während der Anwendung des Tierarzneimittels Kinder fernhalten.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Nicht einatmen oder verschlucken.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 Ektoparasitikum.

Überdosierung:

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.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Honigbiene:

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

¹ Vorübergehende 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. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT/Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 WIEN,
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>

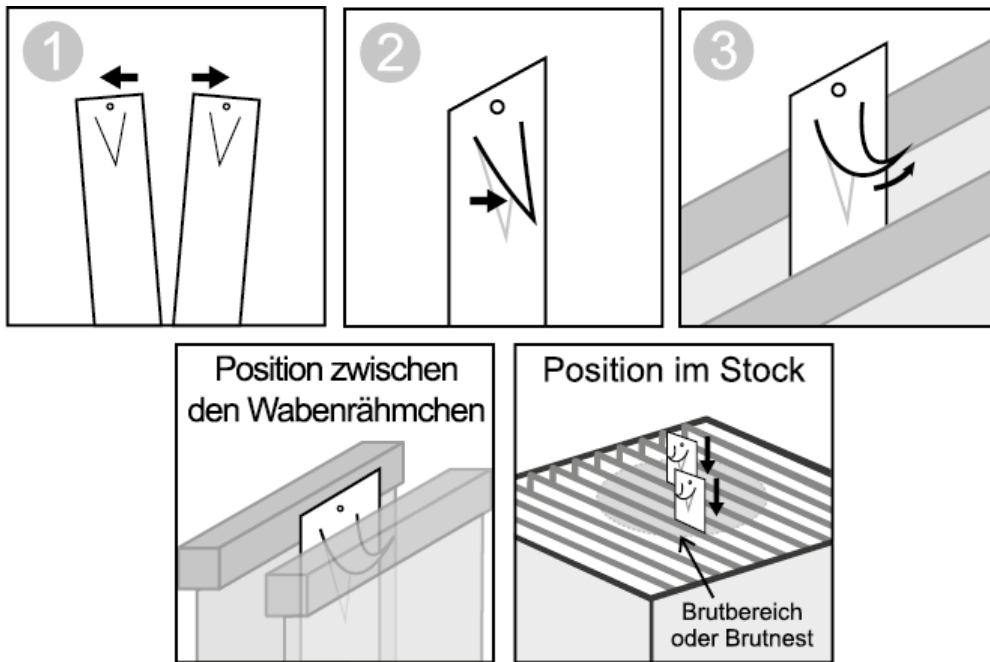
8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Anwendung im Bienenstock.

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

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 am vorgefertigten Loch mit Hilfe eines kleinen Häkchens (oder eines Zahnstochers oder Bügels) am Rahmen 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, ist es möglich, die Streifen mit einem Stockmeißel sanft abzuschaben. Dann sollten die Streifen erneut im Stock platziert und bei Bedarf gemäß den oben angegebenen Anbringungsanweisungen neu positioniert werden (bei Veränderungen im Brutnest oder des Brutbereichs).

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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Honig: Null Tage.

Nicht während der Tracht 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.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Die Packung fest verschlossen halten.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: Sofort verbrauchen und nicht verwendetes Tierarzneimittel entsorgen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Amitraz eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. 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.

DE: 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.

AT/DE: Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

AT: Z.Nr.: 837888

DE: 402438.00.00

Packungsgrößen:

4 Streifen

10 Streifen

12 Streifen

60 Streifen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

AT/DE: 12/2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VETO PHARMA SAS

12-14 Rue de la Croix Martre
91120 PALAISEAU
FRANKREICH
Tel : +800 0306 2024

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VETO PHARMA
ZA Champrue
36310 CHAILLAC
FRANKREICH

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

DE: Verschreibungspflichtig. AT: Rezept- und apothekenpflichtig.
