

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Lösung enthält:

### Wirkstoff:

Ameisensäure 98 % (m/m) 857 mg

### Sonstige Bestandteile:

Gereinigtes Wasser

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Ameisensäure-Lösung zum Verdunsten im Bienenstock

Klare, farblose Lösung.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Honigbiene (*Apis mellifera*)

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung bei Varroabefall bzw. Varroose bei Honigbienen (*Apis mellifera*), hervorgerufen durch *Varroa destructor*.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Bienenvölkern, die zur Honigernte herangezogen werden, vor Abschluss der letzten Honigernte anwenden.

Nicht anwenden bei Außentemperaturen außerhalb des angegebenen Bereichs (unter 12°C bzw. über 30°C), ausgenommen die Gebrauchsanweisung des Verdunstensystems sieht einen anderen Temperaturbereich vor.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Das Tierarzneimittel darf bei Bienenvölkern, die zur Honigernte herangezogen werden, nur nach der letzten Honigernte verwendet werden. Bei Brutablegern (für Völkerermehrung) und Bienenvölkern, die im selben Jahr nicht mehr zur Honigernte herangezogen werden, darf die Behandlung mit dem Produkt auch während der Trachtzeit durchgeführt werden.

Alle Völker des Bienenstandes sollten gleichzeitig behandelt werden.

Die Bienenvölker sollten regelmäßig auf das Ausmaß des Befalls durch die Varroa-

Milbe(Gemülldiagnose) kontrolliert werden. Das Tierarzneimittel sollte nur im Rahmen eines integrierten Varroa-Bekämpfungsprogramms angewendet werden.

Die Anwendung erfolgt gemäß den Behandlungsempfehlungen des jeweiligen Verdunsters.

Die Beutenart (Zander, Dadant etc.), Wetterverhältnisse während der Behandlung und verwendeter Verdunster haben Einfluss auf den Behandlungserfolg, sodass die Anweisungen für den jeweiligen Verdunster genau zu befolgen sind.

#### **4.5 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 Brutaktivität 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.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

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. Siehe auch Abschnitt 4.10.

#### **4.7 Anwendung während der Brutperiode**

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.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Während der Behandlung mit AMO Varroaxal 85% Ameisensäure-Lösung dürfen keine anderen akariziden Mittel eingesetzt werden.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zur Anwendung mit Hilfe einer geeigneten Verdunstungshilfe im Bienenstock.

##### Dosierung:

Die zur Verdunstung empfohlene Dosis beträgt bei einzargigen Völkern ca. 8 g Ameisensäure pro Volk und Tag und bei zweizargigen Völkern ca. 20 g Ameisensäure pro Volk und Tag. Die tatsächliche tägliche Verdunstungsmenge sowie Dauer der Anwendung richten sich nach den Behandlungsempfehlungen des jeweiligen Verdunsters.

##### Art und Dauer der Anwendung:

Die Anwendung erfolgt in der Regel zweimal pro Jahr, einmal direkt nach der letzten Honigernte (im Juli/August) und einmal im September, vor Eintritt der Brutpause.

Die Anwendung von AMO Varroaxal 85% Ameisensäure-Lösung muss unmittelbar nach dem letzten Abschleudern im Juli bzw. August erfolgen, um den Varroabefall so weit zu reduzieren, dass gesunde, langlebige Winterbienen aufgezogen werden können.

Die Anzahl und Dauer der Behandlungen sind dem Grad des Varroabefalles anzupassen.

Die tatsächliche Behandlungsdauer ergibt sich aus der Verdunstungsmenge pro Tag und der Füllmenge. Die Anwendungsdauer kann reduziert werden, indem der Verdunster vorzeitig entfernt wird („Kurzzeitbehandlung“).

Die Ameisensäure wird mit Hilfe geeigneter Verdunstungshilfen (Dispenser, Verdunster) in die Bienenvölker über einen Zeitraum von einem Tag bis zu mehreren Tagen (max. 14 Tagen bei stark befallenen Völkern) eingebracht. Das Besondere dieser Applikationsform ist die kontinuierliche Verdunstung niedriger Dosen pro Zeiteinheit über einen kürzeren („Kurzzeitbehandlung“) oder längeren Zeitraum („Langzeitbehandlung“).

Im Gegensatz dazu verdunstet bei der „Schwammtuchmethode“ die gesamte aufgebrachte Ameisensäuremenge innerhalb weniger Stunden („Schockbehandlung“), was bei Überdosierung oder hoher Außentemperatur zu massiven Bienen- und Brutschäden sowie zu Königinnenverlusten bzw. zum Vorlagern oder Ausziehen eines Teils der Bienen aus der Beute führen kann.

Die erforderliche Anwendungsmenge, Handhabung sowie Anbringung im Bienenstock ist der Bedienungsanleitung des jeweiligen Verdunsters zu entnehmen. Es muss sichergestellt sein, dass die Ameisensäuremenge für den geplanten Behandlungszeitraum ausreicht und die für eine gute Wirksamkeit erforderliche tägliche Dosis erreicht (siehe Verdunstungsrichtwerte in den Gebrauchsanweisungen der Verdunstersysteme) - aber nicht überschritten - wird, um Bienen- und Brutschäden so weit als möglich zu vermeiden. Die Verdampfungsmenge sollte daher regelmäßig kontrolliert werden.

Vor jeder Behandlung wird eine Gemülediagnose durch Einlage einer Varroa-Windel oder eines Gitterbodens mit Schublade empfohlen, um den Milbenbefallsgrad (=Anzahl Milben/Volk) abschätzen zu können. Die Gemülediagnose soll während der Behandlung zur Erfolgskontrolle wiederholt werden. Zehn Tage nach dem Behandlungsende soll die Bodeneinlage gesäubert und eine Woche lang der natürliche Restmilbenfall beobachtet werden. Gegebenenfalls ist die Behandlung zu wiederholen.

Findet man im November eine oder mehr Milben pro Tag im Gemülle, ist eine Restentmilbung in der brutfreien Zeit mit einem anderen zugelassenen Mittel unbedingt erforderlich.

Es sollten alle Völker eines Bienenstandes gleichzeitig mit diesem Tierarzneimittel behandelt werden. Dadurch kann eine Reinfestation durch die Varroa-Milben bestmöglich vermieden werden und der Behandlungserfolg hält länger an.

Das Tierarzneimittel sollte nur im Rahmen eines integrierten Varroa-Bekämpfungprogrammes angewendet werden.

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

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

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.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

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.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel gegen Ektoparasiten, Insektizide und Repellentia,  
organische Säure, Ameisensäure

ATCvet-Code: QP53AG01

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Die Ameisensäure in AMO Varroxal 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.

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

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.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Gereinigtes Wasser

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

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

Im fest verschlossenen Originalbehältnis und an einem gut belüfteten Ort, abseits von Schwefelsäure, starken Oxidationsmitteln (z.B. Salpetersäure, Peroxide, Perchlorate, Chlorite) und Zündquellen, lagern.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25°C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

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

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

AMO Varroxal 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.

**7. ZULASSUNGSINHABER**

Zulassungsinhaber: Drogerie Resch GmbH, Badgasse 10, 4701 Bad Schallerbach

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z.Nr.: 835658

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 11. 7. 2014

**10. STAND DER INFORMATION**

Juni 2016

**11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

**12. REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, Abgabe: Apotheken, Drogerien und Imkereifachhandel (gem. §59 Abs7 AMG)