

RESUME DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FORMICPRO 68,2 G RUBAN POUR RUCHES POUR ABEILLES

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ruban pour ruche contient :

Substance(s) active(s) :
Acide formique..... 68,2 g

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « liste des excipients ».

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Ruban pour ruche.

Ruban de gel mou à semi-rigide de teinte brune, revêtu d'un film en papier buvard biodégradable qui en maintient la forme.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Abeilles.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les abeilles (*Apis mellifera*)
Traitement de la varroose causée par *Varroa destructor*.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser à des températures diurnes en dehors de la plage de températures 10 - 29,5 °C le jour de l'application. Voir les rubriques « Mises en garde particulières à chaque espèce cible » et « Précautions particulières d'emploi ».

Ne pas utiliser pour le traitement de colonies comptant moins de 10.000 abeilles. Une colonie plus petite pourrait s'avérer dans l'incapacité d'assurer une ventilation suffisante pour atteindre une concentration tolérable en acide formique.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ce produit ne doit être utilisé que dans le cadre d'un programme de lutte intégré contre le varroa. Il est fortement recommandé de surveiller mensuellement le taux d'infestation de varroas pendant les périodes de couvain et de traiter dès que les seuils définis localement sont atteints. Utiliser le produit en conformité avec les recommandations de traitement locales, si disponibles.

Veiller à perturber le moins possible la colonie pendant l'application.

Traiter toutes les colonies du rucher en même temps afin d'éviter toute ré-infestation imputable à la présence de colonies non traitées.

Il convient de condamner les planches inférieures grillagées pendant le traitement pour en optimiser l'efficacité.

L'innocuité et l'efficacité du produit n'ont pas été suffisamment testées dans des ruches horizontales telles que celles de Layens. Ne pas administrer ce traitement qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque et après avoir étudié d'autres options éventuelles de lutte intégrée contre ces nuisibles.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne pas déranger la colonie pendant la période de traitement. Si la colonie est perturbée pendant la période de traitement, le risque de mortalité du couvain et/ou des abeilles adultes (reine incluse) augmente. De plus, un essaimage peut survenir.

Le taux naturel de natalité et de mortalité est de 1 000 à 2 000 abeilles par jour au printemps et en été. Le taux naturel de mortalité augmente en automne au fur et à mesure du remplacement de la grande population estivale par une population hivernale moins importante. Sous l'effet du stress imputable au traitement, les abeilles fragiles en raison de leur âge ou de maladies (celles qui seraient normalement mortes à l'extérieur de la ruche) sont susceptibles de mourir à l'intérieur de la ruche et peuvent être observées à proximité du trou d'envol.

Températures : Il faut s'assurer que les pics de température extérieure de la journée se situent dans la fourchette de températures indiquée à la rubrique « Contre-indications ». Les températures supérieures à cette fourchette pendant les trois premiers jours de traitement peuvent entraîner une augmentation du taux de mortalité du couvain et un risque accru de perte de reine, en particulier s'il s'agit de reines fragiles. Si de telles températures coïncident avec une période de disette (la nourriture venant à manquer), il existe un risque accru de perte de reine, de supersédure spontanée ou de retard de ponte. Le traitement doit être reporté jusqu'à ce que les températures baissent ou que la nourriture (nectar) soit de nouveau disponible.

Pour éviter une concentration intolérable en acide formique, il est essentiel d'assurer une ventilation suffisante pendant toute la période du traitement. Une entrée d'air d'une hauteur minimale de 12,5 mm sur toute la largeur de la ruche (généralement le trou d'envol) doit être prévue. Toute entrave au passage de l'air par le trou d'envol (p. ex., réducteur ou dispositif anti-rongeurs) doit être retirée afin de prévenir toute atteinte excessive aux colonies.

Dans les ruches dotées en permanence d'un réducteur de trou d'envol, prendre des mesures appropriées pour assurer une ventilation suffisante (c.-à-d. prévoir d'autres entrées dans le corps de ruche susceptibles de faire office d'orifices de ventilation).

Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique « Posologie et voie d'administration ».

Les colonies doivent disposer de réserves suffisantes de nourriture au moment du traitement et ne doivent pas être nourries pendant la durée du traitement.

Ne pas détruire les cellules royales observées avant ou après le traitement. La supersédure, même si elle est potentiellement déclenchée par le traitement, est un processus naturel qui ne doit pas être entravé afin de ne pas nuire à la santé de la colonie. Vérifier que la colonie dispose d'une reine, un mois après le traitement. La présence d'une reine-mère et d'une reine-fille n'est pas rare après le traitement.

En présence de colonies en expansion qui requièrent plus d'espace, des hausses sans miel peuvent être placées sur la ruche au moment de l'application.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

- Ce médicament vétérinaire est irritant pour la peau et les yeux. Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les muqueuses. Lors de la manipulation ou de l'application du produit, porter l'équipement de protection habituel d'apiculture. Il faut disposer d'une source d'eau abondante.
- En cas de contact oculaire accidentel, rincer immédiatement et abondamment les yeux à l'eau claire pendant 10 minutes, puis consulter un médecin et montrez-lui la notice.
- Éviter tout contact avec la peau en portant des gants résistants aux produits chimiques (EN 374). En cas de contact accidentel avec la peau, rincer immédiatement à l'eau claire la zone exposée, puis consulter un médecin si l'irritation persiste.
- Éviter l'inhalation de vapeurs. Ouvrir le récipient contenant le produit et ne déballer les rubans qu'à l'air libre et dos au vent. En cas d'inhalation accidentelle, sortir à l'air libre et consulter un médecin si l'irritation persiste.
- En cas de nécessité de travailler en milieu confiné, porter un demi-masque ou un masque intégral filtrant, conformes au type B ou E.
- Eloigner les enfants pendant l'application du produit.
- Ne pas manger, boire ou fumer lors de la manipulation ou de l'application du produit.
- Toujours se laver les mains à l'eau et au savon immédiatement après usage.
- Les personnes présentant une sensibilité connue à l'acide formique ou à l'acide oxalique doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Autres précautions

Ce produit est corrosif. Ne pas mettre en contact avec des surfaces métalliques.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une ventilation insuffisante, des températures ambiantes élevées et un volume de ruche insuffisant sont des facteurs de risque de trop fortes concentrations en acide formique (au-dessus des seuils tolérables). Les recommandations spécifiques des rubriques « Contre-indications » et « Précautions particulières d'emploi » doivent être scrupuleusement respectées en raison du risque accru d'événements indésirables si elles ne sont pas observées.

Dans des cas peu fréquents, une augmentation de la mortalité chez les abeilles adultes et le couvain et/ou une perte éventuelle de la reine ont pu être observées, surtout dans les ruches plus petites ou dont les entraves à la ventilation par le trou d'envol ne sont pas retirées avant le traitement.

Signes secondaires observés en conséquence : essaimage, ponte réduite et/ou perte totale de la colonie.

Les abeilles moribondes (p. ex., celles souffrant d'une infection virale ou d'une infestation massive par des acariens) sont plus sensibles aux effets toxiques.

Dans un premier temps, l'acide formique perturbe les activités de la colonie, et peut, dans un délai d'un jour après application, entraîner le rejet de la reine, ce qui, dans de rares cas, amène à une supersédure.

Pendant les trois premiers jours du traitement, la colonie peut se répartir dans l'ensemble de la ruche pour mieux contrôler la concentration de vapeur. Dans de très rares cas, on observe un comportement de regroupement (les abeilles font la barbe).

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 colonie sur 10 colonies traitées)
- fréquent (entre 1 et 10 colonies sur 100 colonies traitées)
- peu fréquent (entre 1 et 10 colonies sur 1 000 colonies traitées)
- rare (entre 1 et 10 colonies sur 10 000 colonies traitées)

- très rare (moins d'une colonie sur 10 000 colonies traitées, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Sans objet.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser avec d'autres acaricides contre la varroose.

4.9 Posologie et voie d'administration

TYPES DE RUCHES MODULAIRES VERTICALES (EXEMPLES : DADANT, LANGSTROTH)

Dosage : 1 sachet (contenant 2 rubans) par ruche pour 7 jours.

Il faut respecter un intervalle d'un mois au minimum entre deux applications.

CONSIGNES GÉNÉRALES

Condamner le plancher aéré pendant le traitement pour optimiser l'efficacité.

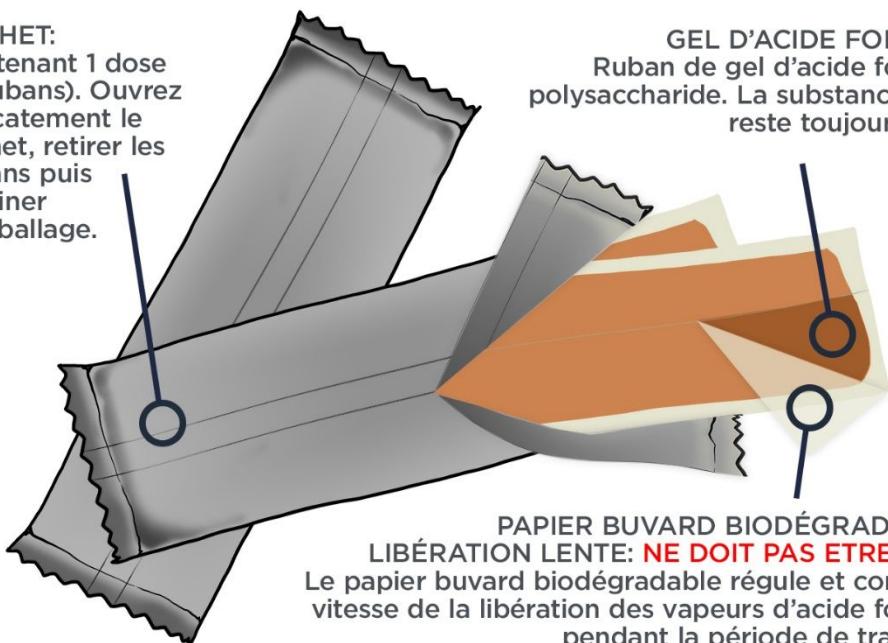
Dès que la ruche est prête, retirer les deux rubans de leur sachet et les séparer.

NE PAS RETIRER LE FILM EN PAPIER BIODEGRADABLE. Ce film en papier se comporte comme un buvard (c'est à dire qu'il permet de contrôler la vitesse de libération de la substance active).

Ne pas déplacer les cadres du corps de ruche pendant l'application. Pour le traitement poser les rubans directement sur le dessus des cadres du corps de ruche inférieur. Ne pas utiliser de cale d'espacement supplémentaire ; les composants de la ruche doivent se repositionner parfaitement lors de la fermeture de la ruche.

COMPOSANTS FORMIC PRO®

SACHET:
Contenant 1 dose (2 rubans). Ouvrez délicatement le sachet, retirer les rubans puis éliminer l'emballage.

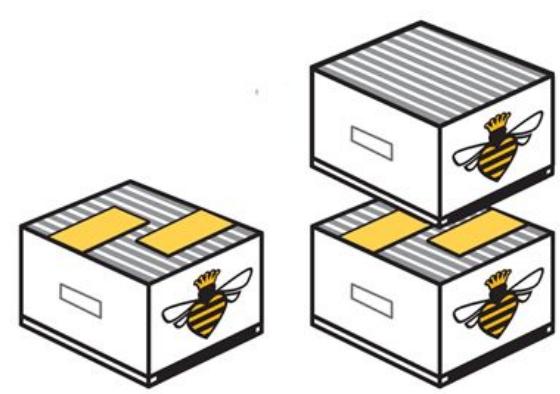


GEL D'ACIDE FORMIQUE:
Ruban de gel d'acide formique polysaccharide. La substance active reste toujours stable.

PAPIER BUVARD BIODEGRADABLE À LIBÉRATION LENTE: NE DOIT PAS ETRE RETIRE
Le papier buvard biodégradable régule et contrôle la vitesse de la libération des vapeurs d'acide formique pendant la période de traitement.

INSTRUCTIONS DE DOSAGE

Pour les ruches dotées d'un corps de ruche double, poser deux rubans en les étalant de telle sorte qu'ils s'étendent à plat sur toute la largeur de la chambre à couvain inférieure, au cœur de la zone du couvain, en respectant un espacement approximatif de 5 cm entre les rubans et de 10 cm entre les extrémités de la chambre à couvain et les bords extérieurs des rubans. Pour les ruches dotées d'un corps de ruche simple, poser deux rubans en les étalant de telle sorte qu'ils s'étendent à plat sur toute la largeur des cadres, immédiatement au-dessus de la zone du couvain, en respectant le même espacement que précédemment.



Le trou d'envol de la ruche doit rester ouvert sur toute la largeur de la ruche, et être d'au moins 12,5 mm de haut, pendant toute la durée du traitement, sans aucune barrière dans la chambre à couvain.

Dans les ruches avec un trou d'envol réduit en permanence, prendre les mesures appropriées pour fournir des orifices de ventilation équivalents. Les pictogrammes ci-après en fournissent l'illustration.

CONFIGURATION STANDARD	OPTIONS POUR ENTREES REDUITES EN PERMANENCE		

Il n'est pas indispensable de retirer les rubans usagés dès la fin de la période de traitement, mais il faut les retirer avant de procéder à la réinstallation des hausses sur la ruche.

Après leur retrait, éliminer par compostage.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Une mortalité excessive des abeilles adultes et du couvain ainsi qu'un essaimage sont des signes caractéristiques d'un surdosage. Ces signes peuvent être provoqués par un dépassement de la dose recommandée, par une ventilation insuffisante, par une forte élévation des températures et/ou par un volume de ruche inapproprié. En cas de surdosage, augmenter la ventilation de la ruche en créant des entrées supplémentaires du haut vers le bas. Vérifier la présence de la reine deux semaines après

l'application du produit. Voir également les rubriques « Précaution particulières d'emploi » et « Posologie et voie d'administration ».

4.11 Temps d'attente

Miel : zéro jour.

Retirer les hausses contenant du miel de la ruche avant toute application du produit. Voir la rubrique « Précaution particulières d'emploi ».

Le miel stocké dans les hausses pendant la période de traitement doit être extrait et n'est pas destiné à la consommation humaine. Retirer les rubans usagés avant de placer les hausses destinées à la récolte du miel sur le corps de la ruche.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Ectoparasiticides, insecticides et insectifuges, acides organiques, acide formique

Code ATCvet : QP53AG01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'acide formique du produit agit par fumigation ou action des vapeurs.

L'acide formique est actif contre les acariens sur les abeilles adultes et est connu pour tuer les nymphes d'acarien dans les alvéoles operculées du couvain. En outre, une activité variable contre les acariens adultes mâles et femelles a été montrée sous les opercules des alvéoles. Cette activité peut avoir des conséquences pour la reproduction des acariens puisque l'accouplement et la fécondation ont lieu dans les alvéoles.

Le mode d'action de l'acide formique n'a pas été complètement élucidé. Les données disponibles suggèrent que la détérioration du *Varroa destructor* pourrait résulter d'effets locaux dus à l'action corrosive des vapeurs d'acide formique. En outre, l'acide formique absorbé pourrait provoquer une acidose et nuire à l'approvisionnement énergétique de l'acarien par inhibition de la chaîne respiratoire mitochondriale.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Les caractéristiques pharmacocinétiques de l'acide formique n'ont pas été étudiées chez l'abeille.

Distribution et élimination au sein de la ruche :

L'acide formique se volatilise lentement à partir des rubans appliqués dans la cavité de la ruche. Les abeilles déterminent la concentration d'acide formique dans l'air de la ruche en ventilant la zone de couvain jusqu'au niveau de confort souhaité. Des niveaux excessifs de vapeur d'acide formique dans l'air de la ruche sont rapidement remplacés par de l'air frais entrant dans la ruche. Après l'application de ces rubans, une concentration maximale d'acide formique dans la ruche est rapidement atteinte. D'ordinaire, cette concentration se situe dans la fourchette 55 - 85 µg/cm³ (ppm) après application de deux rubans, en fonction de la configuration de la ruche et des réponses de la colonie aux conditions météorologiques. Les niveaux observés demeurent habituellement supérieurs à 20 µg/cm³ (ppm) pendant plusieurs jours.

L'acide formique est naturellement présent dans le miel. L'acide formique n'est pas lipophile ; par conséquent, on n'en retrouve aucun résidu dans les rayons.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Amidon de maïs
Solution de saccharose
Sciure de pin
Papier laminé contenant des polymères biodégradables
Gomme xanthane
Eau potable

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver dans l'emballage d'origine.
Protéger des rayons directs du soleil.
Entreposer dans un endroit frais, sec et convenablement ventilé.

Pendant la période de stockage, une altération de la teinte allant du brun clair au brun foncé, peut être observée et est due au potentiel de caramélisation de la matrice de gel.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet laminé polypropylène / feuille aluminium / polypropylène. Ce sachet contient deux rubans imprégnés.

Taille de l'emballage :

Boîte en carton contenant 2 sachets (4 bandes) sous enveloppe plastique (à ruban rescellable)
Boîte en carton contenant 10 sachets (20 bandes) sous enveloppe plastique (à ruban rescellable)
Boîte en carton contenant 30 sachets (60 bandes) sous enveloppe plastique (à ruban rescellable)
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V586906

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE
L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 18/06/2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

28/10/2022

Délivrance libre