

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder 15-g-Streifen enthält:

Wirkstoff:

Amitraz 500 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Poly(ethylen-co-vinylacetat)

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. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Honigbiene – *Apis mellifera*.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber Amitraz.

3.4 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 den 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 Varroabekämpfungsstrategie 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. Es wird zudem empfohlen, Rat von Ihrem Tierarzt oder einem lokalen Bienensachverständigen einzuholen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 Monoaminooxidase-Hemmer; besondere Vorsicht ist daher geboten, wenn Sie mit Monoaminooxidase-Hemmern oder wegen Bluthochdruck behandelt werden, oder wenn Sie Diabetes haben.

Amitraz kann eine Sensibilisierung der Haut verursachen (allergische Reaktionen, 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.

3.6 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.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vetuaw.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.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 nicht gleichzeitig andere parasitizide Tierarzneimittel.

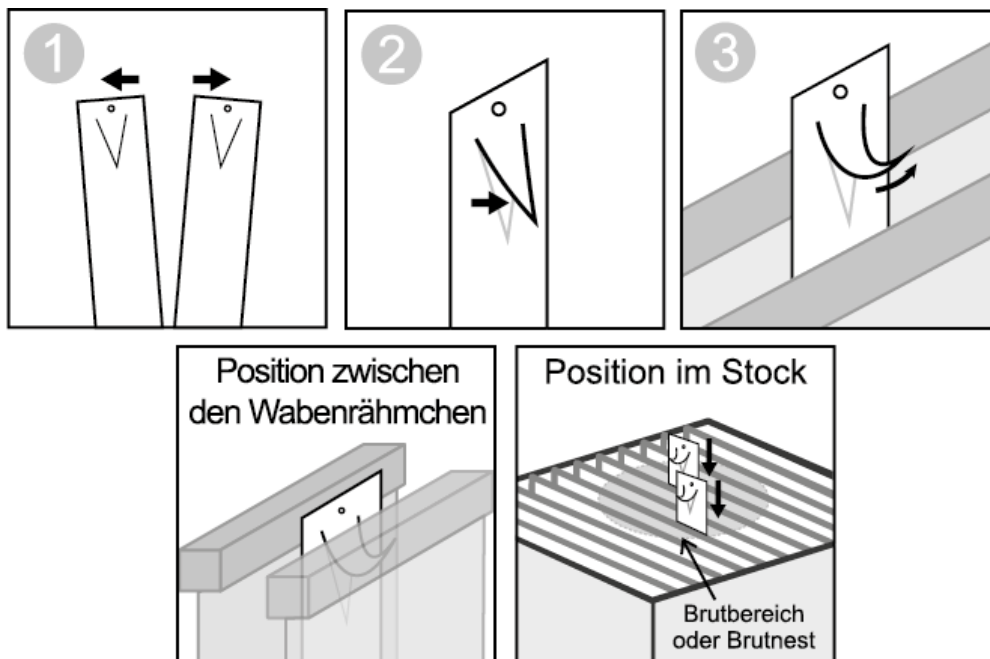
3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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 sanftabzuschaben. 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 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.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QP53AD01

4.2 Pharmakodynamik

Amitraz ist ein Formamidin-Akarizid, das als Agonist an Octopamin-Rezeptoren wirkt, was bei Milben (Acari) eine Übererregung octopaminerges Synapsen zur Folge hat, die zu Tremor, Krämpfen, Ablösung und Tod des Parasiten führen.

4.3 Pharmakokinetik

Amitraz wird an der Oberfläche der Streifen abgegeben und wirkt über den Kontakt mit Bienen. Die Pharmakokinetik von Amitraz in Bienen ist nicht bekannt.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: Sofort verbrauchen und nicht verwendetes Tierarzneimittel entsorgen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren

Die Verpackung fest verschlossen halten.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Thermoversiegelter Mehrschichtbeutel aus zwei Folien: PE/PA/Alu/PET und PE/Alu/oPA.

Packungsgrößen:

4 Streifen

10 Streifen

12 Streifen

60 Streifen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VETO PHARMA SAS

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

AT: Z.Nr.: 837888

DE: 402438.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: 23.08.2017

AT: 15.09.2017

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

AT/DE: 12/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

AT: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt. Rezept- und apothekenpflichtig.

DE: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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