

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

MAQS ACIDE FORMIQUE 68,2 G BANDE POUR ABEILLES

2. Composition qualitative et quantitative

Une bande de 146 g contient :

Substance(s) active(s) :

Acide formique 68,2 g

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

3. Forme pharmaceutique

Bande pour ruche.

Chaque bande est composée d'un gel de couleur blanc cassé - caramel, enveloppée dans du papier plastifié biodégradable. Chaque bande mesure environ 10 x 20 x 0,4 cm et pèse 146 g.

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 situées en dehors de la plage spécifiée (10 - 29,5°C) le jour de l'application. Voir également les rubriques « Mises en garde particulières à chaque espèce cible » et « Précautions particulières d'emploi chez l'animal ».

Ne pas utiliser pour le traitement de colonies plus petites que celles indiquées sur l'étiquette (corps de ruche simple ou double, ruche Langstroth standard ou ruches de taille équivalente, grappe d'abeilles couvrant un minimum de 6 cadres de couvain, environ 10 000 abeilles).

Une ruche plus petite pourrait ne pas avoir un volume suffisant aboutissant alors au dépassement de la concentration maximale tolérable en acide formique.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Déranger le moins possible la colonie lors de la mise en place des bandes.

Traiter toutes les colonies du rucher en même temps. Le produit doit être utilisé en conformité avec les recommandations de traitement locales, si disponibles.

Le produit ne doit être utilisé que dans le cadre d'un programme de lutte intégrée contre le varroa. Il est fortement recommandé de surveiller mensuellement le taux d'infestation de varroas pendant les périodes de couvains et de traiter lorsque les seuils définis localement sont atteints.

Pour assurer une efficacité suffisante, le produit doit être utilisé lorsque la température extérieure dépasse 10°C. Voir la plage de températures indiquée dans la rubrique «Contre-indications».

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les bandes peuvent être appliquées pendant la miellée ; ajouter les hausses si une miellée est prévue, afin de laisser un espace suffisant pour l'expansion de la colonie.

Ne pas déranger la colonie pendant la période de traitement (7 jours). Si la colonie est perturbée pendant cette période, il y a un risque accru de mortalité du couvain et/ou des abeilles adultes (y compris les reines) un essaimage peut survenir.

Le taux naturel de natalité et de mortalité est de 1 000 à 2 000 abeilles par jour pendant le printemps et l'été. Sous le stress du traitement, les abeilles faibles en raison de l'âge ou de maladies (qui seraient normalement mortes loin de la ruche), peuvent mourir à l'intérieur de la ruche et peuvent être observées autour du trou d'envol.

Températures : Les températures extérieures maximales de la journée doivent se situer dans la fourchette de températures indiquée dans la rubrique «Contre-indications». Des températures supérieures à cette fourchette pendant les trois premiers jours de traitement peuvent entraîner une augmentation de la mortalité du couvain et un risque accru de perte de reine, particulièrement chez les reines faibles. Si de telles températures coïncident avec une période de disette (où la nourriture est rare), il existe un risque élevé de perte de la reine, de supersédure soudaine, ou d'un retard de ponte. Le traitement doit être reporté jusqu'à ce que la température baisse ou que la nourriture soit de nouveau disponible.

Pour éviter une concentration d'acide formique trop importante dans la ruche, il est essentiel d'assurer une ventilation suffisante pendant toute la période du traitement.

Une entrée d'air doit être prévue sur toute la largeur de la ruche (généralement le trou d'envol), avec une hauteur minimale de 13 mm. Le trou d'envol doit être complètement ouvert pendant toute la durée du traitement. Toute restriction à l'entrée du corps de ruche (par ex. portière ou réducteur anti rongeurs) doit être retirée pour éviter des dommages excessifs aux colonies.

Dans les ruches dotées en permanence d'un réducteur d'entrée, prendre les mesures appropriées pour assurer un niveau de ventilation équivalent (c.-à-d. prévoir d'autres entrées dans le corps de ruche pouvant servir d'orifices de ventilation). Pour plus d'informations se reporter à la rubrique «Posologie et voie d'administration».

Les colonies doivent avoir de bonnes réserves de nourriture au moment du traitement et elles ne doivent pas être nourries pendant le traitement.

Ne pas détruire les cellules royales qui peuvent être observées avant ou après le traitement. La supersédure, même si elle potentiellement initiée par le traitement, est un processus naturel, et il n'est pas conseillé de bloquer ce processus nécessaire à la santé de la colonie. Vérifier que la colonie est en possession 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.

ii) 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 et de l'application du produit, porter l'équipement de protection habituel d'apiculture. Il faut disposer à proximité d'une source d'eau abondante.
- En cas de contact oculaire, rincer immédiatement abondamment les yeux avec de l'eau pendant 10 minutes, consulter un médecin et lui montrer la notice d'emballage.
- Éviter tout contact avec la peau en portant des gants résistants aux produits chimiques (EN 374). En cas de contact accidentel avec la peau, laver la zone exposée immédiatement à l'eau et consulter un médecin si l'irritation persiste.
- Éviter l'inhalation des vapeurs. Ouvrir le seau et déballer les bandes uniquement à l'air libre, dos au vent. En cas d'inhalation accidentelle, sortir à l'air libre et consulter un médecin si l'irritation persiste.
- Eloigner les enfants pendant l'application du produit.
- Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation et 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 manipuler le médicament vétérinaire avec prudence.

iii) 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 ont été identifiés comme facteurs de risque de trop fortes concentrations d'acide formique au-delà des seuils tolérables pour les abeilles. Les recommandations particulières des rubriques « Contre-indications » et « Précautions particulières d'emploi » doivent être soigneusement observées, car il y a un risque accru d'effets indésirables si elles ne sont pas respectées.

Dans des cas peu fréquents, on a observé une augmentation de la mortalité des abeilles adultes, une mortalité du couvain et/ou une perte de reine avec pour conséquences des troubles secondaires, incluant un essaimage, un arrêt de la ponte et/ou la perte totale de la colonie.

Les abeilles affaiblies (p. ex. celles souffrant d'une infection virale ou d'une forte infestation de varroas) sont plus sensibles aux effets toxiques.

L'acide formique perturbe d'abord les activités de la colonie et peut, le jour suivant l'application, entraîner le rejet de la reine, ce qui amène à son renouvellement par supersédure.

Au cours des trois premiers jours de traitement, la colonie peut se répartir dans l'ensemble de la ruche pour mieux contrôler la concentration des vapeurs. Les abeilles peuvent aussi faire la barbe.

La fréquence des réactions 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.

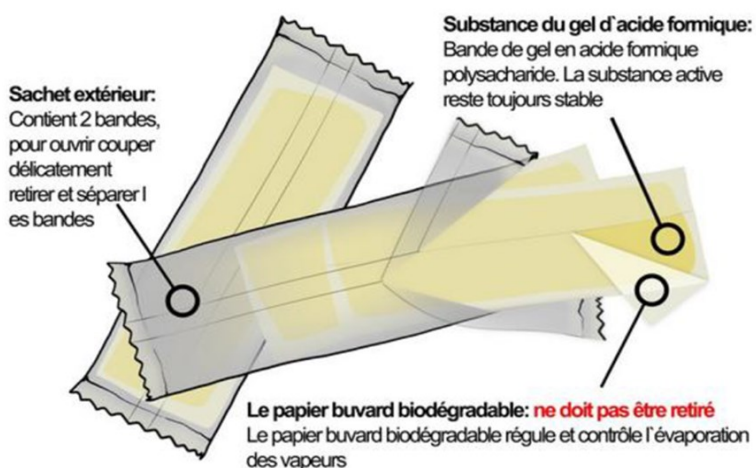
4.9. Posologie et voie d'administration

Dosage : 1 sachet (soit 2 bandes) par ruche. La durée de traitement est de 7 jours. Prévoir au minimum un mois entre les applications.

APPLICATION: Les colonies doivent avoir de bonnes réserves de nourriture avant le traitement, et aucun nourrissage de la colonie ne doit être réalisé pendant le traitement.

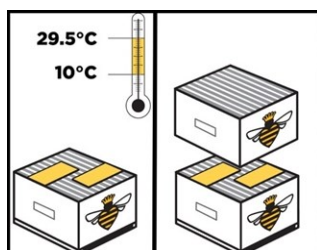
Une fois la ruche préparée, retirer soigneusement les bandes du sachet et séparer les deux bandes. **NE PAS ENLEVER L'ENVELOPPE EN PAPIER** (elle agit comme filtre, c'est-à-dire qu'elle contrôle la libération de la substance active).

MAQS bandes pour ruches, composition



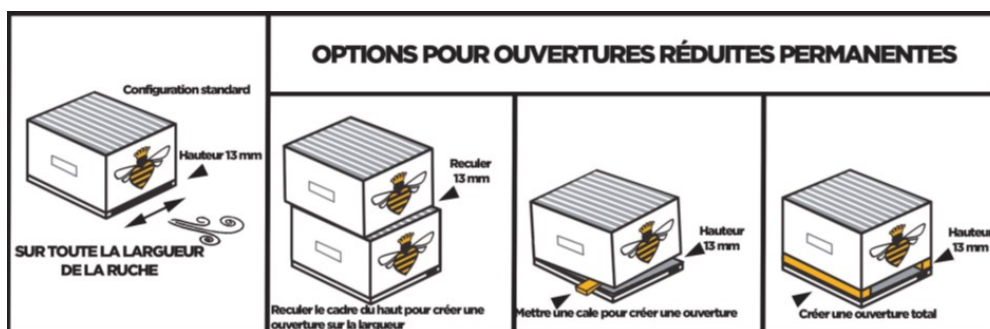
Pour les ruches dotées de corps de ruche simples ou doubles, placer le traitement sur les barres supérieures des cadres de la chambre à couvains inférieure. Aucune hausse supplémentaire ne doit être utilisée. Poser les deux bandes, en les décalant de façon à ce que, lorsqu'elles sont déposées à plat, elles prennent toute la largeur du corps de ruche avec environ 5 cm entre les bandes et 10 cm entre les extrémités de la chambre à couvains et des bords extérieurs des bandes. Reportez-vous au pictogramme Options d'application.

Placement: L'application appropriée des bandes de ruche est illustrée ci-dessous, dans les pictogrammes.



Le trou d'envol doit être ouvert sur toute la largeur de la ruche, être d'au moins 13 mm de haut, pendant toute la durée du traitement (7 jours), sans aucune barrière dans la chambre à couvain.

Dans les ruches avec des entrées réduites en permanence, prendre les mesures appropriées pour fournir des orifices de ventilations équivalents. Dans les pictogrammes ci-dessous, vous trouvez des exemples illustrés.



Les bandes peuvent être déposées pendant la miellée. Rajoutez une hausse avec cadres afin de donner la possibilité à une forte colonie de se s'étendre et d'utiliser tout l'espace, ou si une miellée est attendue. Une grille à reine peut être utilisée.

La majeure partie des ingrédients/excipients majeurs du produit sont du sucre et de l'amidon de qualité alimentaire emballé dans un papier biodégradable et compostable. Il n'est pas nécessaire de retirer les bandes de la ruche après la période d'application de 7 jours, car les abeilles éliminent les bandes usagées. Si elles sont enlevées, les bandes doivent être compostées.

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

Une perte excessive de couvains, une mortalité des abeilles adultes, ainsi qu'un essaimage sont des signes typiques de surdosage. Ces signes peuvent être provoqués par un nombre de bandes excessif, une ventilation insuffisante, des températures élevées et/ou un volume de ruche inapproprié. En cas de surdosage, augmentez la ventilation de la ruche en créant des entrées supplémentaires du haut vers le bas. Vérifier la présence de la reine 2 semaines après l'application. Voir également les rubriques « Précaution particulières d'emploi » et « Posologie et voie d'administration ».

4.11. Temps d'attente

Miel : zéro jour.

Ne pas récolter le miel au cours de la période de traitement de 7 jours.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaires externes, insecticides et insectifuges, acides organiques, acide formique.

Code ATC-vet : 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 il est connu pour tuer les nymphes d'acariens dans les cellules de couvain. En outre, une activité contre les acariens adultes mâles et femelles a été montrée sous les opercules des alvéoles, ce qui peut avoir des conséquences pour la reproduction des acariens puisque l'accouplement et la fécondation ont lieu dans les cellules.

Le mode d'action de l'acide formique n'a pas été complètement élucidé. Les données disponibles suggèrent que la détérioration du *Varroa destructor* peut résulter d'effets locaux, liés à l'action corrosive des vapeurs d'acide formique. En outre, l'acide formique absorbé peut 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 mellifère.

Distribution et élimination dans la ruche :

L'acide formique se volatilise lentement à partir des bandes dans la cavité de la ruche. Les abeilles déterminent la concentration d'acide formique dans l'air de la ruche par ventilation de la zone de couvain jusqu'à leur niveau de confort. 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.

L'acide formique est présent naturellement dans le miel. L'acide formique n'est pas lipophile et il ne laisse donc pas de résidus dans la cire.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Amidon de maïs
Sucre liquide
Eau potable
Papier plastifié contenant des polymères biodégradables

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 1 an.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : utiliser immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température de dépassant pas 25°C.
A conserver dans un endroit sec.
Protéger des rayons directs du soleil.
Garder le seau en polypropylène ou la sachet en polyéthylène de la boîte en carton hermétiquement fermé pour éviter une contamination ou un déversement du produit.
Conserver dans le contenant d'origine hermétiquement fermé, en un endroit bien aéré, à l'abri de l'acide sulfurique, d'agents oxydants puissants (par exemple : acide nitrique, peroxydes, perchlorates, chlorites) et de sources d'ignition.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet laminé polypropylène / feuille aluminium / polypropylène
Sache polyéthylène

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.
Ne pas contaminer les étangs, les cours d'eau et les fossés avec la bande ou l'emballage utilisés.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

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

n° 13722

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/3161438 4/2014

Seau polypropylène de 2 sachets de 2 bandes pour ruche
Seau polypropylène de 10 sachets de 2 bandes pour ruche
Boîte de 1 sachet de 2 sachets de 2 bandes pour ruche
Boîte de 1 sachet de 10 sachets de 2 bandes pour ruche
Boîte de 1 sachet de 30 sachets de 2 bandes pour ruche

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

15/05/2014 - 26/02/2018

10. Date de mise à jour du texte

ANNEX III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE D'EMBALLAGE

A. ÉTIQUETAGE

INDICATIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEURE

{ Récipients en polypropylène / boîte en carton }

1. DENOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MAQS ACIDE FORMIQUE 68,2 G BANDE POUR ABEILLES

2. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE

Une bande de 146 g contient :

Substance(s) active(s) :

Acide formique 68,2 g

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Bande pour ruche

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Taille de l'emballage :

Seau polypropylène de 2 sachets de 2 bandes pour ruche (4 bandes)

Seau polypropylène de 10 sachets de 2 bandes pour ruche (20 bandes)

Boîte contenant 2 sachets sous enveloppe en matière synthétique,
empaquetée dans une boîte en carton (4 bandes).

Boîte contenant 10 sachets sous enveloppe en matière synthétique,
empaquetée dans une boîte en carton (20 bandes).

Boîte contenant 30 sachets sous enveloppe en matière synthétique,
empaquetée dans une boîte en carton (60 bandes).

5. ESPÈCES CIBLES

Abeilles

6. INDICATIONS

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

7. MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation pour des instructions complètes et tous les avertissements.

8. TEMPS D'ATTENTE

Miel: Zéro jours.

Ne pas récolter le miel au cours de la période de traitement de 7 jours.

9. MISES EN GARDE ÉVENTUELLES

Déranger le moins possible la colonie lors de la mise en place des bandes. Traiter toutes les colonies du rucher en même temps. Le produit doit être utilisé en conformité avec les recommandations de traitement locales, si disponibles.

Le taux naturel de natalité et de mortalité est de 1 000 à 2 000 abeilles par jour pendant le printemps et l'été. Sous le stress du traitement, les abeilles faibles en raison de l'âge ou de maladies (qui seraient normalement mortes loin de la ruche), peuvent mourir à l'intérieur de la ruche et peuvent être observées autour du trou d'envol.

Le produit ne doit être utilisé que dans le cadre d'un programme de lutte intégrée contre le varroa. Il est fortement recommandé de surveiller mensuellement le taux d'infestation de varroas pendant les périodes de couvains et de traiter lorsque les seuils définis localement sont atteints.

Pour assurer une efficacité suffisante, ne pas utiliser à des températures situées en dehors de la plage spécifiée (10 - 29,5°C) le jour de l'application

• 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 et de l'application du produit, porter l'équipement de protection habituel d'apiculture. Il faut disposer à proximité d'une source d'eau abondante

• En cas de contact oculaire, rincer immédiatement abondamment les yeux avec de l'eau pendant 10 minutes, consulter un médecin et lui montrer la notice d'emballage.

• Éviter tout contact avec la peau en portant des gants résistant aux produits chimiques (EN 374). En cas de contact avec la peau, laver la zone exposée immédiatement à l'eau et consulter un médecin si l'irritation persiste.

• Éviter l'inhalation des vapeurs. Ouvrir le seau et déballer les bandes uniquement à l'air libre, dos au vent. En cas d'inhalation accidentelle, sortir à l'air libre et consulter un médecin si l'irritation persiste.

• Eloigner les enfants pendant l'application du produit.

• Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation et 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 manipuler le médicament vétérinaire avec prudence.

Autres précautions

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

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP: MM/AAAA

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver à une température de dépassant pas 25°C.

A conserver dans un endroit sec.

Protéger des rayons directs du soleil.

Garder le seau en polypropylène ou la sachette en polyéthylène de la boîte en carton hermétiquement fermé pour éviter une contamination ou un déversement du produit.

Conserver dans le contenant d'origine hermétiquement fermé, en un endroit bien aéré, à l'abri de l'acide sulfurique, d'agents oxydants puissants (par exemple : acide nitrique, peroxydes, perchlorates, chlorites) et de sources d'ignition.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets. Ne pas contaminer les étangs, les cours d'eau et les fossés avec la bande ou l'emballage utilisés.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire.

14. LES MOTS "TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS"

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

NOD Apiary Ireland Ltd.,
Tullow Industrial Estate,
Tullow, Co Carlow,

R93 W0D8
Irlande

16. NUMÉRO S D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
--

FR/V/3161438 4/2014

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICANT

LOT: XX-XXX-X

**LES INDICATIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS
EMBALLAGES IMMÉDIATS**
{Sachet}

1. DENOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MAQS ACIDE FORMIQUE 68,2 G BANDE POUR ABEILLES

2. QUANTITÉ DE SUBSTANCE ACTIVE

Une bande de 146 g contient :

Substance(s) active(s) :

Acide formique 68,2 g.

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

Contient 1 dose (2 bandes)

4. VOIE D'ADMINISTRATION

Utilisation dans la ruche

Instructions pour l'ouverture du sachet

Retirer délicatement les deux bandes du sachet en sectionnant une extrémité, puis soulever le joint de sorte que le plastique se détache des bandes, et couper le long du joint sur toute la longueur du sachet. Séparer délicatement les bandes. NE PAS RETIRER LES ENVELOPPES DE PAPIER PLASTIFIÉ BIODÉGRADABLE

5. TEMPS D'ATTENTE

Miel: Zéro jour.

Ne pas récolter le miel au cours de la période de traitement de 7 jours.

6. NUMÉRO DE LOT

LOT: XX-XXX-X

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP: MM/AAAA

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»
--

À usage vétérinaire.

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

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

10. MENTION DE SIGNALISATION NOTICE
--

Lire la notice avant utilisation pour des instructions complètes et tous les avertissements, y compris les avertissements de l'utilisateur

B. NOTICE D'EMBALLAGE

NOTICE D'EMBALLAGE:

MAQS Bandes d'acide formique de 68,2 g pour ruche d'abeilles mellifères

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENTS

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

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

Fabricant responsable de la libération des lots:

Lohmann Pharma Herstellung GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5,
27472 Cuxhaven,
Germany

Fabricant responsable de la libération des lots:

Animal Health Distributor (AHD)
Tullow Industrial Estate,
Tullow, Co Carlow,
R93 W0D8
Irlande

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE MAQS ACIDE FORMIQUE 68,2 G BANDE POUR ABEILLES

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET DES AUTRES INGRÉDIENTS

Une bande de 146 g contient :

Substance(s) active(s) :

Acide formique 68,2 g

Chaque bande est composée d'un gel de couleur blanc cassé - caramel, enveloppée dans du papier plastifié biodégradable. Chaque bande mesure environ 10 x 20 x 0,4 cm et pèse 146 g

4. INDICATION(S)

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

5. CONTRE-INDICATIONS

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

Ne pas utiliser pour le traitement de colonies plus petites que celles indiquées sur l'étiquette (corps de ruche simple ou double, ruche Langstroth standard ou ruches de taille équivalente, grappe d'abeilles couvrant un minimum de 6 cadres de couvain, environ 10 000 abeilles).

Une ruche plus petite pourrait ne pas avoir un volume suffisant aboutissant alors au dépassement de la concentration maximale tolérable en acide formique.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une ventilation insuffisante, des températures ambiantes élevées et un volume de ruche insuffisant ont été identifiés comme facteurs de risque de trop fortes concentrations d'acide formique au-delà des seuils tolérables pour les abeilles. Les recommandations particulières des rubriques « Contre-indications » et « Précautions particulières d'emploi » doivent être soigneusement observées, car il y a un risque accru d'effets indésirables si elles ne sont pas respectées.

Dans des cas peu fréquents, on a observé une augmentation de la mortalité des abeilles adultes, une mortalité du couvain et/ou une perte de reine avec pour conséquences des troubles secondaires, incluant un essaimage, un arrêt de la ponte et/ou la perte totale de la colonie.

Les abeilles affaiblies (p. ex. celles souffrant d'une infection virale ou d'une forte infestation de varroas) sont plus sensibles aux effets toxiques.

L'acide formique perturbe d'abord les activités de la colonie et peut, le jour suivant l'application, entraîner le rejet de la reine, ce qui amène à son renouvellement par supersédure.

Au cours des trois premiers jours de traitement, la colonie peut se répartir dans l'ensemble de la ruche pour mieux contrôler la concentration des vapeurs. Les abeilles peuvent aussi faire la barbe.

La fréquence des réactions 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)

7. ESPECE CIBLE

Abeille

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

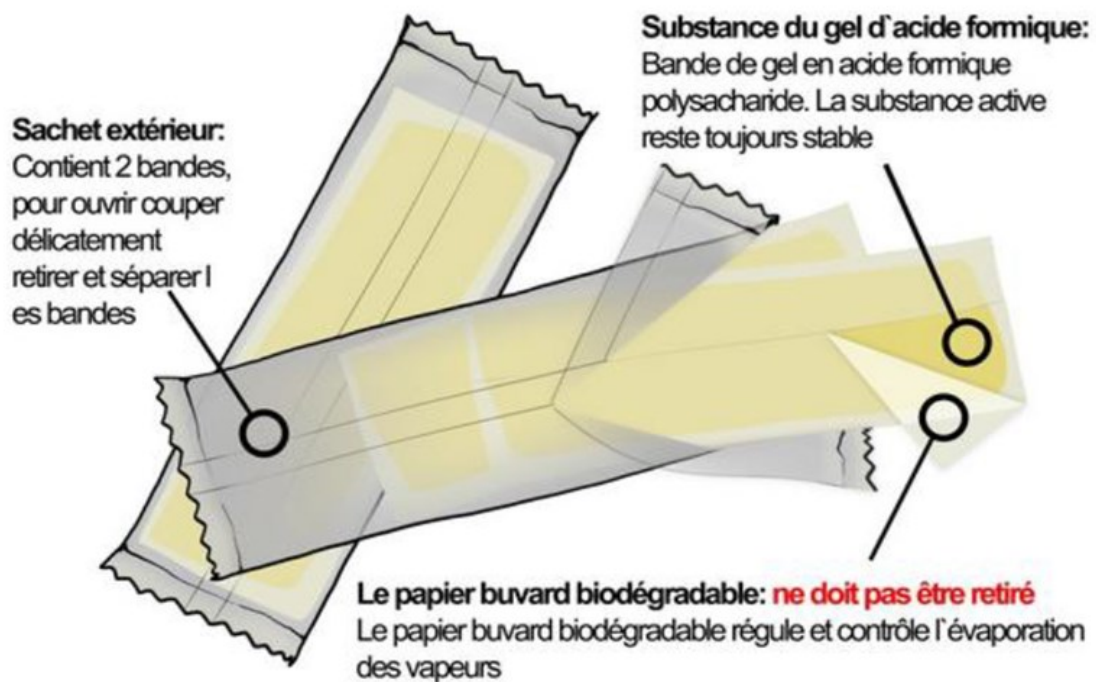
Dosage : 1 sachet (soit 2 bandes) par ruche. La durée de traitement est de 7 jours. Prévoir au minimum un mois entre les applications.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

APPLICATION: Les colonies doivent avoir de bonnes réserves de nourriture avant le traitement, et aucun nourrissage de la colonie ne doit être réalisé pendant le traitement.

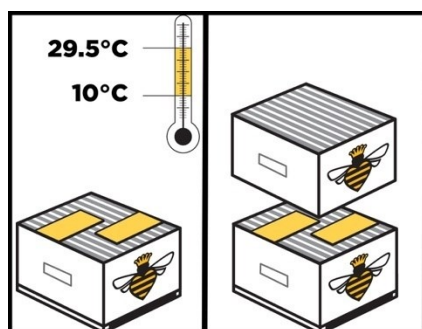
Une fois la ruche préparée, retirer soigneusement les bandes du sachet et séparer les deux bandes. **NE PAS ENLEVER L'ENVELOPPE EN PAPIER** (elle agit comme filtre, c'est-à-dire qu'elle contrôle la libération de la substance active).

MAQS bandes pour ruches, composition



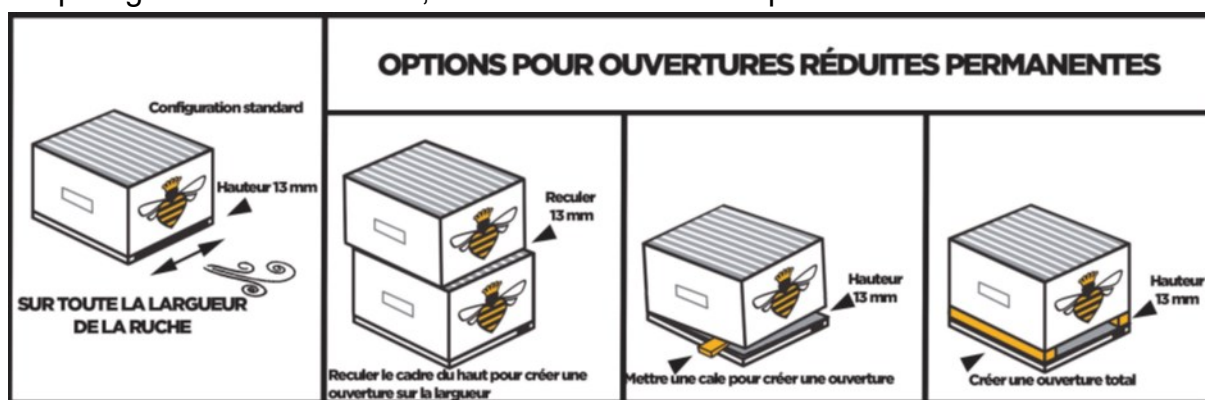
Pour les ruches dotées de corps de ruche simples ou doubles, placer le traitement sur les barres supérieures des cadres de la chambre à couvains inférieure. Aucune hausse supplémentaire ne doit être utilisée. Poser les deux bandes, en les décalant de façon à ce que, lorsqu'elles sont déposées à plat, elles prennent toute la largeur du corps de ruche avec environ 5 cm entre les bandes et 10 cm entre les extrémités de la chambre à couvains et des bords extérieurs des bandes. Reportez-vous au pictogramme Options d'application.

Placement: L'application appropriée des bandes de ruche est illustrée ci-dessous, dans les pictogrammes.



Le trou d'envol doit être ouvert sur toute la largeur de la ruche, être d'au moins 13 mm de haut, pendant toute la durée du traitement (7 jours), sans aucune barrière dans la chambre à couvain.

Dans les ruches avec des entrées réduites en permanence, prendre les mesures appropriées pour fournir des orifices de ventilations équivalents. Dans les pictogrammes ci-dessous, vous trouvez des exemples illustrés.



Les bandes peuvent être déposées pendant la miellée. Rajoutez une hausse avec cadres afin de donner la possibilité à une forte colonie de se s'étendre et d'utiliser tout l'espace, ou si une miellée est attendue. Une grille à reine peut être utilisée.

La majeure partie des ingrédients/excipients majeurs du produit sont du sucre et de l'amidon de qualité alimentaire emballé dans un papier biodégradable et compostable. Il n'est pas nécessaire de retirer les bandes de la ruche après la période d'application de 7 jours, car les abeilles éliminent les bandes usagées. Si elles sont enlevées, les bandes doivent être compostées.

10. TEMPS D'ATTENTE

Miel: Zéro jours.

Ne pas récolter le miel au cours de la période de traitement de 7 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température de dépassant pas 25°C.

A conserver dans un endroit sec.

Protéger des rayons directs du soleil.

Garder le seau en polypropylène ou la sachet en polyéthylène de la boîte en carton hermétiquement fermé pour éviter une contamination ou un déversement du produit.

Conserver dans le contenant d'origine hermétiquement fermé, en un endroit bien aéré, à l'abri de l'acide sulfurique, d'agents oxydants puissants (par exemple: acide nitrique, peroxydes, perchlorates, chlorites) et de sources d'ignition.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Durée de conservation après ouverture de l'emballage primaire (sachet): à utiliser immédiatement.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Mises en garde particulière pour chaque espèce cible:

Déranger le moins possible la colonie lors de la mise en place des bandes.

Traiter toutes les colonies du rucher en même temps. Le produit doit être utilisé en conformité avec les recommandations de traitement locales, si disponibles.

Le produit ne doit être utilisé que dans le cadre d'un programme de lutte intégrée contre le varroa. Il est fortement recommandé de surveiller mensuellement le taux d'infestation de varroas pendant les périodes de couvains et de traiter lorsque les seuils définis localement sont atteints.

Pour assurer une efficacité suffisante, le produit doit être utilisé lorsque la température extérieure dépasse 10°C. Voir la plage de températures indiquée dans la rubrique «Contre-indications».

Précautions particulières d'emploi chez l'animal:

Les bandes peuvent être appliquées pendant la miellée ; ajouter les hausses si une miellée est prévue, afin de laisser un espace suffisant pour l'expansion de la colonie.

Ne pas déranger la colonie pendant la période de traitement (7 jours). Si la colonie est perturbée pendant cette période, il y a un risque accru de mortalité du couvain et/ou des abeilles adultes (y compris les reines) un essaimage peut survenir.

Le taux naturel de natalité et de mortalité est de 1 000 à 2 000 abeilles par jour pendant le printemps et l'été. Sous le stress du traitement, les abeilles faibles en raison de l'âge ou de maladies (qui seraient normalement mortes loin de la ruche), peuvent mourir à l'intérieur de la ruche et peuvent être observées autour du trou d'envol.

Températures : Les températures extérieures maximales de la journée doivent se situer dans la fourchette de températures indiquée dans la rubrique «Contre-indications». Des températures supérieures à cette fourchette pendant les trois premiers jours de traitement peuvent entraîner une augmentation de la mortalité du couvain et un risque accru de perte de reine, particulièrement chez les reines faibles. Si de telles températures coïncident avec une période de

disette (où la nourriture est rare), il existe un risque élevé de perte de la reine, de supersédure soudaine, ou d'un retard de ponte. Le traitement doit être reporté jusqu'à ce que la température baisse ou que la nourriture soit de nouveau disponible.

Pour éviter une concentration d'acide formique trop importante dans la ruche, il est essentiel d'assurer une ventilation suffisante pendant toute la période du traitement.

Une entrée d'air doit être prévue sur toute la largeur de la ruche (généralement le trou d'envol), avec une hauteur minimale de 13 mm. Le trou d'envol doit être complètement ouvert pendant toute la durée du traitement. Toute restriction à l'entrée du corps de ruche (par ex. portière ou réducteur anti rongeurs) doit être retirée pour éviter des dommages excessifs aux colonies.

Dans les ruches dotées en permanence d'un réducteur d'entrée, prendre les mesures appropriées pour assurer un niveau de ventilation équivalent (c.-à-d. prévoir d'autres entrées dans le corps de ruche pouvant servir d'orifices de ventilation). Pour plus d'informations se reporter à la rubrique «Posologie et voie d'administration».

Les colonies doivent avoir de bonnes réserves de nourriture au moment du traitement et elles ne doivent pas être nourries pendant le traitement.

Ne pas détruire les cellules royales qui peuvent être observées avant ou après le traitement. La supersédure, même si elle potentiellement initiée par le traitement, est un processus naturel, et il n'est pas conseillé de bloquer ce processus nécessaire à la santé de la colonie. Vérifier que la colonie est en possession 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.

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

- 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 et de l'application du produit, porter l'équipement de protection habituel d'apiculture. Il faut disposer à proximité d'une source d'eau abondante.
- En cas de contact oculaire, rincer immédiatement abondamment les yeux avec de l'eau pendant 10 minutes, consulter un médecin et lui montrer la notice d'emballage.
- Éviter tout contact avec la peau en portant des gants résistants aux produits chimiques (EN 374). En cas de contact accidentel avec la peau, laver la zone exposée immédiatement à l'eau et consulter un médecin si l'irritation persiste.
- Éviter l'inhalation des vapeurs. Ouvrir le seau et débaler les bandes uniquement à l'air libre, dos au vent. En cas d'inhalation accidentelle, sortir à l'air libre et consulter un médecin si l'irritation persiste.
- Eloigner les enfants pendant l'application du produit.
- Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation et 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 manipuler le médicament vétérinaire avec prudence.

Autres précautions

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

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

Une perte excessive de couvains, une mortalité des abeilles adultes, ainsi qu'un essaimage sont des signes typiques de surdosage. Ces signes peuvent être provoqués par un nombre de bandes excessif, une ventilation insuffisante, des températures élevées et/ou un volume de ruche inapproprié. En cas de surdosage, augmentez la ventilation de la ruche en créant des entrées supplémentaires du haut vers le bas. Vérifier la présence de la reine 2 semaines après l'application. Voir également le paragraphe 9. « Conseils Pour Une Administration Correcte. »

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets. Ne pas contaminer les étangs, les cours d'eau et les fossés avec la bande ou l'emballage utilisés.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Propriétés pharmacodynamiques

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

L'acide formique est actif contre les acarins sur les abeilles adultes et il est connu pour tuer les nymphes d'acarins dans les cellules de couvain. En outre, une activité contre les acarins adultes mâles et femelles a été montrée sous les opercules des alvéoles, ce qui peut avoir des conséquences pour la reproduction des acarins puisque l'accouplement et la fécondation ont lieu dans les cellules.

Le mode d'action de l'acide formique n'a pas été complètement élucidé. Les données disponibles suggèrent que la détérioration du *Varroa destructor* peut résulter d'effets locaux, liés à l'action corrosive des vapeurs d'acide formique. En outre, l'acide formique absorbé peut provoquer une acidose et nuire à

l'approvisionnement énergétique de l'acarien par inhibition de la chaîne respiratoire mitochondriale.

Caractéristiques pharmacocinétiques

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

Distribution et élimination dans la ruche:

L'acide formique se volatilise lentement à partir des bandes dans la cavité de la ruche. Les abeilles déterminent la concentration d'acide formique dans l'air de la ruche par ventilation de la zone de couvain jusqu'à leur niveau de confort. 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.

L'acide formique est présent naturellement dans le miel. L'acide formique n'est pas lipophile et il ne laisse donc pas de résidus dans la cire.

L'acide formique est naturellement présent dans le miel. L'acide formique n'est pas lipophile et ne laisse donc pas de résidus dans la cire.

Informations supplémentaires sous la seule responsabilité du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Législation régionale sur le miel

Le délai de retrait de 0 jour fait référence aux limites maximales d'acidité applicables approuvées au niveau européen, ce qui garantit la sécurité des consommateurs. Toutefois, il est rappelé aux apiculteurs que certains types de miel régionaux peuvent avoir des teneurs en acides particulières et qu'un suivi approprié avant la récolte pourrait être nécessaire. Cela ne se reflète pas dans le RCP.

Taille de l'emballage :

Seau polypropylène de 2 sachets de 2 bandes pour ruche (4 bandes)

Seau polypropylène de 10 sachets de 2 bandes pour ruche (20 bandes)

Boîte contenant 2 sachets sous enveloppe en matière synthétique, emballée dans une boîte en carton (4 bandes).

Boîte contenant 10 sachets sous enveloppe en matière synthétique, emballée dans une boîte en carton (20 bandes).

Boîte contenant 30 sachets sous enveloppe en matière synthétique, emballée dans une boîte en carton (60 bandes).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.