

Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Apitraz 500 mg Imprägnierter Streifen für den Bienenstock für Honigbienen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Streifen mit 27,6 g enthält:

Wirkstoff:

Amitraz 500 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Poly(ethylen-co-vinylacetat)
Polystyrol-block-polybutadien-block-polystyrol
Dickflüssiges Paraffin
Calciummagnesiumcarbonat
Pentaerythryltetrakis[3-(3,5-di- <i>tert</i> butyl-4- hydroxyphenyl)propionat]
Didodecyl(3,3'-sulfandiyl)dipropanoat
(13Z)-Docos-13-enamid
1:1-Feststoffdispersion aus Polypropylen und alpha, omega-Divinylpolydi-methylsiloxan

Weißer, rechteckiger Plastikstreifen mit zwei Einschnitten und markierter Faltnie.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Honigbiene (*Apis mellifera*)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung eines Ektoparasitenbefalls hervorgerufen durch *Varroa destructor*.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Alle Völker eines Bienenstandes sollten gleichzeitig behandelt werden, um gegenseitige Reinfektion durch Räuberei zu vermeiden.

Streifen nicht wiederverwenden.

Es wird empfohlen, das Tierarzneimittel nicht vor Ende der Trachtzeit eines Jahres anzuwenden. Siehe Abschnitt 3.9. für Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Zeitrahmen sowie Abschnitt 3.12.

Bienenstöcke sollten regelmäßig während der Behandlung und auch für einen Zeitraum danach auf einen Befall mit Varroamilben kontrolliert werden.

Dieses Tierarzneimittel sollte als Teil eines integrierten Bekämpfungsprogrammes gegen Varroamilben angewendet werden.

Die unsachgemäße Anwendung dieses Tierarzneimittels kann das Risiko der Resistenzentwicklung erhöhen und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen.

Bei einigen Populationen von Varroamilben wurde eine Amitraz-Resistenz beobachtet. In Ländern mit bereits nachgewiesenen Resistenzen gegenüber Amitraz oder bei Verdacht auf Amitraz-Resistenz sollte die Anwendung idealerweise auf Grundlage von Empfindlichkeitsuntersuchungen (z.B. Beltsville Test) stattfinden. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an ihren Tierarzt oder den örtlichen Bienensachverständigen.

Die Verträglichkeit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde nur in Bienenstöcken mit einer einzigen Brutkammer (Dosis von 2 Streifen pro Bienenstock/Brutkammer) untersucht. Es liegen keine Informationen zur Verträglichkeit und Wirksamkeit von Bienenstöcken mit mehr als einer Brutkammer vor.

In Anwesenheit von Brut und abhängig vom anfänglichen Befallsgrad wird am Ende der 10-wöchigen Behandlung eine ausreichende Milbenreduktion von über 95% erwartet.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verträglichkeit dieses Tierarzneimittels in schwachen Völkern, das heißt in Völkern, deren Stärke geringer ausfällt als für die Jahreszeit erwartet, wurde nicht untersucht.

Die empfohlene Dosis und Behandlungsdauer sollte nicht über- oder unterschritten werden.

Am Ende der Behandlung die Streifen entfernen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Amitraz, das zu neurologischen Nebenwirkungen beim Menschen führen kann.

Amitraz ist ein Monoaminoxidase-Hemmer; aus diesem Grund ist für Menschen, die Monoaminoxidase-Hemmer einnehmen, besondere Vorsicht geboten.

Den Folienbeutel vorsichtig öffnen, um das Inhalationsrisiko zu minimieren.

Dieses Tierarzneimittel kann Sensibilisierung der Haut und allergische Reaktionen sowie Augenreizungen hervorrufen.

Bei der Anwendung sollte eine persönliche Schutzausrüstung mit undurchlässigen Handschuhen sowie die übliche Imker-Schutzkleidung getragen werden.

Hautkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Hautkontakt gründlich mit Wasser und Seife abwaschen.

Augenkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt diese sofort gründlich mit viel Wasser ausspülen.

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

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.

Bei versehentlicher Einnahme oder Inhalation ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Apitraz-Streifen oder leere Verpackungen nicht in stehende oder fließende Gewässer entsorgen, da dieses Tierarzneimittel schädlich für Fische und andere Wasserorganismen sein kann.

3.6 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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 auch im Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die toxikologische Wirkung von Amitraz erhöht sich in Gegenwart von Kupfersalzen und die therapeutische Wirkung nimmt in Gegenwart von Piperonylbutoxid ab. Die gleichzeitige Anwendung des Tierarzneimittels mit diesen Substanzen sollte daher vermieden werden.

Nicht gleichzeitig mit anderen Antiparasitika anwenden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Anwendung im Bienenstock.

Platzieren Sie zwei Streifen pro Bienenstock (das entspricht 1 g Amitraz pro Bienenstock), jeweils zwischen zwei Futterwaben innerhalb des Brutbereiches oder des Brutnests Bienenengruppe mit einem Mindestabstand von zwei Rähmchen zwischen den Streifen. Dafür die Einschnitte an der markierten Falzlinie herausklappen, um den Streifen so an der Oberseite des Rahmens einhängen zu können.

Die Streifen mittig an den Stellen anbringen, an denen die Bienen die höchste Bewegungsfreiheit haben. Streifen so anbringen, dass diese zu beiden Seiten zugänglich sind, ohne raumeinschränkend zu wirken.

Beutetypen:

- In Beuten des Typs Dadant (Streifen von 300 mm x 40 mm): einen Streifen zwischen der dritten und der vierten Futterwabe und einen weiteren zwischen der siebten und der achten Futterwabe anbringen.
- In Beuten des Typs Layens (Streifen von 300 mm x 40 mm): einen Streifen zwischen der fünften und der sechsten Futterwabe und einen weiteren zwischen der neunten und der zehnten Futterwabe anbringen.
- In Beuten des Typs Langstroth (Streifen von 250 mm x 48 mm): einen Streifen zwischen der dritten und der vierten Futterwabe und einen weiteren zwischen der siebten und der achten Futterwabe anbringen.

Ist keine Brut vorhanden oder die Brutmenge am geringsten, können die Streifen nach 6 Wochen Behandlung entfernt werden. In Gegenwart von Brut dürfen die Streifen erst nach 10 Wochen Behandlung entfernt werden.

Streifen nicht durchschneiden.

Bei Veränderungen im Brutnest oder des Brutbereichs sollten die Streifen gegebenenfalls neu positioniert werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Zeiträumen:

Der empfohlene Behandlungszeitraum ist, wenn nach der letzten Honigernte (Spätsommer / Herbst) keine Honigzargen vorhanden sind sowie die Zeit vor dem Beginn der Honigproduktion im Frühjahr. Die Überwachung des Befalls wird empfohlen, um den besten Zeitpunkt für die Behandlung zu bestimmen. Entfernen Sie die Streifen, bevor die Honigproduktion beginnt.

Vor der Anwendung müssen daher die Brutmenge sowie die klimatischen Bedingungen berücksichtigt werden. Das Tierarzneimittel sollte zu einem Zeitpunkt angewendet werden, wenn die Bienen noch aktiv sind, das heißt, bevor die Wintertraube gebildet wird. Dieser Zeitpunkt kann je nach Klimazone variieren.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Anwendung des 1,5-fachen der empfohlenen Dosis über einen Zeitraum von 8 Wochen wurde ein geringfügig erhöhter Bientotenfall beobachtet.

Es wurden keine Überdosierungsstudien durchgeführt, wenn das Tierarzneimittel 10 Wochen lang angewendet wird.

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: 0 Tage

Nicht anwenden während der Trachtzeit. Keinen Honig aus dem Brutraum entnehmen.

Während der sechs- oder zehnwöchigen Behandlungszeit 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 Ektoparasitikum und gehört zur Gruppe der Formamidin-Insektizide.

Amitraz hat eine neurotoxische Wirkung. Der Hauptwirkmechanismus ist die Interaktion mit Octopamin-Rezeptoren im zentralen Nervensystem der Ektoparasiten, was eine erhöhte neuronale Aktivität, Verhaltensauffälligkeiten, Ablösung vom Wirt und Tod bewirkt.

Die Resistenz gegen Amitraz in *Varroa destructor* ist mit Mutationen im β -adrenergen Octopaminrezeptor assoziiert.

4.3 Pharmakokinetik

Beim Kontakt der Bienen mit dem Amitraz-Streifen wird die äußere Kutikula der Varroamilbe benetzt, wodurch die parasitizide Wirkung eingeleitet wird.

Die Kinetik von Amitraz in Bienen ist nicht bekannt.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Mehrlagige Verpackung, wie folgt bestehend aus 4 Folien (von außen nach innen):
PET/LDPE/Aluminiumfolie/Thermoplastische Beschichtung aus Harz.

Packungsgrößen:

Verpackung mit 10 Streifen von 300 mm x 40 mm

Verpackung mit 10 Streifen von 250 mm x 48 mm

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 836760

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19/01/2016

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

04.2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig.

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