

Wortlaut der für die äußere Umhüllung vorgesehenen Angaben, kombiniert mit den Angaben der Packungsbeilage

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

Mehrlagige Verpackung mit 10 Streifen von 300 mm x 40 mm

Mehrlagige Verpackung mit 10 Streifen von 250 mm x 48 mm

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Apitraz 500 mg Imprägnierter Streifen für den Bienenstock für Honigbienen

2. ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Streifen mit 27,6 g enthält:

Wirkstoff:

Amitraz

500 mg

Weißer, rechteckiger Plastikstreifen mit zwei Einschnitten und markierter Faltlinie.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 Streifen (300 mm x 40 mm)

10 Streifen (250 mm x 48 mm)

4. ZIELTIERART(EN)

Honigbiene (*Apis mellifera*)

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

Zur Behandlung eines Ektoparasitenbefalls hervorgerufen durch *Varroa destructor*.

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Keine.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

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 „10. Hinweise für die richtige Anwendung“ und Abschnitt „11. Wartezeit“.

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 Information 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.

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 Schutzkleidung 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.

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.

Überdosierung:

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.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.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.

AT:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, 1200 Wien

ÖSTERREICH

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Webseite: <https://www.basg.gv.at/>

9. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

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 mit einem Mindestabstand von zwei Rähmchen zwischen den Streifen. Dafür die Einschnitte an der markierten Faltlinie herausklappen, um den Streifen so an der Oberseite des Rahmens einhängen zu können.

Die Streifen mittig an den Stellen anbringen, an den 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.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

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 Zeitrahmen:

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.

11. WARTEZEITEN

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.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Amitraz eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

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. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

DE: 402266.00.00

AT: Z.Nr.: 836760

Packungsgrößen:

Verpackung mit 10 Streifen von 300 mm x 40mm.

Verpackung mit 10 Streifen von 250 mm x 48 mm.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

04/2023

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

17. KONTAKTANGABEN

Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Laboratorios Calier S.A.

C/ Barcelones 26

Poligono Industrial El Ramassa
Les Franqueses del Valles
Barcelona
08520 Spanien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Deutschland und Österreich:

Konivet GmbH
Robert-Bosch-Straße 6
49632 Essen
Deutschland
Tel. +49 (5434) 923649-0

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

18. WEITERE INFORMATIONEN

DE: Verschreibungspflichtig.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {mm/yyyy}

Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}