

**Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Formicpro 68,2 g imprägnierte Streifen für den Bienenstock für Honigbienen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder imprägnierte Streifen für den Bienenstock enthält:

Wirkstoff:

Ameisensäure 68,2 g

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Imprägnierter Streifen für den Bienenstock.

Brauner, halbstarrer bis weicher, formstabiler Gelstreifen, eingewickelt in biologisch abbaubares, laminiertes Papier.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Honigbiene

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Behandlung der Varroose bei Honigbienen (*Apis mellifera*), hervorgerufen durch *Varroa destructor*.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht verwenden, wenn die Tagestemperaturen am Tag der Anwendung außerhalb des Bereichs von 10 - 29,5 °C liegen.

Siehe auch Abschnitt 4.4 und 4.5.

Nicht anwenden zur Behandlung von Bienenvölkern mit weniger als 10.000 Bienen. Kleinere Bienenvölker sind gegebenenfalls nicht in der Lage, einen ausreichenden Luftaustausch und dadurch eine verträgliche Ameisensäurekonzentration zu erreichen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Das Tierarzneimittel sollte nur im Rahmen eines integrierten Varroa-Bekämpfungsprogramms angewendet werden. Es wird dringend empfohlen, während der Brutperiode den Befall durch Milben monatlich zu kontrollieren und bei Erreichen der regionalen Schwellenwerte eine Behandlung vorzunehmen. Die Anwendung erfolgt gemäß den örtlichen Behandlungsempfehlungen, sofern vorhanden.

Während der Behandlung sollte das Bienenvolk so wenig wie möglich gestört werden.

Alle Bienenvölker eines Bienenstandes sind gleichzeitig zu behandeln, damit eine Reinfektion durch unbehandelte Völker vermieden werden kann.

Gitterböden sollten während der Behandlung geschlossen sein, um die Wirksamkeit zu optimieren.

Die Verträglichkeit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels sind nicht vollumfänglich in Horizontalbeuten, wie etwa Layens-Beuten, geprüft worden. Das Tierarzneimittel sollte hier nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung und nach Berücksichtigung möglicher integrierter Varroa Bekämpfungsalternativen angewendet werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Das Bienenvolk während der Behandlung nicht stören. Wird das Bienenvolk während der Behandlung gestört, besteht ein erhöhtes Sterblichkeitsrisiko für Brut und/oder adulte Bienen (inklusive Königin) und es können sich Notschwärme bilden.

Die natürliche Schlupf- und Sterberate liegt im Frühjahr und Sommer bei 1.000 bis 2.000 Bienen pro Tag. Die natürliche Sterberate steigt im Herbst an, da die große Sommerpopulation durch eine kleinere Winterpopulation ersetzt wird. Durch den Stress der Behandlung können aufgrund ihres Alters oder durch Krankheiten geschwächte Bienen (Bienen, welche normalerweise außerhalb des Bienenstocks sterben würden), im Stock verenden und vor der Flugöffnung gefunden werden.

Temperaturen: Die Tageshöchsttemperaturen sollten innerhalb des in Abschnitt 4.3 angegebenen Bereichs liegen.

Liegen die Temperaturen in den ersten drei Behandlungstagen über diesem Bereich, kann das zu einer erhöhten Brutsterblichkeit und zu einem höheren Risiko von Königinnenverlust führen, insbesondere bei geschwächten Königinnen.

Wenn solche Temperaturverhältnisse mit einer Trachtlücke (Nahrungsknappheit) zusammenfallen, besteht ein erhöhtes Risiko für Königinnenverluste, stilles Umweiseln oder Legestopp. Die Behandlung sollte verschoben werden, bis die Temperaturen sinken oder wieder eine Tracht herrscht.

Während des Behandlungszeitraums ist eine ausreichende Belüftung zu gewährleisten, um eine zu hohe Ameisensäurekonzentration im Stock zu vermeiden. Es muss eine Öffnung vorhanden sein, die sich über die gesamte Breite der Beute erstreckt (typischerweise die am Boden befindliche Flugöffnung) und eine Mindesthöhe von 12,5 mm aufweist. Jegliches Hindernis für die Luftzirkulation durch die Flugöffnung in die Brutzarge (z.B. Fluglochschieber oder Mäuseschutz) muss entfernt werden, um einer übermäßigen Schädigung des Bienenvolkes vorzubeugen.

Bei Beuten mit dauerhaft verkleinerten Flugöffnungen sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um eine ausreichende Belüftung zu gewährleisten (d.h. Bereitstellung zusätzlicher Öffnungen als Belüftungsschlitze in der Brutzarge). Weitere Informationen siehe Abschnitt 4.9.

Die Bienenvölker sollten zum Zeitpunkt der Behandlung über ausreichend Nahrungsreserven verfügen und dürfen während der Behandlung nicht gefüttert werden.

Vor oder nach der Behandlung festgestellte Königinnenzellen dürfen nicht ausgebrochen werden. Die stille Umweiselung ist, auch wenn sie durch die Behandlung in Gang gesetzt wird, ein natürlicher Vorgang und sollte aus Gründen der Gesundheit des Bienenvolkes zugelassen werden. Einen Monat nach der Behandlung sollte die Weiselrichtigkeit des Bienenvolkes überprüft werden. Es ist nicht ungewöhnlich, dass nach der Behandlung Alt- und Jungköniginnen gleichzeitig beobachtet werden.

Für Bienenvölker, welche sich ausdehnen und ein zusätzliches Raumangebot benötigen, sollten während der Behandlung Zargen mit abgeschleuderten Honigrähmchen aufgesetzt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dieses Tierarzneimittel reizt Haut und Augen. Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten ist zu vermeiden. Bei der Handhabung und Anwendung des Tierarzneimittels ist die übliche Imkerschutzkleidung zu tragen. Wasser bereithalten.

Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen unverzüglich 10 Minuten lang mit klarem fließendem Wasser spülen. Es ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzeigen.

Hautkontakt durch Tragen von Schutzhandschuhen gegen Chemikalien (EN 374) vermeiden. Bei versehentlichem Hautkontakt die betroffene Haut unverzüglich mit Wasser waschen. Bei anhaltender Hautreizung ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Dämpfe nicht einatmen. Behälter des Tierarzneimittels und die Beutel nur im Freien öffnen und dabei in Windrichtung zum Tierarzneimittel stehen. Bei versehentlichem Einatmen an die frische Luft gehen und, wenn die Reizung anhält, einen Arzt zu Rate ziehen.

Sollte es unvermeidbar sein, in einem geschlossenen Raum zu arbeiten, tragen Sie eine geeignete Halb- oder Vollatemschutzmaske mit Filtern des Typs B oder E.

Kinder während der Aufbringung des Tierarzneimittels fernhalten.

Bei der Handhabung und Aufbringung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen. Unmittelbar nach der Anwendung stets die Hände mit Seife und Wasser waschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Ameisensäure oder Oxalsäure sollten vorsichtig mit dem Tierarzneimittel umgehen.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Tierarzneimittel ist korrosiv. Tierarzneimittel von metallischen Oberflächen fernhalten.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Unzureichende Belüftung, hohe Umgebungstemperaturen und ein unzureichendes Beutevolumen sind als besondere Risikofaktoren für die Ausbildung von Ameisensäurekonzentrationen, die über leicht tolerierbare Werte hinausgehen, identifiziert worden. Die besonderen Hinweise in den Abschnitten 4.3 und 4.5 sind genau zu beachten, da ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen besteht, wenn diese nicht beachtet werden.

In gelegentlichen Fällen wurden erhöhte Sterblichkeit bei adulten Bienen, Brutsterblichkeit und/oder Königinnenverlust beobachtet, vor allem in Beuten mit geringem Volumen oder bei denen Verkleinerungen der Flugöffnung nicht vor der Behandlung entfernt wurden. Als Folgen davon können Notschwärme, verminderte Fortpflanzung und/oder vollständiger Verlust des Bienenvolkes auftreten.

Moribunde Bienen (z. B. solche, die an einer Virusinfektion oder an einem hohen Milbenbefall leiden) sind für toxische Wirkungen anfälliger.

Ameisensäure stört zunächst die Aktivitäten des Bienenvolkes und kann innerhalb eines Tages nach der Anwendung zu einem Verlust der Königinnenakzeptanz führen. Dies kann in seltenen Fällen wiederum eine stille Umweiselung auslösen.

Es ist zu erwarten, dass das Bienenvolk sich ausdehnt, um die Dampfkonzentration in den ersten 3 Tagen der Behandlung zu kontrollieren. Es kann in sehr seltenen Fällen die Bildung von Bienentrauben beobachtet werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Bienenvölker zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Bienenvölker)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Bienenvölker)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Bienenvölker)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Bienenvölker, einschließlich Einzelfallberichte).

DE: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Formicpro 68.2 g imprägnierte Streifen für den Bienenstock für Honigbienen sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit anderen akariziden Mitteln gegen Varroose anwenden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Magazinbeuten (Beispiel: Dadant, Langstroth)

Dosierung: 1 Beutel (d. h. 2 Streifen) pro Bienenstock für 7 Tage.

Der Abstand zwischen den Anwendungen soll mindestens einen Monat betragen.

GENERELLE ANWEISUNGEN:

Gitterböden sollten zur Optimierung der Wirksamkeit während der Behandlung geschlossen sein.

Sobald der Bienenstock für die Behandlung vorbereitet ist, vorsichtig die Streifen aus dem Beutel entfernen und die beiden Streifen voneinander trennen. **PAPIERUMHÜLLUNG NICHT ENTFERNEN.** (Diese wirkt wie ein Docht und kontrolliert so die Freisetzung des Wirkstoffs.)

Brutzarge zur Anwendung nicht verändern. Zur Behandlung werden die beiden Streifen auf die Oberträger der Rähmchen der unteren Brutzarge aufgelegt. Es darf kein zusätzlicher Abstandsrahmen verwendet werden; die Beutekomponenten müssen lückenlos aufeinanderpassen.

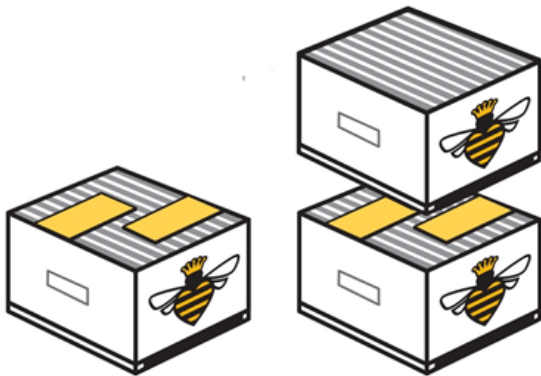
BESTANDTEILE VON FORMICPRO

BEUTEL:
Enthält eine Dosis
(2 Streifen).
Vorsichtig aufreißen,
Streifen
entnehmen
und die
Packing
entsorgen.

AMEISENSÄURE GEL-MATRIX:
Ameisensäure/ Polysaccharid Gelstreifen.
Der Wirkstoff bleibt über einen
längeren Zeitraum stabil.

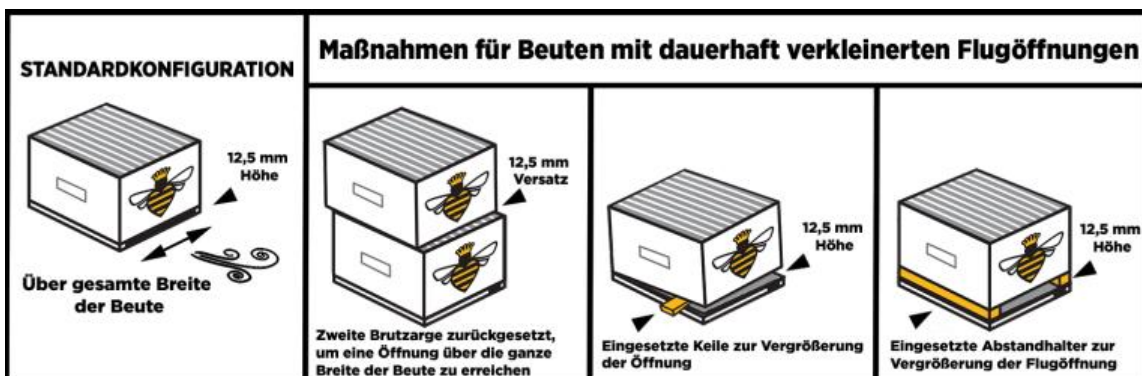
**FREISETZUNGSVERZÖGERNDE
PAPIERUMHÜLLUNG: NICHT ENTFERNEN**
Öko-papierumhüllung mit Dochtwirkung, kontrolliert
die Freisetzung der Ameisensäuredämpfe während des
Behandlungszeitraums.

Für zweizargige Beuten: zwei Streifen werden so angeordnet, dass sie flach über der gesamten Breite der unteren Brutzarge, im Brutnest, zu liegen kommen und ca. 5 cm zwischen den Streifen und 10 cm zwischen den Enden der Brutzarge und den Außenkanten der Streifen verbleiben. Für einzargige Beuten werden zwei Streifen flach und direkt über das Brutnest, mit einem Abstand wie oben angegeben, eingebracht.



Die Flugöffnung muss sich während des gesamten Behandlungszeitraums über die volle Breite der Beute erstrecken, mindestens 12,5 mm hoch sein und es sollte kein Hindernis in die Brutzarge bestehen

Bei Beuten mit dauerhaft verkleinerten Flugöffnungen sind geeignete Maßnahmen zu treffen, um eine gleichwertige Belüftung zu erreichen. Beispiele finden Sie in der Abbildung.



Verbrauchte Streifen müssen nicht unmittelbar nach Beendigung der Behandlung entfernt werden, spätestens aber wenn erneut Honigzargen aufgesetzt werden.

Entfernte Streifen können kompostiert werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Eine erhöhte Sterblichkeit von adulten Bienen und Brut sowie Notschwärme sind typische Anzeichen einer Überdosierung. Solche Symptome können durch Überschreitung der empfohlenen Dosis, unzureichende Belüftung, hohe Temperaturen und/oder unzureichendes Beutevolumen verursacht werden. Im Falle einer Überdosierung sollte die Belüftung der Beute durch Anlegen zusätzlicher Öffnungen von oben nach unten verbessert werden. Zwei Wochen nach der Anwendung sollte die Anwesenheit einer Königin (Weiselrichtigkeit) kontrolliert werden. Siehe auch die Abschnitte 4.5 und 4.9.

4.11 Wartezeit(en)

Honig: Null Tage.

Honigzargen mit Honig müssen vor der Behandlung entfernt werden. Siehe auch Abschnitt 4.5. Honig, der während des Behandlungszeitraums in aufgesetzte Honigzargen eingelagert wird, ist zu entnehmen und darf nicht für den menschlichen Verzehr verwendet werden.

Verbrauchte Streifen müssen entfernt werden, bevor Honigzargen für die Honigernte aufgesetzt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel gegen Ektoparasiten, Insektizide und Repellentien, organische Säuren, Ameisensäure

ATCvet Code: **QP53AG01**

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Die Ameisensäure des Tierarzneimittels wirkt durch Begasung oder Dampfwirkung.

Ameisensäure wirkt gegen Milben auf adulten Bienen und tötet die Nymphenstadien der Milbe in verdeckelten Brutzellen ab. Darüber hinaus wurde eine unterschiedlich starke Wirkung gegen männliche und weibliche adulte Milben in verdeckelten Brutzellen gezeigt, was Auswirkungen auf die Fortpflanzung der Milben haben könnte, da Paarung und Befruchtung innerhalb der Zellen stattfinden.

Der Wirkmechanismus von Ameisensäure ist nicht vollständig bekannt. Die verfügbaren Daten lassen vermuten, dass die Schädigung von *Varroa destructor* auf lokale Effekte zurückgeht, die auf der ätzenden Wirkung der Ameisensäuredämpfe beruhen. Zusätzlich kann resorbierte Ameisensäure eine Azidose verursachen und die Energieversorgung der Milben beeinträchtigen, indem sie die Atmungskette in den Mitochondrien hemmt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die Pharmakokinetik von Ameisensäure bei Honigbienen wurde nicht untersucht.

Verteilung und Elimination im Bienenstock:

Die Ameisensäure verdunstet langsam von den Streifen in die Beute. Die Honigbienen bestimmen die Konzentration an Ameisensäure in der Luft des Bienenstocks, indem sie die Brutzarge auf ein für sie komfortables Niveau belüften. Überschüssige Ameisensäuredämpfe in der Luft der Beute werden rasch durch frisch einströmende Luft ersetzt.

Spitzenkonzentrationen der Ameisensäure in der Beute werden rasch nach dem Auflegen der Streifen erreicht. Nach der Anwendung von zwei Streifen sind diese Konzentrationen typischer Weise in einem Bereich von 55-85 µg/cm³ (ppm), abhängig vom Aufbau der Beute und der Reaktion des Bienenvolks auf die Wetterverhältnisse. Die Konzentrationen bleiben üblicher Weise mehrere Tage über 20 µg/cm³ (ppm).

Ameisensäure ist ein natürlicher Bestandteil des Honigs. Ameisensäure ist nicht lipophil und hinterlässt daher keine Rückstände im Bienenwachs.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Maisstärke
Sucroslösung
Holzmehl
Ecopaper-Laminat
Xanthangummi
Trinkwasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Originalbehältnis aufbewahren.
Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.
An einem kühlen, trockenen und gut belüfteten Ort aufbewahren.

Eine Farbveränderung von hellbraun zu dunkelbraun kann, aufgrund einer möglichen Karamellisierung der Gelmatrix, im Laufe der Lagerung beobachtet werden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polypropylen/Aluminiumfolie/Polypropylen-laminierter Beutel mit je zwei Streifen.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 2 Beuteln (4 Streifen) verpackt in einem Plastikbeutel (mit wiederverwendbarer Klebelasche)

Umkarton mit 10 Beuteln (20 Streifen) verpackt in einem Plastikbeutel (mit wiederverwendbarer Klebelasche)

Umkarton mit 30 Beuteln (60 Streifen) verpackt in einem Plastikbeutel (mit wiederverwendbarer Klebelasche)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

NOD Apiary Ireland Limited
Clieveragh Industrial Estate
Listowel
Kerry
V31 FX29
Irland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 402750.00.00

AT: Z.Nr.: 840678

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 29.03.2021

AT: Datum der Erstzulassung: 17.05.2021

10. STAND DER INFORMATION

09/2024

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

DE: Freiverkäuflich.

AT: Rezeptfrei, Abgabe: Apotheken, Drogerien und Imkereifachhandel (gem. §59 Abs. 7a AMG).