

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ameisensäure 60 Bernburg, 684 mg/ml Lösung für den Bienenstock für Honigbienen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Ameisensäure 684 mg

Sonstiger Bestandteil:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Gereinigtes Wasser

Klare, farblose Flüssigkeit

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Honigbiene (*Apis mellifera*)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung der Varroose (*Varroa destructor*) bei Honigbienen (*Apis mellifera*).

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

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

Das Tierarzneimittel sollte als Bestandteil eines integrierten Varroa-Bekämpfungsprogrammes mit regelmäßiger Überwachung des Milbenfalls eingesetzt werden. Die Anwendung von unterschiedlichen Substanzen im Laufe des Jahres wird empfohlen, um das Risiko der Resistenzbildung zu vermeiden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Während der Behandlung für ausreichende Belüftung sorgen. Die Flugöffnung auf mindestens 15 cm² öffnen. Alle Hindernisse vor und hinter der Flugöffnung entfernen, um die Belüftung nicht einzuschränken.

Hohe Säurekonzentrationen können zur Bartbildung vor dem Flugloch führen. In diesem Fall die Verdunstungsleistung des Verdunstlers reduzieren und eine 2 cm hohe Öffnung über die ganze Breite des Bienenstocks schaffen, um die Säurekonzentration im Stock zu verringern.

Das Tierarzneimittel sollte nicht außerhalb des Temperaturbereichs von 12 bis 30 °C angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel reizt Haut, Augen, Schleimhäute und Atemwege. Der Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten sowie das Einatmen von Dämpfen sind daher zu vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus der üblichen Imkerschutzkleidung sowie Schutzbrille, chemikalienresistenten Schutzhandschuhen und einer Atemmaske (FFP2) tragen.

Nach versehentlichem Kontakt Hautbereich unverzüglich mit Seife und viel Wasser abwaschen und gut nachspülen. Nach versehentlichem Kontakt Augen unverzüglich mit viel klarem, fließendem Wasser 10 Minuten lang ausspülen. Sollte eine Haut- oder Augenreizung anhalten, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Im Falle einer versehentlichen Inhalation ist bei anhaltender Reizung der Atemwege ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Unmittelbar nach der Anwendung stets die Hände mit Seife und Wasser waschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ameisensäure sollten das Tierarzneimittel besonders vorsichtig anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Es ist der korrosive Effekt von Ameisensäure auf korrosionsempfindliche Bauteile und Imkereigeräte zu beachten.

3.6 Nebenwirkungen

Gelegentlich (1 bis 10 Völker / 1000 behandelte Völker)	Anstieg des Bienen-Totenfalls ¹ Reduzierung der Volkstärke ¹ Brutverluste ²
Selten (1 bis 10 Völker / 10.000 behandelte Völker)	Bienenköniginverlust

¹ moderat und vorübergehend in den ersten Tagen der Behandlung

² i.d.R. ohne nachhaltige Auswirkungen auf die Volksstärke und das Leistungsvermögen der Kolonie

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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die Kontaktdaten sind im letzten Abschnitt der Packungsbeilage angegeben. 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.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln sind nicht bekannt. Nicht gleichzeitig mit anderen Akariziden gegen Varroose einsetzen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Anwendung im Bienenstock

Langzeitbehandlung für Beuten mit einem Volumen von ca. 40 L

Während der Langzeitbehandlung soll das Tierarzneimittel möglichst gleichmäßig über den Behandlungszeitraum verdunsten, um eine kontinuierliche, varroazide Ameisensäure-Konzentration in der Beute zu erreichen. Dazu wird das Tierarzneimittel mit Hilfe geeigneter Applikatoren (z.B. Nassenheider Classic, Nassenheider Professional, Nassenheider Horizontal, Liebig Verdunster) in die Bienenvölker eingebracht. Diese Applikatoren ermöglichen eine kontinuierliche Verdunstung niedriger Dosen pro Zeiteinheit über einen längeren Zeitraum.

Die empfohlene Dosierung beträgt 12 – 20 ml des Tierarzneimittels pro Zarge und Tag über einen Zeitraum von 10 Tagen. Die Minimaldosis von 12 ml pro Tag sollte nicht unterschritten werden. Kurzfristige Überschreitungen der empfohlenen Dosierung für einige Tage um bis zu 100 % können toleriert werden. Eine maximale Gesamtmenge von 200 ml des Tierarzneimittels (entsprechend 120 g Ameisensäure) für einen Behandlungszyklus von Beuten mit einem Zargen-Volumen von 40 L sollte nicht überschritten werden.

Da die individuellen Verdunstungsraten stark abhängig sind vom Temperaturverlauf, von der Konfiguration der Beute sowie von der Aktivität des Volkes, ist die tatsächliche Verdunstungsrate sorgfältig zu überwachen. Aus diesem Grund ist 2 Tage nach Behandlungsbeginn die bereits verdunstete Menge Ameisensäure zu kontrollieren und ggf. die Verdunstungsfläche des Applikators anzupassen (durch Änderung der Dochtgröße oder der Fläche des Dochtpapiers). Je nach Größe des Vorratsbehälters des Applikators und der individuellen Verdunstungsrate muss ggf. Tierarzneimittel nachgefüllt werden.

In der Regel verdunstet die Gesamtdosis von 80 - 120 g Ameisensäure in Beuten mit einem Volumen von ca. 40 L innerhalb von etwa 10 Tagen. Die Behandlungsdauer kann aber auch verkürzt sein bzw. die angegebene Zeit überschreiten. Deshalb sollte die tatsächliche Verdunstungsrate überprüft und ggf. über die Dochtgröße angepasst werden, um die minimal tägliche Dosis von 8 - 12 g Ameisensäure/Tag/Zarge, entsprechend 12 - 20 ml des Tierarzneimittels, nicht zu unterschreiten. Der Applikator sollte erst im entleerten Zustand entnommen werden.

Die empfohlene Dosierung geht von einem Zargen-Volumen von ca. 40 L aus.

Generell sollte das Tierarzneimittel erst bei Tagestemperaturen von über 12 °C angewendet werden, um eine ausreichende Wirksamkeit sicherzustellen. Aus Sicherheitsgründen sollen die maximalen Tagestemperaturen 30 °C nicht übersteigen. Mit der Behandlung sollte nicht begonnen werden, wenn schwere Niederschläge oder Gewitter zu erwarten sind.

Eine Überprüfung des Befallgrades auch nach der Behandlung wird empfohlen. Bei einem Milbenfall ab 5 Milben/Tag sollte die Behandlung mit einem Abstand von mindestens 4 Wochen wiederholt werden.

Kurzzeitbehandlung für Beuten mit einem Volumen von ca. 60 L

Mit einer Kurzzeitbehandlung (Stoßbehandlung) sollen kurzfristig hohe Ameisensäurekonzentrationen in der Stockluft erreicht werden. Pro Zarge werden 40 ml des Tierarzneimittels auf ein Schwammtuch aufgetragen. Das Schwammtuch wird über den Brutwaben platziert. Die Verdunstung der Ameisensäure erfolgt innerhalb von 4 - 8 Stunden. Die Behandlung ist 4 bis maximal 5-mal mit einem Abstand von jeweils 7 Tagen zu wiederholen. Das Schwammtuch sollte unmittelbar nach der Behandlung ausgewaschen und getrocknet werden.

Die empfohlene Dosierung geht von einem Zargen-Volumen von ca. 60 L aus.

Bei im Verlauf des Behandlungszeitraums zu erwartenden hochsommerlichen Temperaturen sollte der Beginn einer Kurzzeitbehandlung in die kühleren Morgenstunden gelegt werden.

Honigproduzenten sollten beachten, dass bestimmte Qualitätsanforderungen für Honig nur einen begrenzten Säuregehalt und keine Geschmacks- oder Geruchabweichungen zulassen. Es wird daher empfohlen, die Behandlung von Wirtschaftsvölkern ohne aufgesetzte Honigräume durchzuführen oder die Behandlung nach der Honigernte auszuführen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Das Tierarzneimittel hat eine geringe therapeutische Breite. Eine höhere Dosis oder eine übermäßige Verdunstungsrate können durch Unruhe im Volk, Ausbildung eines Bienenbarts oder Abschwärmen gekennzeichnet sein und führen in der Regel zu Brutverlust, Bienensterblichkeit sowie Königinverlust. Werden Symptome einer Überdosierung festgestellt, sollte die Ameisensäurekonzentration im Bienenstock durch Belüftung und/oder Verringerung der Verdunstungsrate umgehend reduziert werden.

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP53AG01

4.2 Pharmakodynamik

Ameisensäure ist sowohl gegen phoretische Milben auf den Bienen als auch gegen Milben in den verdeckelten Brutzellen wirksam.

Die Wirkungsweise von Ameisensäure ist nicht vollständig bekannt. Man geht aber davon aus, dass der niedrige pH-Wert eine wichtige Rolle für die varroazide Wirkung spielt. Darüber hinaus konnte nachgewiesen werden, dass Ameisensäure die Cytochrom-c-Oxidase und damit die mitochondriale Elektronentransportkette hemmt. Infolgedessen kommt es zu einer Hemmung der zellulären Atmungskette und führt zu oxidativem Stress, Azidose und Zelltod.

4.3 Pharmakokinetik

Die Pharmakokinetik von Ameisensäure bei Honigbienen wurde nicht untersucht.

Verteilung und Elimination in der Beute:

Nach dem Einbringen der Ameisensäurelösung verdunstet die Ameisensäure. Im gasförmigen Zustand verteilt sich der Wirkstoff in der ganzen Beute und gelangt bis in die gedeckelte Brut. Im Fall einer Langzeitbehandlung mittels einer Verdunstungshilfe baut sich die Ameisensäurekonzentration in der Stockluft langsam auf und bleibt dann idealerweise über mehrere Tage auf einem konstanten Niveau, welches für die Bienen verträglich, aber toxisch für die Milben ist. Im Falle einer Kurzzeitbehandlung fehlt der regulierende Effekt einer Verdunstungshilfe auf die Verdunstungsrate. Es werden über mehrere Stunden vergleichsweise hohe Konzentrationen in der Stockluft erreicht.

Die Verdunstungsrate wird u.a. durch die Temperatur im Bienenstock und das Verdunstungssystem beeinflusst.

Die Ameisensäure entweicht naturgemäß durch die Öffnungen der Beute. Ein Teil der verabreichten Ameisensäure wird im Honig eingelagert. Ameisensäure kommt bereits natürlicher Weise in der Bienenkolonie vor. Es ist daher davon auszugehen, dass die mit der Behandlung zugeführte Säure den gleichen biochemischen Prozessen unterliegt wie die natürlich vorkommende Ameisensäure.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:	3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses:	12 Monate

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

1 Liter HD-Polyethylen Flasche und 5 Liter HD-Polyethylen Kanister verschlossen mit einem kindergesicherten Schraubverschluss mit Originalitätssicherung aus Polyethylen.

Packungsgrößen:

1x 1 Liter Flasche

1x 5 Liter Kanister

10x 1 Liter Flasche im Umkarton

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

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

Serumwerk Bernburg AG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7006708.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 15.11.2022

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

November 2022

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.