

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Apitraz 500 mg Imprägnierter Streifen für den Bienenstock für Honigbienen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Ein imprägnierter Streifen mit 27,6 g für den Bienenstock enthält:

Wirkstoff(e):

Amitraz 500 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. Darreichungsform:

Imprägnierter Streifen für den Bienenstock.

Weißer, rechteckiger Plastikstreifen mit zwei Einschnitten und markierter Falllinie.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Honigbiene (*Apis mellifera*)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung eines äußeren Parasitenbefalls, hervorgerufen durch Amitraz-empfindliche *Varroa destructor*.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber Amitraz.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

Streifen nicht wiederverwenden.

Es wird empfohlen, das Tierarzneimittel nicht vor Ende der Trachtzeit eines Jahres anzuwenden. Siehe Abschnitt 4.9.

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

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

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

Bei Varroamilben wurden Resistenzen gegen Amitraz beobachtet. In Ländern mit bereits nachgewiesenen Resistenzen gegen Amitraz oder bei Verdacht auf Amitraz-Resistenz sollte die Anwendung idealerweise auf Grundlage von Empfindlichkeitsuntersuchungen (z. B. Beltsville Test) erfolgen. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt oder den örtlichen Bienensachverständigen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Die empfohlene Dosis und Behandlungsdauer sollten 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-Hemmstoff; 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 zur Sensibilisierung der Haut führen 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 waschen.

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

Bei Reizungen sofort einen Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Während der Anwendung Kinder genügend auf Abstand halten.

Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.

Nicht einatmen oder verschlucken.

Andere Warnhinweise

Streifen oder leere Verpackungsfolien nicht in Gewässer gelangen lassen, da das Produkt für Fische und andere Wasserorganismen schädlich sein kann.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Apitraz sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 – 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmen 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://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nicht zutreffend.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Anwendung im Bienenstock.

Zwei Streifen pro Bienenstock (das entspricht 1 g Amitraz pro Bienenstock), jeweils zwischen zwei Futterwaben im Brutraum aufhängen. 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 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: 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: einen Streifen zwischen der fünften und der sechsten Futterwabe und einen weiteren zwischen der neunten und der zehnten Futterwabe anbringen.

Streifen nach 6 Wochen entfernen.

Streifen nicht durchschneiden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Zeitrahmen:

Das Tierarzneimittel sollte angewendet werden, wenn wenig Brut vorhanden ist (im Vergleich zum Jahreshöchststand). 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. Vor der Anwendung müssen daher die Brutmenge sowie die klimatischen Bedingungen berücksichtigt werden.

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

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

4.11 Wartezeit(en):

Honig: 0 Tage

Nicht anwenden während der Trachtzeit.

Keinen Honig aus dem Brutraum entnehmen.

Während der sechswöchigen Behandlungszeit keinen Honig ernten.

Eine Wabenerneuerung der Brutwaben sollte mindestens alle drei Jahre vorgenommen werden. Brutwaben nicht als Honigwaben wiederverwenden.

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitikum zur topischen Anwendung inkl.

Insektizide, Amidine.

ATCvet-Code: QP53AD01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

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.

5.2 Angaben zur 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.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Polystyrol-block-polybutadien-block-polystyrol

Dickflüssiges Paraffin

Poly(ethylen-co-vinylacetat)

Calciummagnesiumcarbonat

Pentaerythryltetrakis[3-(3,5-di-tertbutyl-4-hydroxyphenyl)propionat]

Didodecyl(3,3'-sulfandiyldipropanoat)

(13Z)-Docos-13-enamid

1:1-Feststoffdispersion aus Polypropylen und alpha, omega-Divinylpolydimethylsiloxan

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 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:

Mehrlagige Verpackung mit 10 Streifen von 300 mm x 40 mm

Mehrlagige Verpackung mit 10 Streifen von 250 mm x 48 mm

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:

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.

Dieses Tierarzneimittel nicht in stehende oder fließende Gewässer geben, da es schädlich für Fische und andere Wasserorganismen sein kann.

7. Zulassungsinhaber:

Laboratorios Calier, S.A.

Barcelonés 26; Pla del Ramassà

08520 Les Franqueses del Valles

Spanien

8. Zulassungsnummer:

402266.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

Datum der Erstzulassung: 24.11.2015

Datum der letzten Verlängerung: 13.04.2018

10. Stand der Information

Dezember 2021

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig.