Apitraz 500 mg Imprägnierter Streifen für den Bienenstock für Honigbienen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Ein imprägnierter Streifen 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 Faltlinie.

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)

Es sollten alle Völker eines Bienenstandes 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.

Fälle von Resistenzen gegenüber Amitraz bei Honigbienen wurden beobachtet. In Ländern mit bereits nachgewiesenen Resistenzen gegenüber Amitraz sollte die Anwendung idealerweise auf Grundlage von Empfindlichkeitsuntersuchungen stattfinden. Für weitere Informationen fragen Sie ihren Tierarzt.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die unsachgemäße Anwendung dieses Tierarzneimittels kann das Risiko der Bildung von Resistenzen erhöhen und zur Unwirksamkeit der Behandlung führen.

Bienenstöcke sollten regelmäßig auf einen Befall mit Varroa-Milben kontrolliert werden. Dieses Tierarzneimittel sollte als Teil eines integrierten Bekämpfungsprogrammes gegen Varroamilben angewendet werden.

Die Verträglichkeit dieses Tierarzneimittels in schwachen Völkern, also Völker, deren Stärke schwächer ist als für die Jahreszeit erwartet, wurde nicht untersucht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

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

Den Folienbeutel vorsichtig öffnen, um das Inhalationsrisiko zu minimieren.

Dieses Tierarzneimittel kann Hautempfindlichkeits- 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 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Anwendung im Bienenstock.

Zwei Streifen 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 Mobilität aufweisen. 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 Stöcken 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, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Anwendung des 1,5-Fachen der empfohlenen Dosis wurde ein geringfügig erhöhter Bienentotenfall beobachtet.

4.11 Wartezeit/en

Honig: 0 Tage

Nicht anwenden während der Trachtzeit.

Während der sechswöchigen Behandlungszeit keinen Honig ernten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitikum, Insektizid und Repellens

ATCvet Code: QP53AD01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Amitraz ist ein Ektoparasitikum und gehört zur Gruppe der Formamidin-Insektizide.

Amitraz hat eine neurotoxische Wirkung. Amitraz interagiert 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

Pentaerythrityltetrakis[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 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 1 Jahr

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C Grad 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 thermoversiegelt.

Packungsgrößen:

Packung mit 10 Streifen von 300 mm x 40 mm. Packung 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

Dieses Tierarzneimittel nicht in stehende oder fließende Gewässer geben, da es schädlich für Fische und andere Wasserorganismen sein kann.
Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Inhaber der Zulassung

Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonés 26; Pla del Ramassà
08520 Les Franqueses del Valles
Spanien

8. Zulassungsnummer

836760

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

19. Jänner 2016

10. Stand der Information

März 2016

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig.