

PACKUNGSBEILAGE

Formicpro ad us. vet., imprägnierte Streifen für den Bienenstock für Honigbienen

1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber: steinberg pharma ag, Bleichestrasse 32, 8400 Winterthur

Auslieferfirma: Andermatt BioVet AG, Stahlmatten 6, 6146 Grossdietwil

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerinnen: NOD Apiary Products Ltd. Ontario, Kanada / Lohmann Pharma Herstellung GmbH, Cuxhaven, Deutschland / Animal Health Distributors (AHD), Carlow, Ireland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Formicpro ad us. vet., imprägnierte Streifen für den Bienenstock für Honigbienen

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder imprägnierte Streifen für den Bienenstock enthält:

Wirkstoff: Ameisensäure 95% 68.2 g

Sonstige Bestandteile: Maisstärke, Saccharoselösung, Holzmehl, Eco-Papierlaminat, Xanthangummi, Trinkwasser

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

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

5. GEGENANZEIGEN

Nicht verwenden, wenn die Tagestemperaturen am Tag der Anwendung ausserhalb des Bereichs von 10 - 29.5°C liegen.

Siehe auch "12. Besondere Warnhinweise".

Nicht anwenden zur Behandlung von Bienenvölkern mit weniger als 10'000 Bienen (entspricht etwa sechs gut mit Bienen besetzten Schweizer oder fünf Dadant-Waben).

Kleinere Bienenvölker sind gegebenenfalls nicht in der Lage, einen ausreichenden Luftaustausch und dadurch eine verträgliche Ameisensäurekonzentration zu erreichen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Unzureichende Belüftung, hohe Umgebungstemperaturen und ein unzureichendes Beutevolumen wurden als besondere Risikofaktoren für Ameisensäurekonzentrationen über den leicht tolerierbaren Werten identifiziert. Die besonderen Hinweise in den Abschnitten "5. Gegenanzeigen" und "12. Besondere Warnhinweise" sind genau zu beachten. Bei Nichtbeachtung besteht ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen.

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

Kranke Bienen (z. B. solche, die an einer Virusinfektion oder an einem hohen Milbenbefall leiden) sind anfälliger auf Vergiftungen verursacht durch dieses Tierarzneimittel.

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 drei (3) Tagen der Behandlung zu kontrollieren. Es kann in sehr seltenen Fällen die Bildung von Bienentrauben am Flugloch beobachtet werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Bienenvölkern zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Bienenvölkern)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Bienenvölkern)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10'000 behandelten Bienenvölkern)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10'000 behandelten Bienenvölkern, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen direkt über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Honigbiene (*Apis mellifera*)

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

Schweizer Kasten/Magazin im Schweizermass (Warmbau): 1 Streifen pro Behandlung für 7 Tage anbringen.

Magazine im Kaltbau (z.B. Dadant, Zander und Langstroth): 2 Streifen (d.h. 1 Beutel) pro Behandlung für 7 Tage anbringen.

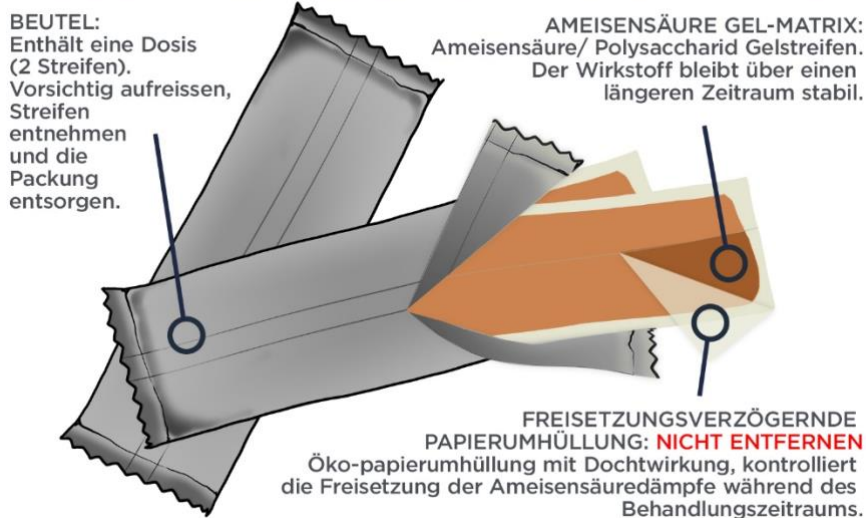
Die Behandlungsdauer beträgt 7 Tage. Der Abstand zwischen den Anwendungen soll mindestens einen Monat betragen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Generelle Anweisung: Gitterböden sollten zur Optimierung der Wirksamkeit und zur Vermeidung von Nebenwirkungen ein paar Tage vor der Behandlung und 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.)

BESTANDTEILE VON FORMICPRO



Schweizerkasten /Magazin im Schweizermass (Warmbau)(Abb.1)

Den Streifen auf der Seite des Flugloches in der Mitte quer auf die Brutwaben legen. Deckbretter lückenlos auf die Oberseite des Streifens legen.

Magazinbeuten im Kaltbau (Beispiel: Dadant, Zander und Langstroth) (Abb.2)

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



Abb.1

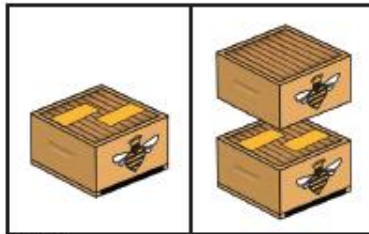


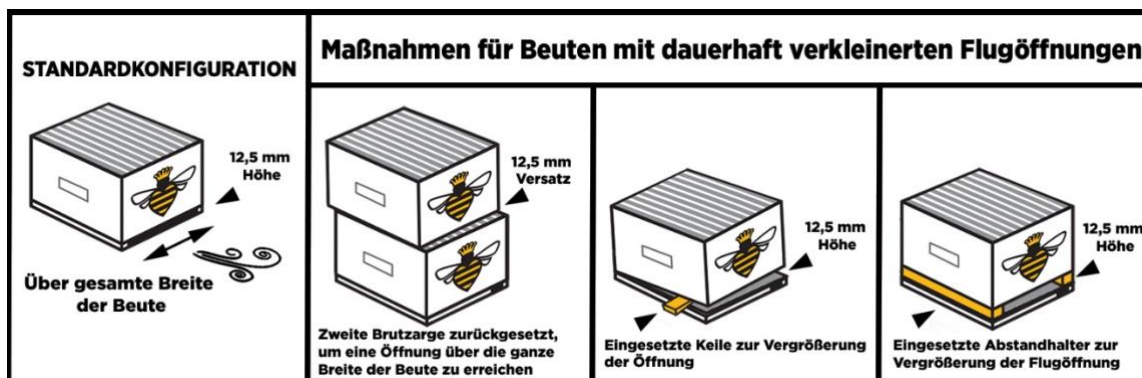
Abb.2

Für einzargige Beuten: es werden zwei Streifen flach und direkt über das Brutnest eingebracht. Es sollen ca. 5 cm zwischen den Streifen und 10cm zwischen den Enden der Brutzarge und den langen Aussenkanten der Streifen verbleiben.

Für zweizargige Beuten: zwei Streifen werden so angeordnet, dass sie flach über der gesamten Breite der unteren Brutzarge, im Brutnest, zu liegen kommen, mit einem Abstand wie oben angegeben.

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 der Brutzarge bestehen.

Bei Beuten mit dauerhaft verkleinerten Flugöffnungen sind geeignete Massnahmen zu treffen, um eine gleichwertige Belüftung zu erreichen. Dies kann z.B. durch eine Öffnung des Bodenschiebers um mindestens 12.5mm erreicht werden. Weitere 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.

10. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: Honig: Null Tage.

Honigzargen mit Honig müssen vor der Behandlung entfernt werden. Siehe auch Abschnitt unter 12. "*Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren*". 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.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Originalbehältnis aufbewahren.

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

An einem kühlen, trockenen und gut belüfteten Ort aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett mit Verwendbar bis/EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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 Schwellenwerte eine Behandlung vorzunehmen.

Zusätzlich sind die aktuellen Behandlungsempfehlungen des Zentrums für Bienenforschung (ZBF) und des Bienengesundheitsdienstes (BGD) zu berücksichtigen.

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

Alle Bienenvölker eines Bienenstandes sind gleichzeitig zu behandeln, damit eine erneute Infektion mit Varroa durch unbehandelte Völker vermieden werden kann.

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

Die Verträglichkeit und die Wirksamkeit des Tierarzneimittels sind nicht vollumfänglich in Horizontalbeuten, wie etwa Trog-Beuten, geprüft worden. Das Tierarzneimittel sollte hier nur nach

entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung und nach Berücksichtigung möglicher integrierter Varroa-Bekämpfungsalternativen angewendet werden.

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 `5. Gegenanzeigen` 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 im Bodenbereich der Brutzarge). Weitere Informationen siehe Abschnitt "9. Hinweise für die richtige Anwendung".

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 die Anwenderin / 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 vorzuzeigen.

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 geschlossenem 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit anderen akariziden Mitteln gegen Varroose anwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

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 "*Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren*" und "*9. Hinweise für die richtige Anwendung*".

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

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

Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

19.10.2021

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrössen:

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

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

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie D: Abgabe ohne Verschreibung nach Fachberatung

Swissmedic 68634

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.