

NOTICE D'EMBALLAGE

FORMICPRO AD US.VET., RUBANS IMPRÉGNÉS POUR RUCHES POUR ABEILLES
MELLIFERES

**1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE
MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION
RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation: steinberg pharma ag, Bleichestrasse 32, 8400 Winterthur

Répartiteur: Andermatt BioVet AG, Stahlermatten 6, 6146 Grossdietwil

Fabricants responsable de la libération des lots: NOD Apiary Products Ltd. Ontario, Canada /
Lohmann Pharma Herstellung GmbH, Cuxhaven, Deutschland / Animal Health Distributors
(AHD), Carlow, Ireland

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Formicpro ad us.vet., Rubans imprégnés pour ruches pour abeilles mellifères

**3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S)
INGRÉDIENT(S)**

Chaque ruban pour ruche contient :

Substance active : Acide formique 95% 68.2 g

Autres ingrédients : Amidon de maïs, solution de saccharose, farine de bois, papier
biodégradable, gomme de xanthane, eau potable

Ruban de gel mou à semi-rigide de teinte brune, revêtu d'un papier laminé et biodégradable.

4. INDICATION(S)

Traitement de la varroase chez les abeilles (*Apis mellifera*) causée par *Varroa destructor*.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser à des températures diurnes en dehors de la plage de températures 10 -
29,5°C le jour de l'application.

Se reporter également à la section «12. Mise(s) en garde particulière(s)».

Ne pas utiliser pour le traitement de colonies comptant moins de 10.000 abeilles (correspond
à environ six cadres ruche Suisse bien occupés par les abeilles ou cinq cadres Dadant).

Des colonies plus petites pourraient s'avérer dans l'incapacité d'assurer une ventilation
suffisante pour atteindre une concentration tolérable en acide formique.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une ventilation insuffisante, des températures ambiantes élevées et un volume de ruche insuffisant sont des facteurs de risque de trop fortes concentrations en acide formique (au-dessus des seuils tolérables). Les recommandations spécifiques des sections «5. Contre-indications» et «12. Mise(s) en garde particulière(s)» doivent être scrupuleusement respectées en raison du risque accru d'événements indésirables si elles ne sont pas observées.

Dans des cas peu fréquents, une augmentation de la mortalité chez les abeilles adultes et le couvains et/ou une perte de la reine ont pu être observés. Cela surtout dans les ruches plus petites ou dans les ruches dont les entraves à la ventilation par le trou d'envol ne sont pas retirées avant le traitement. Signes secondaires observés en conséquence : essaimage, ponte réduite et/ou perte totale de la colonie.

Les abeilles moribondes (p. ex., celles souffrant d'une infection virale ou d'une infestation massive par des acariens) sont plus sensibles aux effets toxiques causés par ce médicament vétérinaire.

Dans un premier temps, l'acide formique perturbe les activités de la colonie, et peut, dans un délai d'un jour après application, entraîner le rejet de la reine. Dans de rares cas, cela peut amener à une supersédure.

Pendant les trois premiers jours du traitement, la colonie peut se répartir dans l'ensemble de la ruche pour mieux contrôler la concentration de vapeur. Dans de très rares cas, on peut observer un comportement de regroupement (les abeilles font la barbe) au trou d'envol.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 colonie sur 10 colonies traitées)

fréquent (entre 1 et 10 colonies sur 100 colonies traitées)

peu fréquent (entre 1 et 10 colonies sur 1 000 colonies traitées)

rare (entre 1 et 10 colonies sur 10 000 colonies traitées)

très rare (moins d'une colonie sur 10 000 colonies traitées, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou pharmacien

Alternativement, les rapports sur les effets indésirables suspectés peuvent être transmis directement via le système national de notification.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Abeilles mellifères (*Apis mellifera*)

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Pour ruche divisible Suisse et ruche Burki (construction chaude) : appliquer 1 bande par traitement pendant 7 jours.

Ruche divisible (construction froide) (p. ex. Dadant, Zander et Langstroth) : appliquer 2 bandes (c.-à-d. 1 sachet) par traitement pendant 7 jours.

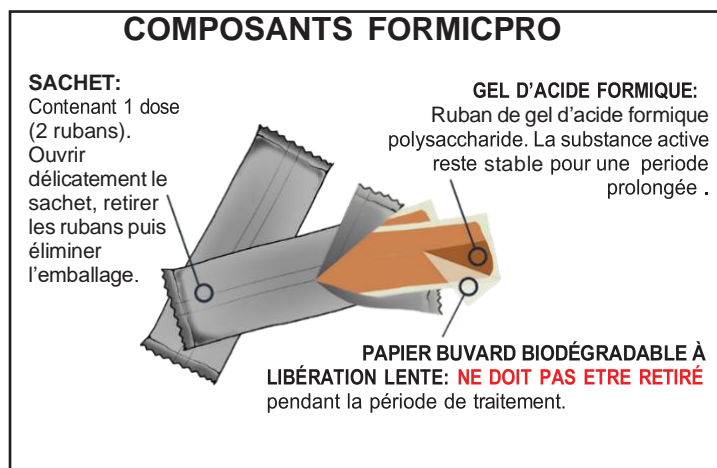
La durée du traitement est de 7 jours. L'intervalle entre les applications doit être d'au moins un mois.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Consignes générales : Poser le tiroir Varroa pour fermer quelques jours avant et pendant le traitement pour optimiser l'efficacité et pour réduire les effets secondaires.

Dès que la ruche est prête, retirer les deux rubans de leur sachet et les séparer.

NE PAS RETIRER LE PAPIER BIODÉGRADABLE. (Ce papier agit comme buvard et contrôle la libération de la substance active).



Ruche divisible Suisse et ruche Burki (Construction chaude) / (Fig.1)

Poser le ruban du côté du trou d'envol, au milieu, transversalement sur les cadres à couvains. Poser les planches de couverture sans laisser d'espace sur le dessus du ruban.

Notice d'emballage des médicaments à usage vétérinaire

Ruche divisible (construction froide)(exemple: Dadant, Zander und Langstroth) (Fig.2)

Ne pas modifier le corps de ruche pour l'application. Pour le traitement poser les rubans directement sur le dessus des cadres. Ne pas utiliser de cale d'espacement supplémentaire ; les composants de la ruche doivent se repositionner parfaitement lors de la fermeture de la ruche.



Fig.1

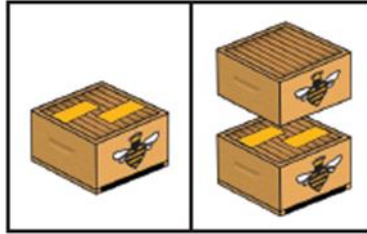


Fig.2



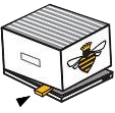

Pour des ruches à un corps: poser deux rubans directement au-dessus des cadres à couvains.

Il faut une distance de 5 cm entre les rubans et de 10 cm entre les bords du corps à couvains et les longs bords extérieurs des rubans.

Pour les ruches à deux corps de couvains, poser deux rubans sur toute la largeur du corps à couvain inférieure, au cœur de la zone du couvains, en respectant le même espacement que décrit précédemment.

Le trou d'envol de la ruche doit rester ouvert sur toute la largeur de la ruche, et être d'au moins 12,5 mm de haut, pendant toute la durée du traitement, sans aucune barrière dans la chambre à couvain.

Dans les ruches avec un trou d'envol réduit en permanence, prendre les mesures appropriées pour fournir des orifices de ventilation équivalents. Cela peut être réalisé par exemple en ouvrant le tiroir Varroa d'au moins 12,5 mm. Vous trouverez d'autres exemples dans l'illustration. Les pictogrammes ci-après en fournissent l'illustration.

CONFIGURATION STANDARD	OPTIONS POUR ENTREES REDUITES EN PERMANENCE		
Hauteur 12,5 mm  Sur toute la largeur de la ruche	Retrait de 12,5 mm  Reculer le cadre du haut pour créer une ouverture sur toute la largeur.	Hauteur 12,5 mm  Mettre des cales pour agrandir l'entrée.	Hauteur 12,5 mm  Insertion de cales d'espacement pour agrandir l'entrée.

Il n'est pas indispensable de retirer les rubans usagés dès la fin de la période de traitement, mais il faut les retirer au plus tard avant de placer des hausses sur la ruche.

Les rubans usagés peuvent être compostés.

10. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: Miel: zéro jours.

Retirer les hausses contenant du miel de la ruche avant toute application du produit. Voir également section « 12. Mises en garde particulières ». Le miel stocké dans les hausses pendant la période de traitement doit être extrait et n'est pas destiné à la consommation humaine. Retirez les rubans usagés avant de placer les hausses destinées à la récolte du miel.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver dans l'emballage d'origine. Protéger des rayons directs du soleil.

Entreposer dans un endroit frais, sec et convenablement ventilé.

Ne pas utiliser le médicament vétérinaire après la date de péremption indiquée sur l'étiquette avec la mention "à utiliser jusqu'au" / "EXP".

Pendant la période de stockage, une altération de la teinte allant du brun clair au brun foncé, peut être observée et est due au potentiel de caramélisation de la matrice de gel.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Ce produit ne doit être utilisé que dans le cadre d'un programme de lutte intégré contre le varroa. Il est fortement recommandé de surveiller mensuellement le taux d'infestation de varroas pendant les périodes de couvains et de traiter dès que les seuils définis sont atteints.

En outre, les recommandations actuelles de traitement du Centre de recherche sur les abeilles (ZBF) et du Service de santé des abeilles (SSA) doivent être prises en compte.

Veiller à perturber le moins possible la colonie pendant l'application.

Traiter toutes les colonies du rucher en même temps afin d'éviter toute ré-infestation avec Varroa dû à la présence de colonies non traitées.

Il convient de condamner les planches inférieures grillagées pendant le traitement pour en optimiser l'efficacité.

Notice d'emballage des médicaments à usage vétérinaire

L'innocuité et l'efficacité du produit n'ont pas été suffisamment testées dans des ruches horizontales. N'administrez ce traitement qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque et après avoir étudié d'autres options éventuelles de lutte intégrée contre ces nuisibles.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Ne pas déranger la colonie pendant la période de traitement. Si la colonie est perturbée pendant la période de traitement, le risque de mortalité du couvains et/ou des abeilles adultes (reine incluse) augmente. De plus, un essaimage peut survenir.

Le taux naturel de natalité et de mortalité est de 1 000 à 2 000 abeilles par jour au printemps et en été. Le taux naturel de mortalité augmente en automne au fur et à mesure du remplacement de la grande population estivale par une population hivernale moins importante. Sous l'effet du stress imputable au traitement, les abeilles fragiles en raison de leur âge ou de maladies (celles qui seraient normalement mortes à l'extérieur de la ruche) sont susceptibles de mourir à l'intérieur de la ruche et peuvent être observées à proximité du trou d'envol.

Températures : Il faut s'assurer que les pics de température extérieure de la journée se situent dans la fourchette de températures indiquée à la section «5 Contre-indications ». Les températures supérieures à cette fourchette pendant les trois premiers jours de traitement peuvent entraîner une augmentation du taux de mortalité du couvains et un risque accru de perte de reine, en particulier s'il s'agit de reines fragiles. Si de telles températures coïncident avec une période de disette (la nourriture venant à manquer), il existe un risque accru de perte de reine, de supersédure spontanée ou de retard de ponte. Le traitement doit être reporté jusqu'à ce que les températures baissent ou que la nourriture soit de nouveau disponible.

Pour éviter une concentration intolérable en acide formique, il est essentiel d'assurer une ventilation suffisante pendant toute la période du traitement. Une entrée d'air d'une hauteur minimale de 12,5 mm sur toute la largeur de la ruche (généralement au sol du trou d'envol) doit être prévue. Toute entrave au passage de l'air par le trou d'envol (p. ex., réducteur ou dispositif anti-rongeurs) doit être retirée afin de prévenir toute atteinte excessive aux colonies.

Dans les ruches dotées en permanence d'un réducteur de trou d'envol, prendre des mesures appropriées pour assurer une ventilation suffisante (c.-à-d. prévoir d'autres ouvertures dans le corps de ruche susceptibles de faire office d'orifices de ventilation dans la partie inférieur). Pour plus d'informations, se reporter à la section « 9. Conseils pour une administration

Notice d'emballage des médicaments à usage vétérinaire

correcte ».

Les colonies doivent disposer de réserves suffisantes de nourriture au moment du traitement et ne doivent pas être nourries pendant la durée du traitement.

Ne pas détruire les cellules royales observées avant ou après le traitement. La supersédure, même si elle est potentiellement déclenchée par le traitement, est un processus naturel qui ne doit pas être entravé afin de ne pas nuire à la santé de la colonie. Vérifier que la colonie dispose d'une reine, un mois après le traitement. La présence d'une reine-mère et d'une reine-fille n'est pas rare après le traitement.

Pour les colonies en expansion qui requièrent plus d'espace, des hausses sans miel peuvent être placées sur la ruche au moment de l'application.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Ce médicament vétérinaire est irritant pour la peau et les yeux. Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les muqueuses. Lors de la manipulation ou de l'application du produit, porter l'équipement de protection habituel d'apiculture. Il faut disposer d'une source d'eau abondante.

En cas de contact oculaire accidentel, rincer immédiatement et abondamment les yeux à l'eau claire pendant 10 minutes. Consulter un médecin et montrer la notice.

Éviter tout contact avec la peau en portant des gants résistants aux produits chimiques (EN 374). En cas de contact accidentel avec la peau, rincer immédiatement à l'eau claire la zone exposée, puis consulter un médecin si l'irritation persiste.

Éviter l'inhalation de vapeurs. Ouvrir le récipient contenant le produit et ne débiller les rubans qu'à l'air libre et dos au vent. En cas d'inhalation accidentelle, sortir à l'air libre et consulter un médecin si l'irritation persiste.

En cas de nécessité de travailler en milieu confiné, porter un demi-masque ou un masque intégral filtrant, conformes au type B ou E.

Éloigner les enfants pendant l'application du produit.

Ne pas manger, boire ou fumer lors de la manipulation ou de l'application du produit.

Toujours se laver les mains à l'eau et au savon immédiatement après usage.

Les personnes présentant une sensibilité connue à l'acide formique ou à l'acide oxalique doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Autres précautions :

Notice d'emballage des médicaments à usage vétérinaire

Ce produit est corrosif. Ne pas mettre en contact avec des surfaces métalliques.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Ne pas utiliser avec d'autres acaricides contre la varroase.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Une mortalité excessive des abeilles adultes et du couvain ainsi qu'un essaimage sont des signes caractéristiques d'un surdosage.

Ces signes peuvent être provoqués par un dépassement de la dose recommandée, par une ventilation insuffisante, par une forte élévation des températures et/ou par un volume de ruche inapproprié. En cas de surdosage, augmenter la ventilation de la ruche en créant des entrées supplémentaires du haut vers le bas. Vérifiez la présence de la reine deux semaines après l'application du produit. Voir également les sections « Précautions particulières d'utilisation chez l'animal » et « 9. Conseils pour une administration correcte ».

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments qui ne sont plus nécessaires. Ces mesures servent à protéger l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

19.10.2021

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament vétérinaire aux adresses www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Taille de l'emballage :

Boîte en carton contenant 2 sachets (4 rubans) sous enveloppe plastique

Boîte en carton contenant 10 sachets (20 rubans) sous enveloppe plastique

Boîte en carton contenant 30 sachets (60 bandes) sous enveloppe plastique

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Catégorie de remise D: remise sans ordonnance après conseil spécialisé

Swissmedic 68'634

Notice d'emballage des médicaments à usage vétérinaire

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché indiqué dans section 1.