

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FORMIVAR 60

60 g Ameisensäure/100 g Lösung für den Bienenstock für Honigbienen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Lösung enthält:

Wirkstoff:

Ameisensäure 85% (70,6 g / 100g), entspricht 0,6 g Ameisensäure

Sonstiger Bestandteil:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Enthärtetes Wasser

Klare, farblose, flüchtige, korrosive Lösung mit stechendem Geruch.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart

Honigbiene (*Apis mellifera*)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung der Varroose (*Varroa destructor*) und/oder Tracheenmilben (*Acarapis woodi*) bei Honigbienen (*Apis mellifera*).

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tagestemperaturen außerhalb des angegebenen Bereiches (14-30 °C).

3.4 Besondere Warnhinweise

Alle Völker eines Bienenstandes gleichzeitig behandeln, um Räuberei zu verhindern.

Das Tierarzneimittel soll bei maximalen Tagestemperaturen von über 14 °C angewendet werden, um ausreichende Wirksamkeit sicherzustellen.

Das Tierarzneimittel sollte im Rahmen eines integrierten Varroa-Bekämpfungsprogrammes angewendet werden und der Milbenrückgang regelmäßig überwacht werden. Die Anwendung unterschiedlicher Wirkstoffe anderer Substanzklassen im Jahresverlauf reduziert das Risiko der Resistenzbildung.

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. 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. Gebrauchsanweisung des Verdunstlers genau befolgen. Völker während der Behandlung nicht stören. Aus Sicherheitsgründen soll das Tierarzneimittel bei maximalen Tagestemperaturen unter 30 °C eingesetzt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel wirkt ätzend aufgrund seiner korrosiven Eigenschaften.

Nicht verschlucken und Einnahme über Hand-zu-Mund-Kontakt vermeiden. Hautkontakt sowie Augenkontakt auch über Hand zum Auge vermeiden, Dämpfe nicht einatmen.

Persönliche Schutzausrüstung bestehend aus **Schutzkleidung, säurebeständigen Handschuhen, Schutzbrille und Halb- oder Vollatemschutzmaske mit Filtern Typ B oder E** sollte während der Handhabung des Tierarzneimittels oder der Reinigung des Verdunstlers getragen werden. Ziehen Sie stark kontaminierte Kleidungsstücke so schnell wie möglich aus und waschen Sie diese vor dem nächsten Tragen.

Während der Handhabung und Anwendung weder essen noch trinken.

Hände direkt nach der Anwendung mit Seife waschen.

Bei versehentlichem Verschlucken Mund spülen und reichlich Wasser trinken, kein Erbrechen herbeiführen.

Bei versehentlichem Hautkontakt betroffene Stelle sofort mit Wasser abwaschen.

Bei versehentlichem Augenkontakt sofort mit Wasser für mehrere Minuten spülen, Kontaktlinsen entfernen.

Bei versehentlichem Einatmen an die frische Luft gehen und ruhig durchatmen.

Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren und Etikett oder Packungsbeilage vorlegen.

Kinder während der Anwendung fernhalten. Leere Verpackungen sofort vorschriftsgemäß entsorgen und nicht in Sicht- oder Reichweite von Kindern lassen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Beachten Sie, dass das Tierarzneimittel korrosive Eigenschaften auf korrosionsempfindliche Metallteile aufweist.

3.6 Nebenwirkungen

Honigbiene:

Gelegentlich (1 bis 10 Kolonien / 1 000 behandelte Kolonien):	Königinnenverlust ¹
Selten (1 bis 10 Kolonien / 10 000 behandelte Kolonien):	Völkerverlust
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Erhöhte Bienensterblichkeit ² Brutverluste ³

¹ Königinnenverluste wurden häufiger bei Kurzzeitbehandlungen oder inkorrektur Handhabung des Verdunstlers beobachtet.

² In den ersten drei Tagen (Langzeitbehandlung) oder den ersten Stunden (Kurzzeitbehandlung) kann eine erhöhte Bienensterblichkeit beobachtet werden (mehr als drei Gläser [1 Glas = 240 ml = 600 Bienen]).

³ Nach Anwendung des Tierarzneimittels kann es zu Brutschäden an offener und geschlossener Brut sowie bei schlüpfenden Bienen kommen.

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 entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit anderen Akariziden anwenden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Flüssige Ameisensäure nicht auf Bienen träufeln oder sprühen.

Die Lösung für Anwendung im Bienenstock soll mit einem geeigneten Verdunster (z.B. Liebig Verdunster oder Nassenheider professional) üblicherweise auf den Brutwaben angewendet werden. Die eingesetzte Menge hängt vom Verdunster und der Behandlungsdauer ab. Die Lösung soll bei der Anwendung Raumtemperatur haben.

Während der Langzeitbehandlung soll die Lösung gleichmäßig in einer geringen Dosis verdunsten. Für eine Behandlung von 7-10 Tagen soll die Menge 300 ml nicht überschreiten. Die tägliche Dosis beträgt 15-20 ml pro Tag für ein-zargige Beuten mit 35-45 l Volumen (z.B. DNM, National, Simplex, Schweizerkasten, Zander) und 30-40 ml pro Tag für große oder zwei-zargige Beuten mit einem Volumen von 50-80 l (z.B. AZ-Beute, Dadant, 2.x DNM, 2.x Simplex, 2.x Zander). Es wird empfohlen, die Behandlung innerhalb von 4 Wochen nach der ersten Behandlung zu wiederholen sollte der natürliche Milbenabfall mehr als 5 Milben pro Tag betragen.

Die Empfehlungen des lokalen Bieneninstitutes betreffend Dosierung und Verdunsters zur korrekten Anwendung im Rahmen des lokalen integrierten Varroa-Behandlungsprogrammes befolgen und gute imkerliche Praxis mit unterschiedlichen Varroa-Behandlungsmitteln im Laufe des Jahres anwenden.

Für die Kurzzeitbehandlung (Stoßbehandlung) 3 ml pro Wabe auf einem Schwammtuch anwenden. Das Schwammtuch wird auf oder unter den Brutwaben platziert. Die Verdunstung der Ameisensäure erfolgt innerhalb von 6-10 Stunden. Nach 3-4 Tagen die Behandlung 1-mal bis maximal 4-mal wiederholen. Schwammtuch unmittelbar nach der Behandlung auswaschen und trocknen.

Max. Tagestemperatur	Behandlungsbeginn
14 – 20 °C	Im Laufe des Tages
> 20 – 25 °C	Entweder morgens oder abends
> 25 – 30 °C	Frühmorgens

Behandlung nicht bei Temperaturen unter 14 °C oder über 30 °C beginnen. Behandlung nicht beginnen, wenn schwere Niederschläge oder Gewitter zu erwarten sind.

Grundsätzlich wird FORMIVAR 60 aufgrund des niedrigeren Dampfdruckes für kleinere Beuten und höhere Temperaturen empfohlen. FORMIVAR 85 wird wegen des höheren Dampfdruckes und der damit verbundenen höheren Verdunstungsleistung pro Verdunstungsfläche für größere Beuten und tiefere Temperaturen empfohlen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine höhere Dosis kann zu übermäßigem Brutverlust, Bienensterblichkeit, Königinnerverlust und/oder Abschwärmen führen. Zwei Wochen nach der Behandlung sollten die Völker auf Weiselrichtigkeit kontrolliert werden.

Wird in den ersten drei Tagen (Langzeitbehandlung) oder Stunden (Kurzzeitbehandlung) eine höhere als die normale Bienensterblichkeit (mehr als 3 Gläser [1 Glas = 240 ml]) oder Unruhe im Volk festgestellt, kann dies aufgrund einer Überdosierung verursacht werden. Die Verdunstungsrate des Verdunsters muss reduziert und die Belüftung durch die maximale Öffnung des Flugloches verbessert 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

Die Wirkungsweise beruht auf der Hemmung des Atmungssystems der *Varroa destructor*-Milbe. Die Atmung der Honigbiene wird bei einer Überdosierung ebenfalls beeinträchtigt. Ausgewachsene Bienen, Larven und Eier reagieren unterschiedlich auf Ameisensäure. Eine Korrelation zwischen Körpermaße, Atmungstätigkeit und Empfindlichkeit gegenüber Ameisensäure kann vorkommen. Die *V.destructor*-Milbe scheint aufgrund ihrer geringeren Puffer- und Stoffwechsel-Kapazität empfindlicher auf Ameisensäure zu reagieren als die empfindlichste Entwicklungsstufe der Honigbiene. Die Hemmung der Atmung kann bei der Milbe schneller eintreten als bei der Honigbiene. Die Wirksamkeit (CT) einer Behandlung bestimmt sich durch die Konzentration (C) multipliziert mit der Dauer (T). Die Konzentration in einer Kurzzeitbehandlung ist daher wesentlich höher als in einer Langzeitbehandlung. Langzeitbehandlungen können mit einer tieferen Konzentration über eine längere Zeitspanne das unmittelbare Risiko für ausgewachsene Bienen reduzieren. Ameisensäure tötet Milben auf den Bienen und in der verdeckelten Brut.

4.3 Pharmakokinetik

Die Pharmakokinetik der Ameisensäure in Bienen ist nicht bekannt.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 5 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung: Vor Ablauf des aufgedruckten Verfalldatums verwenden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Unter 30 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Vor Frost schützen.

Im Originalbehältnis aufbewahren.

Aufrecht lagern.

Vor direktem Sonnenlicht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

HDPE-Flasche mit kindersicherem Schraubverschluss aus PP/PE.
Packungsgröße: 1 Liter

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Andermatt BioVet GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 838626

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 30.01.2019

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

11/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezeptfrei, Abgabe in Apotheken, Drogerien und Imkereifachhandel (gem. §49 Abs. 12 TAMG).

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).