

Anlage A

Wortlaut der für die Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics) vorgesehenen Angaben

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

APILIFE VAR

Imprägnierte Streifen für den Bienenstock
für Honigbienen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 imprägnierter Streifen enthält:

Wirkstoff(e):

Thymol	8,00 g
Eucalyptusöl	1,72 g
Racemischer Campher	0,39 g
Levomenthol	0,39 g

Sonstige Bestandteile:

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

3. Darreichungsform:

Imprägnierte Streifen für den Bienenstock

Grüne Streifen (ca. 7,5 x 5,0 x 0,5 cm) aus aufgeschäumtem Phenolharz, imprägniert mit ätherischen Ölen.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Honigbiene (*Apis mellifera*).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Behandlung der Varroose, verursacht durch *Varroa destructor*.

4.3 Gegenanzeigen:

Das Tierarzneimittel darf nicht während der Tracht verabreicht werden, um den Honiggeschmack nicht zu beeinträchtigen.

Nicht anwenden, wenn die Tageshöchsttemperatur 30°C überschreitet.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Eine Behandlung bei Temperaturen von über 30°C kann vermehrt zu Stress und erhöhter Sterblichkeit unter den Bienen und der Brut führen.

Zur Erzielung einer größtmöglichen Wirkung ist die Behandlung im Spätsommer vorzunehmen, wenn die Menge an vorhandener Bienenbrut nur noch gering ist.

Die für eine optimale Wirkung des Tierarzneimittels ideale Außentemperatur während der Anwendung liegt bei 20 bis 25°C. Falls die durchschnittliche Außentemperatur weniger als 15°C beträgt, muss mit unzureichender Wirkung gerechnet werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Behandlung ohne aufgesetzten Honigraum. Nicht anwenden während der Tracht, sondern erst nach der Honigernte.

Zur Vermeidung von Räuberei sollten alle Völker eines Bienenstandes gleichzeitig behandelt werden.

Vermeiden Sie Störungen des Bienenstocks. Legen Sie den Streifen nicht in die Mitte des Bienenstocks oder in die Nähe der Brut.

Legen Sie die Streifen nie in die Nähe eines Futterspenders, da dadurch die Futtermittelaufnahme beeinträchtigt werden kann.

Es wird nicht empfohlen, Bienenstöcke bei kalten Temperaturen zu behandeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Direkten Haut- und Augenkontakt vermeiden, da es bei einem Kontakt von Thymol mit Haut oder Augen zu Reizungen kommen kann.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel undurchlässige Handschuhe und die übliche Schutzausrüstung tragen.

Nach der Anwendung Hände und jegliches Material, das mit dem Streifen in Berührung gekommen ist, mit Wasser und Seife reinigen.

Bei Kontakt mit der Haut den betroffenen Bereich gründlich mit Wasser und Seife waschen.

Bei Augenkontakt die Augen mit reichlich klarem, fließendem Wasser ausspülen und unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

Nicht inhalieren.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Es kann vorkommen, dass die Bienen Futterreserven direkt unter den Streifen entfernen.

Eine Behandlung bei Temperaturen von über 30°C kann zu vermehrtem Stress und erhöhter Sterblichkeit unter den Bienen und der Brut führen.

Während der Behandlung kann im Bienenvolk eine leichte Unruhe entstehen.

Erfolgt die Fütterung während der Behandlung, kann die Futteraufnahme reduziert sein.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Apilife Var sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer 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 Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Entfällt

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig mit anderen varroaziden Tierarzneimitteln anwenden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Dosierung:

Einen Streifen alle 7 Tage je Bienenstock, vollständige Behandlung mit 4 Streifen je Bienenstock. Die Behandlung sollte einmal pro Jahr vorgenommen werden.

Art der Anwendung: Nehmen Sie zur Behandlung einen Streifen aus dem Beutel und legen Sie ihn in eine Ecke des Wabenhalterungsrahmens, möglichst weit entfernt von der Brut in der Mitte des Bienenstocks. Schließen Sie den Bienenstock und lassen Sie das Tierarzneimittel 7 Tage einwirken.

Der Streifen kann auch in 3-4 Teile geschnitten und in die Ecken des Bienenstocks gelegt werden (siehe Abbildungen 1, 2, 3 und 4). Führen Sie nacheinander 4 Behandlungen durch. Nach der Behandlung müssen die noch vorhandenen Streifen entfernt werden.

Es wird davon abgeraten, das Tierarzneimittel in mehrstöckigen Bienenstöcken anzuwenden, da mit unzureichender Wirkung zu rechnen ist.



Abb. 1 Öffnen Sie den Beutel, der zwei Streifen enthält.



Abb. 2 Nehmen Sie einen Streifen und brechen Sie ihn in 3 bis 4 Teile.

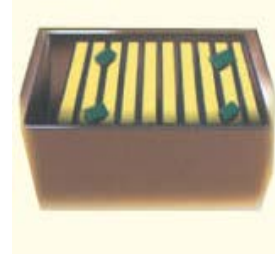


Abb. 3 Öffnen Sie den Stock und legen Sie die Teile des Streifens auf die Ecken des Wabenhalterungsrahmens.



Abb. 4 Schließen Sie den Stock und lassen Sie das Tierarzneimittel 7 Tage einwirken. Wiederholen Sie die Behandlung 4 Mal mit neuen Streifen und entfernen Sie die Streifen am Ende der Behandlung.

Integrierte Bekämpfung

Die Wirksamkeit kann aufgrund unterschiedlicher Umgebungsbedingungen (*Umweltfaktoren bezogen auf den Ort und die dort vorherrschenden klimatischen Bedingungen, Temperatur, genetisches Niveau und Befallsgrad, Reinvasion, Bienenpopulation, Abwehrkraft der Kolonie, Brutgebiet und Bienensterblichkeit, etc.*) variieren. Deshalb wird empfohlen, das Tierarzneimittel in ein Bekämpfungskonzept zu integrieren und den Milbenfall regelmässig zu kontrollieren. Völker mit einem durchschnittlichen Milbenfall von mehr als einer Varroamilbe pro Tag, ausgezählt unmittelbar zwei Wochen nach der letzten Behandlung, müssen einer Winter- oder Frühjahrsbehandlung (vorzugsweise mit einer anderen Wirksubstanz) unterzogen werden.

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

Bei einer Überdosierung aufgrund der Anwendung zu vieler Streifen kann es zu Unruhe der Bienen mit Stressanstieg und Verhaltensänderungen kommen. Die Bienen verlassen den Stock und verbleiben außerhalb. Entfernen Sie überschüssige Streifen, falls tote Bienen und Larven gefunden werden.

4.11 Wartezeit(en):

Honig: 0 Tage

Nicht anwenden während der Tracht, um eine Beeinträchtigung des Honigschmacks zu vermeiden.

5. **Pharmakologische Eigenschaften:**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kombinationen anderen Ektoparasitika zur topischen Anwendung

ATCvet-Code (vorläufig): QP53AX30

5.1 **Pharmakodynamische Eigenschaften:**

APILIFE VAR besteht aus einer Mischung von ätherischen Ölen (Thymol, Campher, Menthol und Eucalyptol), deren Hauptkomponente Thymol ist. Diese Mischung von ätherischen Ölen sublimiert in Abhängigkeit von der Temperatur in den Innenraum der Beute und sättigt so die Luft des behandelten Bienenstocks. Der genaue Wirkungsmechanismus ist nicht bekannt. Höchstwahrscheinlich wirken die ätherischen Ölen durch Inhalation und Kontakt direkt auf die Milben. In der Folge fallen dann die Milben von den Bienen ab.

5.2 **Angaben zur Pharmakokinetik:**

Die pharmakokinetischen Eigenschaften von APILIFE VAR sind nicht bekannt.

6. **Pharmazeutische Angaben:**

6.1 **Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:**

Aufgeschäumtes Phenolharz (5 cm x 7,5 cm x 0,5 cm)

6.2 **Inkompatibilitäten:**

Nicht zutreffend.

6.3 **Dauer der Haltbarkeit:**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Innenbeutels: Nur zum sofortigen Gebrauch.

6.4 **Besondere Lagerungshinweise:**

Nicht über 25°C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

Vor Frost schützen.

In der Originalverpackung lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Beutel aus Polyester/Papier-Polyethylen/Aluminium/Polypropylen – Verbund mit je zwei Streifen mit ca. 11 g.

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.

APILIFE VAR darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

7. Zulassungsinhaber:

CHEMICALS LAIF S.P.A.

Viale dell'Artigianato, 13

35010 VIGONZA

Italien

8. Zulassungsnummer:

401267.00.00

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

Datum der Erstzulassung: 07/08/2009

Datum der letzten Verlängerung: 29/06/2014

10. Stand der Information:

07/2014

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:

Apothekenpflichtig

