

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Milchsäure Bernburg 150 mg/g Lösung zur Sprühanwendung für Bienen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g enthalten:

Wirkstoff:

Milchsäure 90% (m/m) 16,67 g
(hiervon ca. 90% als L-(+)-Enantiomer)

Sonstiger Bestandteil:

Gereinigtes Wasser

Klare, farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Honigbiene (*Apis mellifera*)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Völkern mit verdeckelter Brut, da die Lösung nicht auf Varroa in Brutzellen wirkt.

3.4 Besondere Warnhinweise

Die beste Wirksamkeit wird mit diesem Tierarzneimittel erzielt, wenn keine oder kaum verdeckelte Brut im Bienenvolk vorhanden ist. Milchsäure kann Wachs nicht durchdringen und tötet daher die Milben in der verdeckelten Brut nicht ab. Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wird durch die Anwesenheit von verdeckelter Brut deutlich reduziert. Die überlebenden Milben können dann rasch erneut eine relevante Varroa-Population ausbilden. Dieses Tierarzneimittel sollte daher vorwiegend zur Winterbehandlung oder bei Jungvölkern ohne Brut (Ableger, (Kunst)-Schwärme) angewendet werden. Die Sommerbehandlung ist nur erfolgreich, wenn geeignete Maßnahmen ergriffen werden, um die Brutfreiheit sicher zu stellen.

Alle Bienenvölker eines Bienenstandes sind gleichzeitig zu behandeln, damit eine Reinfektion durch unbehandelte Völker vermieden werden kann.

Das Tierarzneimittel sollte im Rahmen eines integrierten Varroa-Bekämpfungsprogrammes mit regelmäßiger Überwachung des Milbenfalls angewendet werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Um eine Wirkung gegen die Varroamilbe zu erreichen, müssen die befallenen Bienen mit der Milchsäure benetzt werden. Zeiten erhöhter Flugaktivität, in denen nur ein Teil der Bienen auf den Waben anzutreffen ist, sind weniger geeignet für eine Behandlung mit Milchsäure. Es ist daher insbesondere bei einer Sommerbehandlung darauf zu achten, dass die Behandlung zu Tageszeiten durchgeführt wird, in denen die Bienen nicht ausfliegen. Im Herbst und Winter ist davon auszugehen, dass die Flugaktivität insgesamt sehr reduziert ist und die Bienen überwiegend mit der Sprühbehandlung erreicht werden.

Die Behandlung unter spätherbstlichen und sogar winterlichen Bedingungen hat sich, Frostfreiheit vorausgesetzt, als sicher für die Völker erwiesen und es wurde jeweils nur eine vorübergehende moderate Bienensterblichkeit festgestellt. Allerdings gibt es Hinweise darauf, dass sich die Sterblichkeit bei Temperaturen unter 4 °C erhöht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel reizt Haut, Augen und Schleimhäute. Der Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten inklusive Einatmen des Sprühnebels ist zu vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender daher eine Schutzausrüstung bestehend aus der üblichen Imkerschutzkleidung sowie Schutzbrille, chemikalienresistente Schutzhandschuhe und eine Atemmaske (FFP2) tragen.

Nach versehentlichem Kontakt Hautbereich unverzüglich mit Seife und viel Wasser abwaschen und gut nachspülen. Nach versehentlichem Kontakt Augen unverzüglich mit viel klarem fließendem Wasser 10 Minuten lang ausspülen. Sollte eine Haut- oder Augenreizungen anhalten, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Im Falle einer versehentlichen Inhalation ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Unmittelbar nach der Anwendung stets die Hände mit Wasser und Seife waschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Milchsäure sollten das Tierarzneimittel besonders vorsichtig anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Es ist der korrosive Effekt von Milchsäure auf korrosionsempfindliche Bauteile und Imkereigeräte zu beachten.

3.6 Nebenwirkungen

In der Regel ist mit einem vorübergehenden moderaten Anstieg des Totenfalls zu rechnen, der aber ohne nachhaltige Auswirkungen auf die Volkstärke bleibt.

Infolge von Behandlungen bei Außentemperaturen unterhalb 4 °C ist allerdings mit höherem Totenfall zu rechnen.

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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die Kontaktdaten sind im letzten Abschnitt der Packungsbeilage angegeben. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail

(uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt. Nicht zusammen mit anderen Akariziden gegen Varroose anwenden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Lösung zur Sprühanwendung für Bienen.

Spätherbst-/Winterbehandlung:

Eine Milchsäurebehandlung von Bienenvölkern zur Bekämpfung der Varroose sollte im Spätherbst/Winter erfolgen. Die Völker müssen brutfrei sein und die Außentemperatur sollte zwischen 4 °C und 10 °C liegen. Bei garantierter Brutfreiheit darf die Außentemperatur auch über 10 °C liegen, jedoch sollte keine Flugaktivität zu verzeichnen sein.

Die empfohlene Behandlung besteht aus zweimaligem, d.h. im Abstand von 3 Tagen wiederholtem Aufsprühen von 15%iger Milchsäurelösung direkt auf die mit Bienen besetzten Waben.

Eine Sprühflasche oder ähnliches Hilfsmittel zum Auftragen der gebrauchsfertigen Lösung verwenden. Die Waben werden einzeln herausgenommen. Je 8 ml des Tierarzneimittels werden pro Wabenseite mittels Sprühtechnik direkt auf die Wabe und die darauf befindlichen Bienen aufgebracht. Es ist auf ein gleichmäßiges und zügiges Aufsprühen der Milchsäurelösung zu achten.

Für eine genaue Dosierung mit der Sprühflasche 10 Pumpstöße in einen Messbecher sprühen und die Menge pro Pumpstoß berechnen. Anschließend die Anzahl der Pumpstöße für die Behandlung einer Wabenseite berechnen.

Sommerbehandlung:

Eine Sommerbehandlung mit 15%iger Milchsäurelösung empfiehlt sich, z.B. nach dem Einschlagen eines Kunstschwarmes oder bei Ablegerbildung. Wesentlich ist, dass keine gedeckelte Bienenbrut vorhanden ist, da Milchsäure nicht in diese hineinwirkt. Die Behandlung muss zu Tageszeiten durchgeführt werden, in denen die Bienen nicht ausfliegen. Nur so ist eine ausreichende Effektivität zu erzielen.

Honigproduzenten sollten beachten, dass bestimmte Qualitätsanforderungen für Honig nur einen begrenzten Säuregehalt und keine Geschmacks- oder Geruchabweichungen zulassen. Es wird daher empfohlen, die Behandlung von Wirtschaftsvölkern ohne aufgesetzte Honigräume durchzuführen oder die Behandlung nach der Honigernte auszuführen. Nicht auf Waben sprühen, die für die Honigproduktion im laufenden Jahr verwendet werden.

Wenn offene Brut vorhanden ist, sollte die Milchsäurelösung nicht senkrecht aufgesprüht werden, um eine Schädigung der Brut zu vermeiden. Die Durchführung entspricht ansonsten der einer Winterbehandlung.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Das Tierarzneimittel wurde bis zu einer Dosis von 15 ml pro Wabenseite von den behandelten Bienenvölkern gut vertragen. Es wurde nur ein moderater Totenfall verzeichnet. Allerdings war bei einer nur geringfügig höheren Dosis ein relevanter Anstieg der Bienensterblichkeit zu beobachten.

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:

QP53AG02

4.2 Pharmakodynamik

Milchsäure wirkt als Kontaktgift auf die phoretischen Stadien der Varroa-Milbe. Die Wirkungsweise von Milchsäure ist nicht vollständig bekannt. Man geht aber davon aus, dass der niedrige pH-Wert eine wichtige Rolle für die varroazide Wirkung spielt.

4.3 Pharmakokinetik

Die Milchsäure wird mittels Sprühbehandlung äußerlich auf die Biene aufgetragen und führt in der Folge auch zu einer Exposition der phoretischen Milben auf den Bienen. Mittels Körperkontaktes verteilt sich die Milchsäure im Volk. Die weitere Pharmakokinetik in der Biene oder der Milbe ist nicht vollständig bekannt. Allerdings werden für eine varroazide Wirkung ausreichende Konzentrationen offensichtlich insbesondere zeitnah nach der Applikation erreicht, da dann ein besonders intensiver Milbenfall zu beobachten ist.

Ein Teil der Milchsäure wird schnell im Honig eingelagert. Milchsäure kommt bereits natürlicher Weise im Bienenstock vor. Es ist daher davon auszugehen, dass die mit der Behandlung zugeführte Milchsäure den gleichen biochemischen Prozessen unterliegt, wie die natürlich vorkommende Milchsäure.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 12 Monate

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Sollte es lagerungsbedingt zum Einfrieren des Tierarzneimittels gekommen sein, ist dieses vor dem nächsten Gebrauch zu schütteln.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Gewindeflasche aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit einem kindersicheren Schraubverschluss aus Polypropylen mit Dichtungseinlage aus Polyethylen

Packungsgröße:

HDPE-Flasche mit 1 Liter Lösung

5.5 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Serumwerk Bernburg AG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7006152.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 17.05.2022

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

19.12.2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.