

Wortlaut der Standardzulassung

Ameisensäure 60% ad us. vet.

1. Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Ameisensäure, 60% ad us. vet:

2. Darreichungsform

Lösung

3. Zusammensetzung

100 g Lösung enthält:

Wirksamer Bestandteil:

Ameisensäure 98% (m/m): 60,45 g

Sonstiger Bestandteil:

Gereinigtes Wasser: zu 100 g

4. Herstellungsvorschrift

39,55 g gereinigtes Wasser und 60,45 g Ameisensäure 98% (m/m) werden gemischt. Die Lösung wird in die vorgesehenen Behältnisse abgefüllt.

5. Inprozeß-Kontrollen

Überprüfung der relativen Dichte (AB.2.2.5): 1,142-1,145

6. Eigenschaften und Prüfungen

6.1 Ausgangsstoffe

Ameisensäure 98% (m/m)

Die Substanz muss der Monographie "Ameisensäure 98 Prozent" des deutschen Arzneimittelcodex (DAC) in der jeweils gültigen Fassung entsprechen.

6.2 Fertigarzneimittel

6.2.1 Aussehen, Eigenschaften

Klare, farblose, flüchtige, stark ätzende Flüssigkeit; stechender Geruch.

6.2.2 Prüfung auf Identität

Die Mischung von 0,5 ml Substanz, 1 ml Citronensäure-Reagenz, 0,05 ml einer 30%igen Lösung von Natriumacetat R und 3,5 ml Acetanhydrid R wird 5 min. lang im Wasserbad von 50°C erhitzt. Es entwickelt sich eine rote Färbung.

6.2.3 Gehalt

Die Lösung enthält mindestens 59,0 und höchstens 61,0 Prozent (m/m) wasserfreie Ameisensäure.

Bestimmung: 1000,0 g Substanz, mit 20 ml Wasser verdünnt, wird nach Zusatz von 1 ml Phenolphthalein-Lösung R mit Natriumhydroxid-Lösung ($1 \text{ mol} \times 1^{-1}$) bis zur Rosafärbung titriert. 1 ml Natriumhydroxid-Lösung ($1 \text{ mol} \times 1^{-1}$) entspricht 46,03 mg CH_2O_2 .

6.2.4 Haltbarkeit

Die Haltbarkeit in den Behältnissen nach 7 beträgt 3 Jahre.

7. Behältnisse

Braunglas-Gewindeflaschen mit Schraubkappen aus Polypropylen und Gießringen aus Polyethylen.

8. Kennzeichnung nach §10 AMG, insbesondere:

8.1 Zulassungsnummer

2469.99.99

8.2 Art der Anwendung

Zum Verdunsten mit Hilfe eines geeigneten Applikators.

8.3 Hinweise

Für Tiere (Bienen).

Wartezeit für Honig: Anwenden nach der letzten Honigernte des Jahres.

Die Lösung verursacht Verätzungen.

Dämpfe nicht einatmen.

Bei Berührung mit den Augen gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.

Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt hinzuziehen.

Beim Arbeiten mit Ameisensäure sind Schutzhandschuhe zu tragen.

Vor Licht und Wärme geschützt lagern.

Nicht aufgebrauchte Mengen von Ameisensäure 60% ad us. vet. sind vor dem Entsorgen stark mit Wasser zu verdünnen (mindestens im Verhältnis 1:10).

9. Packungsbeilage nach §11 AMG

Arzneimittel für Tiere (Bienen).

9.1 Stoff und Indikationsgruppe

Antiparasitikum

9.2 Anwendungsgebiete

Varroatose der Honigbiene (*Apis mellifera*)

9.3 Gegenanzeigen

Nicht während der Tracht anwenden.

9.4 Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Beim Arbeiten mit Ameisensäure sind Schutzhandschuhe zu tragen.

9.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Es sind keine bekannt.

9.6 Warnhinweise

Ameisensäure 60% ad us. vet. darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.

Die Lösung verursacht Verätzungen.

Dämpfe nicht einatmen.

Bei Berührung mit den Augen gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.

Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt hinzuziehen.

9.7 Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung mit Einzel- und Tagesangaben:

Die empfohlene Dosis für ein- bzw. zweizargige Völker liegt im Spätsommer/Herbst (vor der Brutpause) bei 6-10 g Ameisensäure pro Zarge und Tag, im Sommer (nach der Abschleuderung) bei 15-20 g pro Zarge und Tag.

Die Minimaldosis von 6 g pro Tag (vor der Brutpause) bzw. 15 g pro Tag (nach der Abschleuderung) darf nicht unterschritten werden. Die Gesamtdosis beträgt 85 g Ameisensäure 60% pro Zarge und Behandlung.

Das Volumen einer Zarge entspricht rund 40 Litern (ca. 40 dm³). Bei Beutetypen mit abweichendem Volumen ist die Dosis von Ameisensäure 60% dem vorhandenen Beutevolumen anzupassen.

Der angegebene mittlere Dosisbereich ist einzuhalten. Kurzfristige Überschreitungen der Dosis innerhalb der ersten drei Behandlungstage um bis zu 100% können toleriert werden.

Art und Dauer der Anwendung:

Die Ameisensäure wird mit Hilfe geeigneter Applikatoren (Verdunstungshilfen) in die Bienenvölker eingebracht. Das Besondere dieser Applikationsform ist die kontinuierliche Verdunstung niedriger Dosen pro Zeiteinheit über einen längeren Zeitraum. Die Verdunstung der Ameisensäure im Bienenvolk hat mit höchstmöglicher Gleichmäßigkeit über einen Zeitraum von 10 Tagen zu erfolgen.

Beschreibung eines geeigneten Applikators:

Der Applikator besteht aus einem Kunststoffgefäß (Material: Polypropylen, säurefest, lebensmittelecht) in dessen Vorratsbehälter während der Applikation ein Unterdruck entsteht, sowie einem Auslauf- und Verdunstungsbehälter. Vorrats- und Verdunstungsbehälter stehen über eine unmittelbar über dem Boden angeordnete Öffnung (Auslaufbereich) in Verbindung. Ein abnehmbarer Deckel schließt den Verdunstungsbehälter ab, damit keine Bienen oder Fremdkörper in den Verdunstungsbehälter gelangen können. Der Deckel ist mit einem Schlitz für die Verdunstungsfläche versehen.

Der Applikator wird vor der Anwendung im Bienenvolk in einem Leerrahmen durch vorgegebene Lochungen angeschraubt und über die Öffnung in der Seitenwand mit Ameisensäure 60% befüllt. In den Auslauf- und Verdunstungsbehälter des Applikators wird dann die Verdunstungsfläche aus Papierfilz (Material: Holzschliffpapierfilz, Dicke: 1,5 mm) eingeschoben. Die Verdunstungsfläche beträgt im allgemeinen 18 cm², kann aber bei Bedarf (Abweichungen von der Tagesdosis) auf 9 bzw. 30 cm² verändert werden. Kurzfristige Abweichungen von der mittleren Tagesdosis um bis zum Doppelten können in den ersten drei Tagen toleriert werden.

Die Verdunstungsfläche ist erst direkt vor Einbringen in das Bienenvolk in den Applikator einzuschieben. Die Ameisensäure steigt nun in der Verdunstungsfläche auf und wird über ihre Oberfläche an die Umgebung abgegeben. Durch die Entstehung eines Unterdruckes im Vorratsbehälter bleibt der Flüssigkeitsspiegel im Verdunstungsbehälter annähernd konstant.

Der Applikator wird neben dem Brutnest, möglichst im Anschluss an eine Deckwabe, eingehängt. Einzargige Völker erhalten einen Applikator, zweizargige entsprechend zwei Applikatoren. Das Einhängen erfolgt generell fluglochfern und bei Zweizargern in der oberen Zarge in diagonaler Anordnung zur unteren Zarge.

Der Applikator bleibt im Volk, bis die Ameisensäure verdunstet ist.

Die Behandlung erfolgt zweimal pro Jahr, einmal direkt nach der Abschleuderung, einmal vor der Brutpause (in Mitteleuropa im Juli bzw. September)

Brut muss während der Behandlung vorhanden sein

9.8 Hinweise für den Fall der Überdosierung

Verdunster entnehmen, Verdunstungsfläche verkleinern.

9.9 Nebenwirkungen

Beim Beachten der Anwendungsempfehlungen sind keine Nebenwirkungen bekannt.
Hinweis: Jede beobachtete Nebenwirkung ist dem Tierarzt oder Apotheker mitzuteilen.

9.10 Wartezeit

Wartezeit für Honig: Anwenden nach der letzten Honigernte des Jahres.

9.11 Hinweis

Vor Licht und Wärme geschützt aufbewahren.