

Wortlaut der Standardzulassung

Milchsäure 15% ad us. vet. (Standardzulassung)

1. Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Milchsäure 15% ad us. vet.

2. Darreichungsform

Lösung zur Sprühanwendung

3. Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

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

Sonstiger Bestandteil:

Gereinigtes Wasser zu 100,0 g

4. Herstellungsvorschrift

83,33 g gereinigtes Wasser und 16,67 g Milchsäure 90 % (m/m) werden gemischt. Die Lösung wird in die vorgesehenen Behältnisse abgefüllt.

5. Inprozess-Kontrollen

Überprüfung der relativen Dichte (AB. 2.2.5): 1,034 – 1,036.

6. Eigenschaften und Prüfungen

6.1 Aussehen, Eigenschaften

Klare, farblose Flüssigkeit.

6.2 Prüfung auf Identität

Die Lösung gibt die Identitätsreaktion auf Lactat (AB. 2.3.1).

6.3 Gehalt

Die Lösung enthält mindestens 14,0 und höchstens 16,0 Prozent (m/m) Milchsäure.

Bestimmung:

5,000 g Lösung werden in einem Erlenmeyerkolben mit Schliffstopfen mit 5 ml Wasser R und 20,0 ml Natriumhydroxid-Lösung (1 mol · l⁻¹) versetzt. Nach Zusatz

von 0,5 ml Phenolphthalein-Lösung R wird mit Salzsäure (1 mol · l⁻¹) bis zum Verschwinden der Rosafärbung titriert.

1 ml Natriumhydroxid-Lösung (1 mol · l⁻¹) entspricht 90,1 mg C₃H₆O₃.

6.4 Haltbarkeit

Die Haltbarkeit in den Behältnissen nach 7 beträgt 3 Jahre.

7. Behältnisse

Polyethylen-Gewindeflaschen mit Druckdrehverschluss als kindergesicherte Verpackung nach DIN 55559.

Das zu verwendende Sprühgerät soll eine Volumenmessung für die ausgestoßene Menge erlauben, die im Bereich von 8 ±1 ml/Wabenseite liegen soll, und eine Leistung von mindestens 80 ml/min aufweisen. D.h. pro Wabenseite soll die Besprühung innerhalb von etwa 6 Sekunden abgeschlossen sein.

8. 8 Kennzeichnung nach § 10 AMG, insbesondere:

8.1 Zulassungsnummer

2569.99.99

8.2 Art der Anwendung

Zur Sprühanwendung im Bienenstock.

8.3 Hinweise

Für Tiere.

Angabe der Tierart: Bienen.

Wartezeit für Honig: Bei Spätherbst-/Winterbehandlung keine; bei Sommerbehandlung erst die Honigernte der Tracht des Folgejahres nutzen.

Die Lösung kann Haut und Augen reizen.

Sprühnebelämpfe nicht einatmen.

Das versehentliche Einatmen von sauren Dämpfen kann Husten- und Asthmaanfälle auslösen. Beim Arbeiten mit Milchsäure sind daher Schutzhandschuhe, Schutzbrille und ggf. Halbmasken mit Filter (A1 P2 oder A2 P2) zu tragen.

9. 9 Packungsbeilage nach § 11 AMG, insbesondere:

Für Tiere (Bienen).

9.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Antiparasitikum.

9.2 Anwendungsgebiete

Varroatose (Erreger: *Varroa destructor* (früher: *Varroa jacobsoni* Oud.)) der Honigbiene (*Apis mellifera*).

9.3 Gegenanzeigen

Bei Einhalten der Dosierungsanleitung und der Art der Anwendung sind keine bekannt.

9.4 Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei der Anwendung von Milchsäure 15 % ist eine Schutzausrüstung erforderlich. Diese umfasst einen Augenschutz, Handschuhe sowie einen Mundschutz. Da saure Dämpfe beim versehentlichen Einatmen Hustenanfälle und asthmaartige Beschwerden auslösen können, wird das Tragen einer Halbmaske mit Filter (A1 P2 oder A2 P2) empfohlen. Es wird geraten, Arbeitskleidung und einen Bienenschutzschleier zu tragen.

Die Symptome nach lang andauernder dermalen Einwirkung von Milchsäure (> 30 %) beim Anwender können sich wie folgt darstellen: typische Koagulationsnekrosen mit charakteristischen Ätzschorfen auf den betroffenen Hautpartien. Bei großflächigen Verätzungen kann es zu einer Störung der Hautfunktion kommen.

Bei lokaler Säureeinwirkung auf die Haut erfolgt als Therapiemaßnahme eine Verdünnung der Säure, indem die betroffene Hautstelle sofort mit Wasser, Seifenlösung oder 5 %iger Natriumhydrogencarbonat- Lösung abgespült wird.

Bei Kontakt der Augen mit Milchsäure ist mit Wasser zu spülen und ein Arzt zu konsultieren.

9.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Es ist jedoch der korrosive Effekt von Milchsäure 15 % auf korrosionsempfindliche Bauteile und Imkereigeräte zu beachten. Weiterhin bestehen Unverträglichkeiten gegenüber Oxidationsmitteln, Iodiden und Albumin.

9.6 Warnhinweise

Milchsäure 15 % darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.

Die Lösung kann Haut und Augen reizen.

Das versehentliche Einatmen saurer Sprühnebel kann zu Atembeschwerden und Hustenanfällen führen.

9.7 Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Spätherbst-/Winterbehandlung:

Eine Milchsäurebehandlung von Bienenvölkern zur Bekämpfung der Varroatose sollte im Spätherbst/Winter erfolgen. Die Völker müssen brutfrei sein und die Außentemperatur sollte zwischen 4 ° und 10 °C liegen. Geringere Temperaturen würden zu einem rapiden Anstieg

des Bientotenfalls führen. Bei garantierter Brutfreiheit darf die Außentemperatur auch über 10 °C liegen, jedoch sollte kein Bienenflug während der Behandlung stattfinden.

Die Behandlung besteht aus zweimaligem, d. h. im Abstand von ca. 1 bis 5 Wochen wiederholtem Aufsprühen von 15 %iger Milchsäurelösung direkt auf die mit Bienen besetzten Waben.

Die Waben werden einzeln herausgenommen. Je 8 ±1 ml Milchsäure 15 % werden pro Wabenseite mittels Sprühtechnik direkt auf die Wabe und die darauf befindlichen Bienen aufgebracht. Es ist auf ein gleichmäßiges Aufsprühen der Milchsäurelösung zu achten. Die Menge von 8 ±1 ml sollte innerhalb von etwa 6 Sekunden appliziert werden.

Sommerbehandlung:

In Ausnahmefällen ist eine Sommerbehandlung mit Milchsäure 15 % zu empfehlen, 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.

Die Durchführung entspricht der einer Winterbehandlung mit folgender Besonderheit: Wenn offene Brut vorhanden ist, sollte die Milchsäurelösung in einem Winkel von 45° aufgesprüht werden, damit die Brut nicht geschädigt wird.

9.8 Hinweise für den Fall der Überdosierung

Keine erforderlich.

9.9 Nebenwirkungen

Beim Beachten der Anwendungsempfehlungen sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Der Totenfall liegt nur unwesentlich oberhalb der natürlichen Bienenmortalität. Bei erheblichen Überdosierungen von 100% und mehr sowie bei Behandlungen bei Außentemperaturen unterhalb von 4 °C ist mit erheblich höherem Totenfall zu rechnen.

Jede beobachtete Nebenwirkung ist dem Tierarzt oder dem Apotheker mitzuteilen.

9.10 Wartezeit

Wartezeit für Honig: Bei Spätherbst-/Winterbehandlung keine; bei Sommerbehandlung erst die Honigernte der Tracht des Folgejahres nutzen.

9.11 Lagerungs- und Entsorgungshinweise

Vor Licht und Wärme geschützt aufbewahren.

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.