

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Formic acid NOD 68,2 g bikupestrip för honungsbin

### 2. Sammansättning

Varje bikupestrip innehåller:

**Aktiv substans:**

Myrsyra: 68,2 g

Brun, halvstyv till mjuk gelremsa täckt med ett biologiskt nedbrytbart laminerat papper, som gör att det håller formen.

### 3. Djurslag

Honungsbin

### 4. Användningsområden

Behandling av varroa orsakat av *Varroa destructor* hos honungsbin (*Apis mellifera*).

### 5. Kontraindikationer

Får ej användas om dagstemperaturerna ligger utanför intervallet 10–29,5 °C på appliceringsdagen. Se även "Särskilda varningar".

Använd inte för att behandla bisamhällen med mindre än 10 000 bin. Ett mindre bisamhälle kanske inte kan ge ett tillräckligt luftflöde för att uppnå koncentrationer av myrsyra som bina klarar av.

### 6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Produkten ska endast användas som en del av ett integrerat kontrollprogram mot varroakvalster. Det rekommenderas starkt att genomföra månatliga kontroller av kvalsternivån i samband med yngeluppfödning och att behandla när lokala tröskelvärden uppnås. Använd enligt lokala behandlingsrekommendationer, i förekommande fall.

Undvik att störa bisamhället i största möjliga mån under appliceringsprocessen.

Behandla alla bisamhällen på bigården samtidigt, för att undvika nya angrepp från obehandlade bisamhällen.

Nätbottnar ska spärras under behandlingen för att optimera effekten.

Säkerhet och effekt för läkemedlet har inte undersökts fullständigt i horisontella bikupor, såsom Layens bikupor. Ska endast användas i enlighet med en utförlig nytta/riskbedömning och efter att ha övervägt möjliga alternativ för integrerad ohyrebekämpning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Stör inte bisamhället under behandlingsperioden. Om bisamhället störs under behandlingsperioden, finns det en ökad dödlighetsrisk för yngel och/eller vuxna bin (inklusive drottningen) och de kan även överge bikupan.

Det föds och dör cirka 1 000 till 2 000 bin per dag under våren och sommaren i normala fall. Den naturliga dödligheten ökar under hösten då det stora beståndet sommarbin ersätts av det mindre beståndet vinterbin. På grund av den stress bina utsätts för under behandlingen, kan de bin som är svaga på grund av ålder eller sjukdom (sådana som normalt skulle dö utanför bikupan) eventuellt dö i bikupan och hittas runt flustret.

**Temperaturer:** Den högsta dagstemperaturen utomhus ska ligga inom det temperaturintervall som anges i avsnitt "Kontraindikationer". Temperaturer över detta intervall under behandlingens första tre dagar kan ge ökad yngeldödlighet och en högre risk för drottningförlust, framför allt med svaga drottningar. Om sådana temperaturer sammanfaller med en period av brist på föda, ökar risken för drottningförlust, plötsligt drottningbyte eller fördröjd äggläggning. Behandlingen ska skjutas upp tills temperaturerna sänks eller nektarflödet är återställt.

För att undvika koncentrationer av myrsyra som bina inte klarar av, är det viktigt att upprätta en tillräcklig ventilation under behandlingsperioden. Bikupan måste förses med ett fluster som är lika brett som hela bikupan (vanligtvis flustret vid bottenplattan), med en minimihöjd på 12,5 mm. Allt som kan hindra luftströmningen genom flustret till yngelrummet (t.ex. flusterförminskare och musskydd) måste tas bort för att förhindra kraftiga skador på bisamhället.

I bikupor med permanent förminskade bottenfluster ska lämpliga åtgärder vidtas för att de ska kunna ventileras ordentligt (dvs. se till att yngelkammaren får fler fluster, som fungerar som ventilationsöppningar). Se avsnitt "Råd om korrekt administrering" för mer information.

Bisamhällena ska ha goda foderreserver vid behandlingen och ska inte matas inuti bikupan under behandlingen.

Förstör inte eventuella drottningceller som observerats före eller efter behandlingen. Drottningbyte, även när detta tros ha utlösts av behandlingen, är en naturlig process och ska tillåtas fortgå för bisamhällets hälsa. Bekräfta att bisamhället har en drottning en månad efter behandlingen. Det är inte ovanligt att det finns två bidrottningar, mor och dotter, samtidigt efter behandlingen.

För expanderande bisamhällen som kräver mer utrymme, kan skattlådor utan honung ställas på bikupan vid appliceringen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel är irriterande för huden och ögonen.

Undvik kontakt med hud, ögon och slemhinnor. Undvik inandning av ångor.

Personer med känd överkänslighet för myrsyra eller oxalsyra bör administrera läkemedlet med försiktighet.

Skyddsutrustning i form av vanliga skyddskläder för biodling och kemikaliebeständiga handskar (EN 374) ska användas vid hantering av läkemedlet.

Se till att vatten är lättillgängligt.

Öppna endast läkemedelsförpackningen och ta ut remsorna utomhus och med vinden i ryggen. Om du inte kan undvika arbete i ett inneslutet utrymme, använder du ett lämpligt andningsskydd med halvmask eller helmask med filter av typ B eller E vid hantering av läkemedlet.

Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj genast ögat/ögonen i rent, rinnande vatten i 10 minuter, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Vid oavsiktlig kontakt med huden, tvätta genast den exponerade huden med vatten och, om irritation kvarstår, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Vid oavsiktlig inandning, flytta till en plats med frisk luft och, om irritation kvarstår, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Håll barn på avstånd när läkemedlet appliceras.

Undvik rökning och förtäring av mat och/eller dryck, när läkemedlet hanteras och appliceras.

Tvätta alltid händerna med tvål och vatten direkt efter användning.

#### Andra försiktighetsåtgärder:

Detta läkemedel är frätande. Låt inte läkemedlet komma i kontakt med metallytor.

#### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Får ej användas med andra medel mot kvalster (akaricider) som används mot varroaangrepp.

#### Överdoser:

Överdödighet hos vuxna bin och yngel samt övergivande av bikupan är typiska tecken på överdosering. Dessa tecken kan uppstå vid överskridande av den rekommenderade dosen, bristfällig ventilation, höga temperaturer och/eller olämplig bikupevolym. Vid överdosering ökar du ventilationen i bikupan genom att anordna fler fluster uppifrån och nedåt. Kontrollera att det finns en drottning 2 veckor efter appliceringen. Se avsnittet "Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget" och "Råd om korrekt administrering".

## **7. Biverkningar**

Honungsbin:

Bristfällig ventilation, höga omgivningstemperaturer och för liten bikupevolym har visats vara särskilda riskfaktorer för ökande myrsyrakoncentrationer som överskrider en tolerabel nivå. De specifika kraven i avsnitt 3.3 och 3.5 bör beaktas noggrant eftersom det föreligger en ökad risk för biverkningar om de inte uppfylls.

|                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mindre vanliga<br>(1 till 10 av 1 000 behandlade djur):                                                 | Ökad dödlighet <sup>1</sup> , dödlighet bland yngel bin <sup>1</sup> , förlust av bidrottningar <sup>1,2</sup><br><br>Bin som överger bikupan <sup>2</sup> , förlust av bisamhället <sup>2</sup> , förlust av äggmängd <sup>2</sup> |
| Sällsynta<br>(1 till 10 av 10 000 behandlade djur):                                                     | Drottningbiet avvisas <sup>3</sup>                                                                                                                                                                                                  |
| Mycket sällsynta<br>(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): | Beteendestörningar <sup>4</sup>                                                                                                                                                                                                     |

<sup>1</sup> Ökad frekvens kan observeras i bikupetyper med mindre utrymme eller där flusterförminskare inte har tagits bort före användningen.

<sup>2</sup> Sekundära tecken på ökad dödlighet, dödlighet bland yngel bin, förlust av bidrottningar.

<sup>3</sup> Myrsyra kommer initialt att störa bisamhällets aktiviteter och kan under den första dagen efter appliceringen leda till att drottningen avvisas.

<sup>4</sup> Bina bildar hängande klungor (bearding-beteende). Bisamhället förväntas expandera klustret då det därigenom kontrollerar ångkoncentrationerna under behandlingens första 3 dagar.

Döende bin (t.ex. sådana som lider av virusinfektion eller kraftiga kvalsterangrepp) är känsligare för toxiska effekter.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)**

Användning i bikupa.

Vertikalt modulära bikupetyper (exempel: Dadant, Langstroth).

**Dosering:** 1 dospåse (dvs. 2 remsor) per bikupa i 7 dagar. Vänta minst en månad mellan appliceringarna.

## **9. Råd om korrekt administrering**

### **ALLMÄNNA INSTRUKTIONER**

Nätbottnar ska spärras under behandlingen för att få en så bra effekt som möjligt.

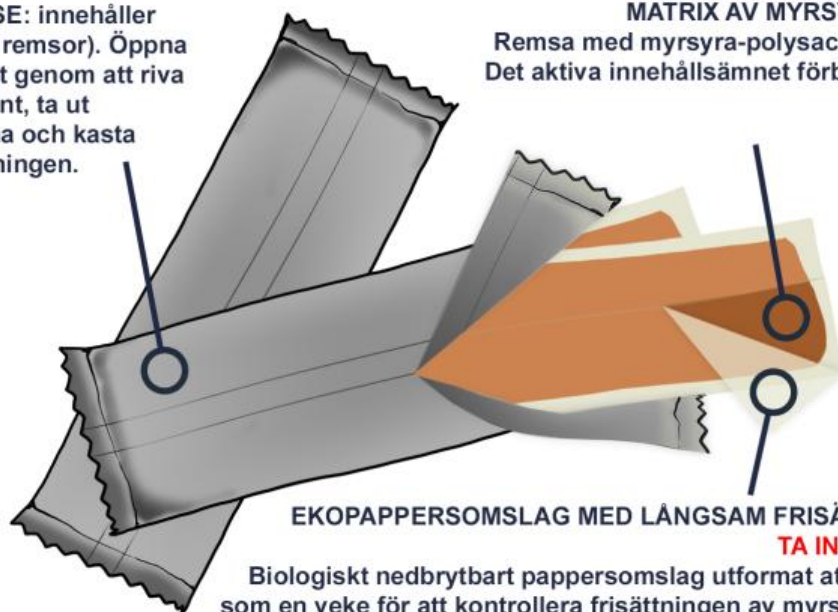
Så fort förberedelserna av bikupan är klara, tar du försiktigt ut remsorna ur dospåsen och separerar de två remsorna. **TA INTE BORT PAPPERSOMSLAGET.** Det fungerar som en veke (dvs. det kontrollerar hur snabbt den aktiva substansen frisätts).

Stör inte ramarna i yngelrummet under appliceringen. Placera remsorna på ramarnas översta lister i det nedre yngelrummet. Inga fler avståndshållare får användas, bikupedelarna måste sitta tätt ihop när bikupan monteras ihop igen.

## KOMPONENTER I Formic acid NOD

**DOSPÅSE:** innehåller 1 dos (2 remsor). Öppna försiktigt genom att riva av en kant, ta ut remsorna och kasta förpackningen.

**MATRIX AV MYRSYRAGEL:** Remsa med myrsyra-polysackarid-gel. Det aktiva innehållsämnet förblir stabilt över tid.



**EKO PAPPERSOMSLAG MED LÅNGSAM FRISÄTTNING:**  
**TA INTE BORT**  
Biologiskt nedbrytbart pappersomslag utformat att fungera som en veke för att kontrollera frisättningen av myrsyraångor under behandlingsperioden.

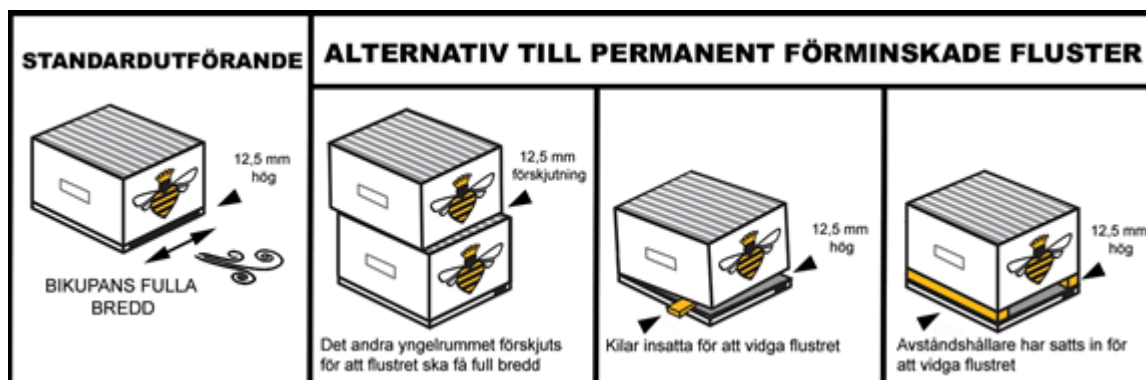
### DOSERINGSANVISNINGAR

För bikupor med två yngelrum lägger du två remsor sidledes överlappande varandra, så att de ligger platt och tvärs över hela det nedre yngelrummets bredd, mitt på yngeluppfödningssonen, med cirka 5 cm mellan remsorna och 10 cm mellan yngelrummets kanter och remsornas ytterkanter. För bikupor med ett yngelrum lägger du två remsor platt och tvärs över ramarna precis ovanför yngeluppfödningssonen med samma mellanrum som beskrivs ovan.



Bikupans nedre fluster måste öppnas helt till bikupans fulla bredd och vara minst 12,5 mm högt under hela behandlingstiden, utan något spärrgaller vid yngelrummet.

I bikupor med permanent förminskade fluster ska lämpliga åtgärder vidtas för att upprätta likvärdiga ventilationsöppningar. Exempel ges i piktogrammet.



Använda remsor behöver inte tas bort omedelbart efter behandlingsperioden men måste tas bort innan skatthållarna ställs på bikupan igen.

När de tagits bort, ska de slängas i en kompost.

## 10. Karenstider

Honung: Noll dygn.

Skatthållare med honung måste tas bort från bikupan innan läkemedlet appliceras. Se avsnittet "Särskilda försiktighetsåtgärder för djursäker användning hos det avsedda djurslaget". Honung som förvaras i skatthållare/skatthållare som satts på under behandlingsperioden måste tas bort och får inte användas som livsmedel för människor. Använda remsor måste tas bort innan skatthållare som är avsedda för skörd ställs på bikupan.

## 11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen.

Skyddas mot direkt solljus.

Förvaras på en torr och väl ventilerad plats.

Vid förvaring kan färgen ändras från ljusbrun till mörkbrun, eftersom gelremsan eventuellt kan karamelliseras.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

## 12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptfritt läkemedel.

**14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

60276

En laminerad dospåse av polypropylen/aluminiumfolie/polypropylen innehållande två remsor.

Förpackningsstorlek:

Pappkartong innehållande en plastpåse (med återförslutningsbar tejp) med 2 dospåsar (4 remsor)

Pappkartong innehållande en plastpåse (med återförslutningsbar tejp) med 10 dospåsar (20 remsor)

Pappkartong innehållande en plastpåse (med återförslutningsbar tejp) med 30 dospåsar (60 remsor)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

07/2026

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning, tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

NOD Apiary Ireland Limited

Clieveragh Industrial Estate

Listowel

Kerry

V31 FX29

Irland

Tel: +353 6838006