

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Formic acid NOD 68,2 g bikupestrip för honungsbin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje bikupestrip innehåller:

Aktiva substanser:

Myrsyra: 68,2g

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Majsstärkelse
Flytande socker
Trämjöl
Laminerat papper innehållande biologiskt nedbrytbara polymerer
Xantangummi
Dricksvatten

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

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Honungsbin

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

3.3 Kontraindikationer

Får ej användas om dagstemperaturerna ligger utanför intervallet 10–29,5 °C på appliceringsdagen. Se avsnitt 3.4 och 3.5.

Använd inte för att behandla bisamhällen med mindre än 10 000 bin. Ett mindre bisamhälle kanske inte kan ge ett tillräckligt bra luftflöde för att uppnå tolerabla myrsyrakoncentrationer.

3.4 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.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 den stora populationen sommarbin ersätts av den mindre populationen 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 3.3. Temperaturer över detta intervall under behandlingens första tre dagar kan ge upphov till ökad yngeldödlighet och en högre risk för drottningförlust, framför allt med svaga drottningar. Om sådana temperaturer sammanfaller med en period av födobrist, ökar risken för drottningförlust, plötsligt drottningbyte eller fördröjd äggläggning. Behandlingen ska skjutas upp tills temperaturerna sänks eller honungsdraget återkommer.

För att undvika icke-tolerabla myrsyrakoncentrationer, är det viktigt att upprätta en acceptabel 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 3.9 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 skatllådor utan honung ställas på bikupan vid appliceringen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Andra försiktighetsåtgärder:

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

3.6 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 (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Ökad dödlighet ¹ , dödlighet bland yngel bin ¹ , förlust av bidrottningar ^{1,2} Bin som överger bikupan ² , förlust av bisamhället ² , förlust av äggmängd ²
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Drottningbiet avvisas ³
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Beteendestörningar ⁴

- ¹ Ökad frekvens kan observeras i bikupetyper med mindre utrymme eller där flusterförminskare inte har tagits bort före användningen.
- ² Sekundära tecken på ökad dödlighet, dödlighet bland yngel bin, förlust av bidrottningar.
- ³ Myrsyra kommer initialt att störa bisamhällets aktiviteter och kan under den första dagen efter appliceringen leda till att drottningen avvisas.
- ⁴ 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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ej relevant.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Får ej användas med andra akaricider mot varroaangrepp.

3.9 Administreringsvägar och dosering

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.

ALLMÄNNA INSTRUKTIONER

Nätbottnar ska spärras under behandlingen för att optimera effekten.

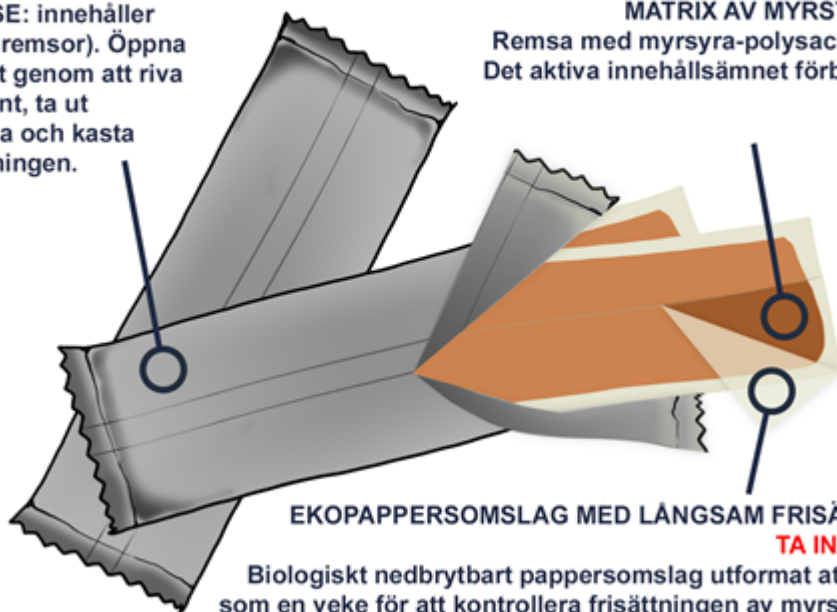
Så fort förberedelserna av bikupan är klara, tar du försiktigt ut remsorna ur dospåsen och separerar de två remsorna. **TA INTE BORT EKOPAPPERSOMSLAGET.** Det fungerar som en veke (dvs. det kontrollerar hur snabbt den aktiva substansen frisätts).

Stör inte ramarna i yngelrummet under appliceringen. Placera behandlingen 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.

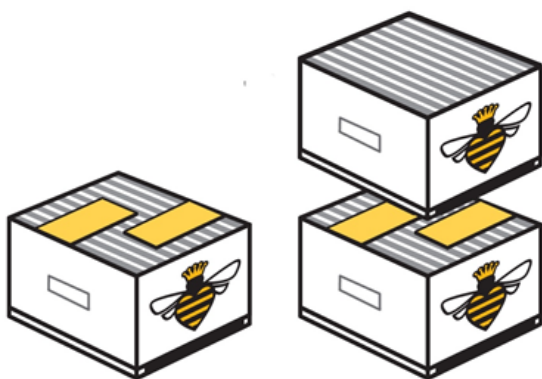
MATRIX AV MYRSYRAGEL: Remsa med myrsyra-polysackarid-gel. Det aktiva innehållsämnet förblir stabilt över tid.



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.

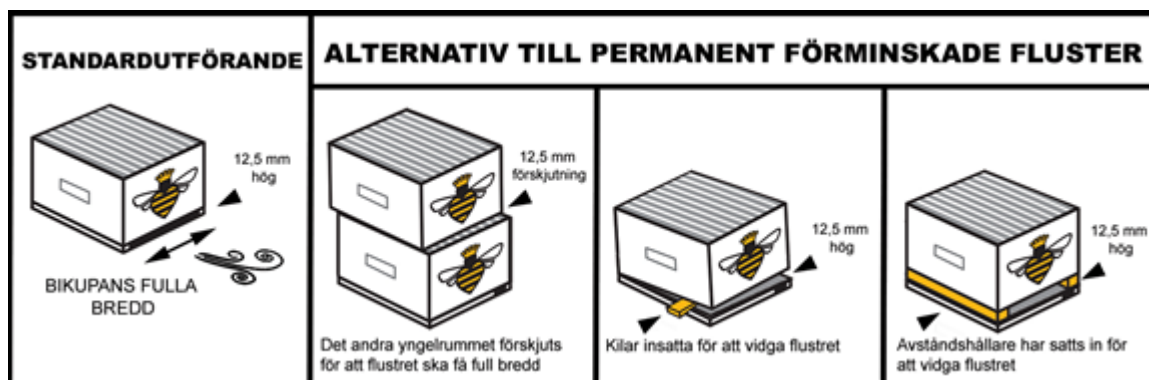
DOSERINGSANVISNINGAR

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 skattdåden ställs på bikupan igen.

När använda remsor tagits bort, hanteras de som komposterbart avfall.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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 även avsnitt 3.5 och 3.9.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Honung: Noll dygn

Skattdåder med honung måste tas bort från bikupan innan läkemedlet appliceras. Se avsnitt 3.5. Honung som förvaras i skattdåda/skattdåder som satts på under behandlingsperioden måste tas bort och får inte användas för mänsklig konsumtion. Använda remsor måste tas bort innan skattdåder som är avsedda för skörd ställs på bikupan.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QP53AG01

4.2 Farmakodynamik

Myrsyra från produkten verkar genom gas- eller ångbehandling.

Myrsyra är aktiv mot kvalster på vuxna bin och har visats döda kvalsternymfer inuti täckta yngelceller. Dessutom har det visats ha variabel aktivitet mot vuxna han- och honkvalster som finns under täckta yngel, vilket kan ha konsekvenser för kvalstrens reproduktion eftersom parningen och befruktningen sker inuti cellerna.

Myrsyrans verkningsmekanism är ännu inte helt klarlagd. Tillgängliga data tyder på att *Varroa destructor* oskadliggörs genom lokala effekter av myrsyraångornas frätande verkan. Dessutom kan absorberad myrsyra förorsaka acidosis och hindra kvalstrets energiförsörjning genom att hämma andningskedjan i mitokondrierna.

4.3 Farmakokinetik

Myrsyrans farmakokinetik hos honungsbin har inte studerats.

Spridning och eliminering i bikupan:

Myrsyran förångas långsamt från remsorna till hållrummen inuti bikupan. Honungsbina bestämmer koncentrationen av myrsyra i bikupan genom att ventilerar yngelområdet till en nivå som är behaglig för dem. Överskott av myrsyraångor i bikupans luft ersätts snabbt av frisk, inströmmande luft.

Toppkoncentrationer av myrsyra uppnås snabbt i bikupan efter att remsorna har applicerats. Vanligtvis ligger de mellan 55 och 85 µg/cm³ (ppm) efter applicering av två remsor, beroende på bikupans utförande och bisamhällets respons på väderförhållandena. Nivåerna brukar ligga på över 20 µg/cm³ (ppm) i flera dagar.

Myrsyra förekommer naturligt i honung. Myrsyra är inte lipofilt och lämnar därför inga rester i vaxkakan.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

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.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

NOD Apiary Ireland Limited

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

60276

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 22/09/2021

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

02/2026

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptfritt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).