

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

MAQS ACIDE FORMIQUE 68,2 G BANDE POUR ABEILLES

2. Composition qualitative et quantitative

Une bande de 146 g contient :

Substance(s) active(s) :

Acide formique 68,2 g

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Bande pour ruche.

Chaque bande est composée d'un gel de couleur blanc cassé - caramel, enveloppée dans du papier plastifié biodégradable. Chaque bande mesure environ 10 x 20 x 0,4 cm et pèse 146 g.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Abeilles.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les abeilles (*Apis mellifera*) :

- Traitement de la varroase causée par *Varroa destructor*.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser à des températures situées en dehors de la plage spécifiée (10 - 29,5°C).

Ne pas utiliser pour le traitement de colonies plus petites que celles indiquées sur l'étiquette (corps de ruche simple ou double, ruche Langstroth standard ou ruches de taille équivalente, grappe d'abeilles couvrant un minimum de 6 cadres de couvain, environ 10 000 abeilles).

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Déranger le moins possible la colonie lors de la mise en place des bandes.

Une ventilation adéquate de la colonie est nécessaire durant toute la période de traitement.

Traiter toutes les colonies du rucher en même temps.

Le niveau d'infestation des colonies d'abeilles par le *Varroa* doit être contrôlé régulièrement.

Le produit doit être utilisé en conformité avec les recommandations de traitement locales, si disponibles. Le produit ne doit être utilisé que dans le cadre d'un programme de lutte intégrée contre le *varroa*.

Pour assurer une efficacité suffisante, le produit doit être utilisé lorsque la température extérieure dépasse 10°C.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les bandes peuvent être appliquées pendant la miellée ; ajouter les hausses si une miellée est prévue, afin de laisser un espace suffisant pour l'expansion de la colonie. Ne pas déranger la colonie pendant 7 jours.

Températures : la température extérieure maximale doit être comprise entre 10 et 29,5°C le jour de l'application. Pendant les trois premiers jours de traitement, des températures supérieures à cette fourchette peuvent causer une mortalité excessive du couvain et la perte de la reine. Si de telles températures coïncident avec une période de disette (ou la nourriture est rare), il existe un risque élevé de perte de la reine, de supersédure soudaine, ou d'un retard de ponte. Le traitement doit être reporté jusqu'à ce que la température baisse ou que la nourriture soit de nouveau disponible

Les colonies doivent avoir accès à une quantité d'air frais suffisante pendant le traitement. Une entrée d'air doit être présente sur toute la largeur de la ruche, généralement entre le corps de ruche et le plateau de fond. L'entrée du bas de la ruche doit être entièrement ouverte (sur toute la largeur de la ruche et sur une hauteur minimale de 1,3 cm) pendant toute la durée du traitement (7 jours). Les réducteurs d'entrée doivent être retirés afin d'éviter des dommages excessifs aux colonies. Perturber le moins possible l'activité de la colonie pendant le processus d'application.

Les colonies doivent avoir de bonnes réserves de nourriture au moment du traitement et elles ne doivent pas être nourries pendant le traitement.

Ne pas détruire les cellules royales qui peuvent être observées avant ou après le traitement. La supersédure, même si elle potentiellement initiée par le traitement, est un processus naturel, et il n'est pas conseillé de bloquer ce processus nécessaire à la santé de la colonie. Vérifier que la colonie est en possession d'une reine, un mois après le traitement. La présence d'une reine-mère et d'une reine-fille n'est pas rare après le traitement.

Il est prévu que les colonies étendent la grappe dans le cadre du contrôle de la concentration de vapeur, au cours des 3 premiers jours de traitement ; on peut les voir faire la barbe.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Lors de la manipulation et de l'application du produit, porter l'équipement de protection habituel d'apiculture. Il faut disposer à proximité d'une source d'eau abondante.

En cas de contact accidentel avec les yeux, laver immédiatement et abondamment à l'eau, consulter un médecin et lui montrer la notice.

Eviter tout contact avec la peau en portant des gants résistant aux produits chimiques (EN 374). En cas de contact accidentel avec la peau, laver la zone exposée immédiatement à l'eau et consulter un médecin si l'irritation persiste.

Eviter l'inhalation des vapeurs. Ouvrir le seau et débarrasser les bandes uniquement à l'air libre, dos au vent. En cas d'inhalation accidentelle, sortir à l'air libre et consulter un médecin si l'irritation persiste.

Eloigner les enfants pendant l'application du produit.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation et l'application du produit.

Toujours se laver les mains à l'eau et au savon immédiatement après usage.

iii) Autres précautions

Ce produit est corrosif. Ne pas mettre en contact avec des surfaces métalliques.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'acide formique va, au début, perturber les activités de la colonie et peut, dans un délai d'un jour après l'application, entraîner le rejet de la reine ou une légère élévation de la mortalité des abeilles adultes. Une mortalité peut se produire dans le couvain pendant la phase initiale du traitement.

Aux températures extérieures recommandées (voir la rubrique « Précautions particulières d'emploi »), l'état de santé général de la colonie ne devrait pas être affecté par le traitement. L'activité de la colonie doit revenir à la normale une fois le traitement terminé. Cependant, au cours d'une étude, durant laquelle la température extérieure avait atteint un pic à 37,5°C le jour de l'application, la mort de la colonie a été observée.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Sans objet.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser avec d'autres acaricides contre la varroase.

4.9. Posologie et voie d'administration

Dosage : 1 sachet (soit 2 bandes) par ruche. La période de traitement est de 7 jours. Prévoir un minimum d'un mois entre les applications.

Placement : L'application appropriée des bandes est illustrée ci-dessous, dans les pictogrammes.

Application :

Retirer délicatement les deux bandes du sachet en sectionnant une extrémité, puis soulever le joint de sorte que le plastique se détache des bandes, et couper le long du joint sur toute la longueur du sachet. Séparer délicatement les bandes. **NE PAS RETIRER LES ENVELOPPES DE PAPIER PLASTIFIÉ biodégradable.**

Le produit ne doit être utilisé que dans le cadre d'un programme intégré de lutte contre la varroa.

Utiliser le produit dans des ruches Langstroth standard à simple ou double corps de ruche ou des ruches de taille équivalente, avec une grappe d'abeilles couvrant un minimum de 6 cadres de couvain (environ 10 000 abeilles). La température extérieure maximale doit être comprise entre 10 et 29,5°C le jour de l'application.

L'entrée du bas de la ruche doit être entièrement ouverte pendant toute la durée du traitement (7 jours).

Pour les corps de ruche uniques, placer les deux bandes sur les barres supérieures des cadres du corps de ruche, en les étalant de sorte qu'elles reposent à plat sur toute la largeur de la ruche, avec environ 5 cm entre les bandes et 10 cm entre les extrémités des corps de ruche et les bords extérieurs des bandes.

Pour les ruches à deux corps, placer les bandes comme décrit ci-dessus sur les barres supérieures des cadres du corps de ruche inférieur, de sorte que les bandes soient placées entre les corps de ruche.

Placer une ou des hausses si nécessaire pour fournir suffisamment d'espace et permettre aux fortes colonies de se développer, ou si une miellée est prévue. L'utilisation de grilles à reine est possible. Le produit contient essentiellement du sucre de qualité alimentaire et de l'amidon avec une

enveloppe en papier biodégradable et compostable. Il n'est pas nécessaire de retirer les bandes de la ruche après la période d'application de 7 jours car les abeilles domestiques éliminent les bandes usagées. Si elles sont enlevées, les bandes sont détruites par compostage.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

L'utilisation de doses plus élevées que celle recommandée pourrait conduire à une perte excessive de couvain, à une mortalité des abeilles adultes, à la perte de la reine, et/ou à la fuite des abeilles. En cas de surdosage, augmenter la ventilation de la ruche en créant des entrées supplémentaires de haut en bas. Vérifier la présence de la reine, 2 semaines après l'application.

4.11. Temps d'attente

Miel : zéro jour.

Ne pas récolter le miel au cours de la période de traitement de 7 jours.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaires externes, insecticides et insectifuges, acides organiques, acide formique.

Code ATC-vet : QP53AG01.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'acide formique du produit agit par fumigation, ou action des vapeurs.

L'acide formique est actif contre les acariens sur les abeilles adultes et il est connu pour tuer les nymphes d'acariens dans les cellules de couvain. En outre, une activité variable contre les acariens adultes mâles et femelles a été montrée sous les opercules des alvéoles, ce qui peut avoir des conséquences pour la reproduction des acariens puisque l'accouplement et la fécondation ont lieu dans les cellules.

Le mode d'action de l'acide formique n'a pas été complètement élucidé. Les données disponibles suggèrent que la détérioration du *Varroa destructor* peut résulter d'effets locaux, liés à l'action corrosive des vapeurs d'acide formique. En outre, l'acide formique absorbé peut provoquer une acidose et nuire à l'approvisionnement énergétique de l'acarien par inhibition de la chaîne respiratoire mitochondriale.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Les caractéristiques pharmacocinétiques de l'acide formique n'ont pas été étudiées chez l'abeille mellifère.

Distribution et élimination dans la ruche :

L'acide formique se volatilise lentement à partir des bandes dans la cavité de la ruche. Les abeilles déterminent la concentration d'acide formique dans l'air de la ruche par ventilation de la zone de couvain jusqu'à leur niveau de confort. Des niveaux excessifs de vapeur d'acide formique dans l'air de la ruche sont rapidement remplacés par de l'air frais entrant dans la ruche.

L'acide formique est présent naturellement dans le miel. L'acide formique n'est pas lipophile et il ne laisse donc pas de résidus dans la cire.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Amidon de maïs
Sucre liquide
Eau potable
Papier plastifié contenant des polymères biodégradables

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 1 an.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : utiliser immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température de dépassant pas 25°C.
Protéger des rayons directs du soleil.
A conserver dans un endroit sec.
Garder le seau en polypropylène hermétiquement fermé pour éviter une contamination ou un déversement du produit.
Conserver dans le contenant d'origine hermétiquement fermé, en un endroit bien aéré, à l'abri de l'acide sulfurique, d'agents oxydants puissants (par exemple : acide nitrique, peroxydes, perchlorates, chlorites) et de sources d'ignition.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet laminé polyéthylène / téréphtalate de polyéthylène

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.
Ne pas contaminer les étangs, les cours d'eau et les fossés avec la bande ou l'emballage utilisés.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

NOD EUROPE
5 ST PAUL'S SQUARE
OLD HALL STREET
L3 9AE LIVERPOOL
ROYAUME-UNI

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/3161438 4/2014

Seau de 2 sachets de 2 bandes
Seau de 3 sachets de 2 bandes

Seau de 5 sachets de 2 bandes
Seau de 10 sachets de 2 bandes

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

15/05/2014

10. Date de mise à jour du texte

23/06/2014