

10.06.03**Empfehlungen
der Ausschüsse**G - Azu **Punkt** der 789. Sitzung des Bundesrates am 20. Juni 2003

**Neunte Verordnung zur Änderung der Verordnung über
Standardzulassungen von Arzneimitteln**

A

Der federführende Gesundheitsausschuss

empfiehlt dem Bundesrat, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe folgender Änderungen zuzustimmen:

1. Zu Lfd. Nr.: 37 - 42 der Anlage zur Verordnung

In der Anlage ist in der Überschrift der Position "Lfd. Nr.: 37 - 42 Atropinsulfat-Lösungen 0,025 % bis 1%" die Angabe "Teil 1:" zu streichen.

Begründung:

Die Gliederung der Anlage zur Verordnung über Standardzulassungen für Arzneimittel ist in der Vorschrift selbst vorgegeben.

...

2. Zu Lfd. Nr.: 17 der Anlage zur Verordnung

In der Anlage ist in der Überschrift der Position "Lfd. Nr.: 17 Milchsäure 15 % ad us. vet." die Angabe "Teil 2:" zu streichen.

Begründung:

Die Gliederung der Anlage zur Verordnung über Standardzulassungen für Arzneimittel ist in der Vorschrift selbst vorgegeben.

3. Zu Lfd. Nr.: 17 Ziffer 8.3 und 10 - neu - bis 10.14 - neu - der Anlage zur Verordnung

In der Anlage ist die Position "Lfd. Nr. 17 Milchsäure 15 % ad us. vet." wie folgt zu ändern:

- a) In Ziffer 8.3 ist nach der Überschrift "Hinweise" in einer neuen Zeile das Wort "Apothekenpflichtig." einzufügen.
- b) Nach Ziffer 9.11 sind die folgenden Ziffern 10 bis 10.14 anzufügen:

"10 Fachinformation

Nach § 11 AMG, insbesondere:

Arzneimittel für Tiere (Bienen).

10.1 Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig.

(noch Ziffer 3)

10.2 Stoff- oder Indikationsgruppe

Antiparasitikum.

10.3 Anwendungsgebiete

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

10.4 Gegenanzeigen

Keine bekannt.

10.5 Nebenwirkungen

Beim Beachten der Anwendungsempfehlungen sind keine Nebenwirkungen bekannt.

10.6 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt.

(noch Ziffer 3)

10.7 Warnhinweise

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

Die Lösung kann Haut und Augen reizen.

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

10.8 Wichtigste Inkompatibilitäten

Milchsäure 15 % hat einen korrosiven Effekt auf korrosionsempfindliche Bauteile und Imkereigeräte. Es bestehen Unverträglichkeiten gegenüber Oxidationsmitteln, Iodiden und Albumin.

10.9 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 stattfinden.

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

(noch Ziffer 3)

Die Waben werden einzeln herausgenommen. Je 8 ± 1 ml Milchsäure 15 % werden pro Wabenseite 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.

10.10 Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

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

(noch Ziffer 3)

Bei lokaler Säureeinwirkung auf die Haut erfolgt als Therapiemaßnahme eine Verdünnung der Säure, indem die betroffene Hautpartie 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.

10.11 Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind.

10.11.1 Pharmakologische Eigenschaften

Über Einzelheiten der Wirkung der Milchsäure im Organismus der Milbe *Varroa destructor* (früher: *Varroa jacobsoni* Oud.) liegen keine Untersuchungen vor. Zur Varroatosebekämpfung auf Bienenwaben aufgesprühte Milchsäure wirkt akarizid, jedoch nicht in die verdeckelte Bienenbrut hinein. Folglich scheint nur der direkte Kontakt der Milben mit der Milchsäurelösung letal zu wirken. Vermutlich kommt es zu einer Übersäuerung des Organismus mit anschließendem Zusammenbruch wesentlicher Enzymsysteme.

(noch Ziffer 3)

10.11.2 Toxikologische Eigenschaften

Bei extremer Überdosierung (100 % und mehr) oder bei Behandlung bei Außentemperaturen unter 4°C sind toxische Effekte der Milchsäure auf die Biene *Apis mellifera* zu beobachten: Der Bientotenfall kann dann bei 2000-4000 Bienen pro Volk liegen. Auch hierzu liegen keine Untersuchungen über die hier wirksamen toxikologischen Mechanismen vor.

Bei Einhaltung der zur Varroatosebekämpfung empfohlenen Dosis von 8 ml 15 %iger Milchsäurelösung pro Wabenseite sind die Verluste an Bienen gering, die toxische Wirkung auf den Parasiten ist dagegen hoch.

10.12 Wartezeit

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

10.13 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.

(noch Ziffer 3)

10.14 Sonstige Hinweise

Bei der Anwendung von Milchsäure 15 % ist eine Schutzausrüstung erforderlich. Diese umfasst einen Mund- und einen Augenschutz sowie Handschuhe. 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."

Begründung:

Zu Buchstabe a:

Der Hinweis auf die Apothekenpflicht der entsprechenden Arzneimittel ist erforderlich.

Zu Buchstabe b insgesamt:

Aufgrund § 11a Abs. 1 AMG ist für apothekenpflichtige Arzneimittel eine Fachinformation vorzuhalten. Insofern handelt es sich um eine Folgeänderung zu der unter Buchstabe a aufgeführten Änderung.

Zu Buchstabe b Ziffer 10.12 Überschrift und 10.13:

Notwendige Vervollständigung der Fachinformation.

B

4. Der Agrarausschuss

empfiehlt dem Bundesrat, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.

*