

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml Dispersion zur Anwendung in Bienenvölkern von Honigbienen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Ameisensäure	5 mg
Oxalsäure-Dihydrat	44 mg (entspricht 31,42 mg Oxalsäure wasserfrei)

Sonstige Bestandteile:

Ammonsulfit-Zuckerulör (E150d)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Dispersion zur Anwendung in Bienenvölkern.
Leicht bräunliche bis dunkelbraune wässrige Dispersion.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierart(en)

Honigbienen (*Apis mellifera*).

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Varroose (*Varroa destructor*) in Bienenvölkern mit oder ohne Brut.

4.3. Gegenanzeigen

Nicht während der Tracht anwenden.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Das Tierarzneimittel sollte nur als Teil eines integrierten Varroa-Kontrollprogramms eingesetzt werden. Die Milben-Befallsstärke sollte regelmäßig überwacht werden.
Die Wirksamkeit wurde nur in Völkern mit niedrigem bis moderatem Milbenbefall untersucht.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nach der Behandlung wurden Arbeiterinnen mit hervorstehendem Saugrüssel beobachtet. Dies könnte mit einem unzureichenden Zugang zu Trinkwasser in Zusammenhang stehen. Stellen Sie daher sicher, dass behandelte Bienen ausreichend Zugang zu Trinkwasser haben.

Die langfristige Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nur über einen Zeitraum von 18 Monaten untersucht, d. h., negative Auswirkungen des Tierarzneimittels auf Bienenköniginnen oder die Entwicklung des Volks nach längeren Behandlungszeiträumen können nicht ausgeschlossen werden. Es

wird empfohlen, regelmäßig zu überprüfen, ob die Königin vorhanden ist. Vermeiden Sie es jedoch, die Völker in den Tagen nach der Behandlung zu stören.

Alle Bienenvölker, die sich am gleichen Standort befinden, sollten gleichzeitig behandelt werden, um das Risiko eines erneuten Befalls zu minimieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

- Dieses Tierarzneimittel reizt Haut und Augen. Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzkleidung, säureresistenten Handschuhen und einer Schutzbrille tragen. Ziehen Sie stark kontaminierte Kleidung so schnell wie möglich aus und waschen Sie sie vor dem nächsten Tragen. Im Falle einer unbeabsichtigten Exposition der Haut waschen Sie die betroffenen Stellen unverzüglich unter fließendem Wasser. Im Falle einer unbeabsichtigten Exposition des Auges/der Augen spülen Sie das Auge/die Augen unverzüglich unter klarem fließendem Wasser 10 Minuten lang aus.
- Kinder sollten mit diesem Tierarzneimittel nicht in Kontakt kommen. Ein unbeabsichtigter Verzehr kann zu Nebenwirkungen führen.
- Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ameisensäure oder Oxalsäure sollten das Tierarzneimittel vorsichtig anwenden.
- Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In den klinischen und präklinischen Prüfungen wurde nach der Behandlung mit VarroMed sehr häufig eine erhöhte Mortalität der Arbeiterinnen beobachtet. Dieser Effekt ist vermutlich auf die Oxalsäure in VarroMed zurückzuführen und nimmt mit zunehmender Dosis und/oder wiederholten Behandlungen zu.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Völkern zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Völkern)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Völkern)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Völkern)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Völkern, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

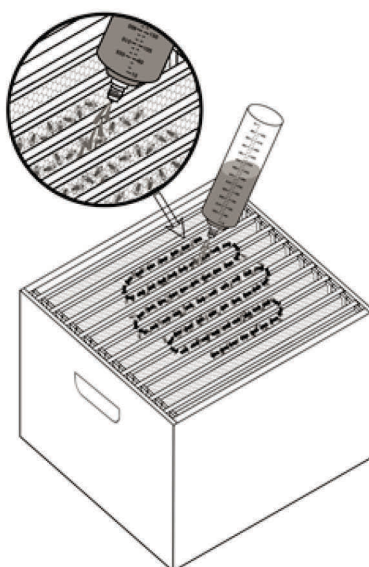
Keine bekannt.

Die gleichzeitige Anwendung anderer Akarizide sollte vermieden werden, da eine erhöhte Toxizität für die Bienen die Folge sein kann.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Zur Anwendung im Bienenvolk.

Zum Aufträufeln auf Bienen in besetzten Wabengassen der Brutkammer.



Dosis:

Vor Gebrauch gut schütteln.

Die Dosis sollte sorgfältig an die Volkstärke angepasst werden (siehe Dosierungstabelle). Bestimmen Sie die Volkstärke und Anzahl der zu behandelnden, bienenbesetzten Wabengassen und wählen Sie die korrekte, erforderliche Menge des Tierarzneimittels. Es gilt das folgende Dosisschema:

Anzahl Bienen	5.000 – 7.000	7.000 – 12.000	12.000 – 30.000	> 30.000
VarroMed (ml)	15 ml	15 bis 30 ml	30 bis 45 ml	45 ml

Die Anwendung des Tierarzneimittels gemäß dem oben aufgeführten Dosierungsschema gilt nur für Beuten mit vertikalen Zargen, auf die von oben zugegriffen werden kann, da die Behandlung von Bienen in anderen Beutetypen nicht untersucht wurde.

Das Mehrdosenbehältnis verfügt über eine Dosierungsskala zur genauen Dosierung.

Behandlungshäufigkeit:

Eine wiederholte Anwendung des Tierarzneimittels in Abständen von 6 Tagen kann während der Behandlung im Frühling und Herbst erforderlich sein. Wiederholte Anwendungen sollten nur bei Milbenfall in Übereinstimmung mit der nachfolgenden Tabelle durchgeführt werden:

Jahreszeit	Anzahl der Anwendungen	Grenze für die erste Behandlung	Wiederholte Behandlung:
Frühling	1x oder 3x	Die Behandlung sollte zu Beginn der Jahreszeit mit zunehmender Volkstärke durchgeführt werden, wenn der natürliche Milbenfall mehr als 1 Milbe pro Tag beträgt.	Die Behandlung sollte 2 x wiederholt werden (d. h. max. 3 Behandlungen), wenn innerhalb von 6 Tagen nach der ersten Behandlung mehr als 10 Milben auf dem Boden gefunden werden.
Herbst	3x bis zu 5x	Die Behandlung sollte so früh wie möglich im Spätsommer/frühen Herbst	Die Behandlung sollte zweimal im Abstand von 6 Tagen

		mit abnehmender Volkstärke durchgeführt werden, wenn der natürliche Milbenfall mehr als 4 Milben pro Tag beträgt.	wiederholt werden (d. h. 3 Anwendungen). Die Behandlung sollte zwei weitere Male durchgeführt werden (d. h. maximal 5 Behandlungen), wenn innerhalb von 6 Tagen nach der dritten Behandlung mehr als 150 Milben (bei Völkern ab dem zweiten Jahr) oder mehr als 90 Milben (Ablegervolk im ersten Jahr) auf dem Boden gefunden werden.
Winter (brutfrei)	1x	Die Behandlung sollte zu Beginn der brutfreien Phase in Völkern mit Varroa-Befall durchgeführt werden.	Nicht zutreffend (nur einmalige Behandlung).

Hinweise für die richtige Anwendung

Zeitpunkt der Verabreichung: das Tierarzneimittel sollte vor allem in Zeiten angewendet werden, in denen die Bienen eine geringe Flugaktivität haben (später Nachmittag, Abend). Dunkelheit erleichtert die Verteilung des Tierarzneimittels zwischen den Bienen. Um Überdosierungen einzelner Bienen zu vermeiden, sollte darauf geachtet werden, das Tierarzneimittel gleichmäßig über die Bienen zu verteilen, insbesondere bei der Wintertraube.

Das Tierarzneimittel sollte nicht während der Tracht, oder wenn Honigräume aufgesetzt sind, angewendet werden.

Vor Gebrauch sollte das Tierarzneimittel auf 25 °C bis 35 °C angewärmt und gut geschüttelt werden.

Es wird empfohlen, vor Verabreichung des Tierarzneimittels die Wachsbrücken am oberen Teil der Rähmchen zu entfernen.

Heben Sie die Rähmchen während und bis etwa eine Woche nach der letzten Behandlung nicht an.

Um den Grad des Varroa-Befalls in einem Volk zu bestimmen, muss der Milbenfall überwacht werden: der Milbenfall auf dem Boden der Beute sollte vor der ersten Behandlung und bis zu 6 Tage nach jeder Behandlung erfasst werden.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

72 Stunden (h) nach Verabreichung einer 10-prozentigen Oxalsäure-Dihydrat-Lösung in 50-prozentiger Zuckerlösung wurden dauerhafte Läsionen in Verdauungs- und Ausscheidungsorganen beobachtet. Oxalsäure-Konzentrationen von 20 % in 50-prozentiger Zuckerlösung führten zu einer akuten Bienensterblichkeit von mehr als 60 %.

Im Falle einer unbeabsichtigten Überdosierung (z. B. Verschütten großer Mengen des Tierarzneimittels in einem Volk) ist die beste Gegenmaßnahme das Austauschen der Bienenbeute und die Reinigung der Zargen mit Wasser von allen sichtbaren Spritzern der Dispersion.

4.11. Wartezeit(en)

Honig: Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ectoparasitizide zur topischen Anwendung, einschließlich Insektizide, organische Säuren, Kombinationen.

ATCvet-Code: QP53AG30.

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Es wird angenommen, dass Ameisensäure Varroamilben abtötet, indem sie den Elektronentransport in deren Mitochondrien durch Bindung der Cytochrom-c-Oxidase hemmt, wodurch der Energiestoffwechsel gehemmt wird. Ameisensäure kann nach Verdunsten in der Luft des Bienenstocks (mindestens 500 ppm) einen neuroexzitatorischen Effekt auf die Neuronen von Arthropoden haben. Es liegen keine Daten vor, die diese Aktivität nach Aufträufeln von 0,5-prozentiger Ameisensäure bestätigen. Es wird jedoch angenommen, dass die Ameisensäure in der fixen Kombination des Tierarzneimittels die Dauer der Wirkung der Oxalsäure verlängert und die Verträglichkeit des Tierarzneimittels verbessert.

Die Wirkweise von Oxalsäure gegenüber Varroamilben ist nicht bekannt. Allerdings ist ein direkter Kontakt der Milben mit der Oxalsäure erforderlich. Es wird angenommen, dass die Oxalsäure über den direkten Kontakt oder den Verzehr von Oxalsäure enthaltender Hämolymphe wirkt. Die akarizide Wirkung dürfte vor allem auf den niedrigen pH-Wert der Formulierung zurückzuführen sein. Behandlungen mit in Wasser verabreichter Oxalsäure sind unwirksam, aber die Verabreichung in Zuckerwasser verstärkt durch die bessere Anhaftung an den Bienen die Wirksamkeit.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Die Pharmakokinetik des Tierarzneimittels wurde nicht untersucht.

Allerdings zeigen Daten aus der Literatur, dass Oxalsäure nach topischer Anwendung in therapeutischen Dosen unter normalen Bedingungen der Bienenhaltung begrenzt resorbiert wird. Daten zeigen auch, dass Oxalsäure von Bienen aufgrund einer erhöhten Körperpflege nach Auftragen auf die Haut oral aufgenommen werden kann, was zu einer erhöhten Toxizität führen könnte.

Die Pharmakokinetik von Ameisensäure bei Bienen ist nicht bekannt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Ammonsulfit-Zuckerulör (E150d)
Zuckersirup
Propolis-Tinktur 20 %
Sternanisöl
Citronenöl
Citronensäure-Monohydrat
Gereinigtes Wasser (Ph Eur.).

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 30 Tage.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.
Die Flasche fest verschlossen halten.
Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Karton mit einer Flasche aus HDPE mit Tropfer (LDPE) und Schraubverschluss (mit Originalitätsverschluss). Die Flasche verfügt über eine Dosierungsskala.
Der Karton enthält 1 Flasche mit 555 ml Dispersion.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

BeeVital GmbH
Wiesenbergstraße 19
A-5164 Seeham
ÖSTERREICH

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/16/203/001

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 02/02/2017
Datum der letzten Verlängerung:

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.