

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml bistadedispersion til honningbier

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Myresyre	5 mg
Oxalsyre, dihydrat	44 mg (svarende til 31,42 mg oxalsyre, vandfri)

Hjælpestoffer:

Karamelfarve (E150d)

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Bistadedispersion.

Brunlig til mørkebrun vandig dispersion.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Bier (*Apis mellifera*).

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af varroatose (*Varroa destructor*) hos bifamilier med og uden yngel.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes under træk.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Dette Veterinærlægemidlet må kun bruges som led i et integreret program til Varroa-kontrol.

Mideniveauer bør overvåges regelmæssigt.

Virkningen er kun undersøgt i stader med lav til moderat andel af mideangreb.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Efter behandlingen fandtes arbejdsbier med fremstående snabel. Dette kan hænge sammen med utilstrækkelig adgang til drikkevand. Sørg derfor for, at behandlede bier har tilstrækkelig adgang til drikkevand.

Den langsigtede tolerance over for veterinærlægemidlet er kun testet i en periode af 18 måneder; det kan derfor ikke udelukkes, at lægemidlet efter længere perioder har negativ virkning på udviklingen af dronninger eller familier. Det tilrådes jævnligt at kontrollere, at dronningen er til stede, uden dog at

forstyrre staderne i dagene efter behandlingen.

Alle familier, der er placeret på samme lokalitet, skal behandles samtidigt for at minimere risikoen for nye angreb.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

- Dette veterinærlægemiddel irriterer huden og øjnene. Undgå kontakt med hud, øjne og slimhinder. Ved håndtering af veterinærlægemidlet bør anvendes personlige værnemidler bestående af beskyttelsesdragt, syrebestandige handsker og beskyttelsesbriller. Stærkt forurenet tøj skal skiftes snarest muligt og vaskes, før det bruges igen. Ved utilsigtet spild på huden skal de pågældende områder straks skylles med rindende vand. Ved utilsigtet spild i øjnene skal øjnene straks skylles med rent rindende vand i 10 minutter.
- Børn må ikke komme i berøring med dette veterinærlægemiddel. Utilsigtet indtagelse kan medføre uønskede virkninger. Børn må ikke komme i kontakt med dette veterinærlægemiddel. Utilsigtet indtagelse kan forårsage bivirkninger.
- Personer med kendt overfølsomhed for myresyre eller oxalsyre bør udvise forsigtighed, når de anvender veterinærlægemidlet. Personer med kendt overfølsomhed over for myresyre eller oxalsyre bør udvise forsigtighed ved anvendelsen af veterinærlægemidlet.
- Der må ikke spises, drikkes eller ryges under anvendelse af dette præparat.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Der er meget hyppigt iagttaget øget dødelighed hos arbejdsbier efter behandling med VarroMed i de kliniske og prækliniske undersøgelser. Denne effekt, der anses for at være knyttet til oxalsyren i VarroMed, øges ved stigende doser og/eller gentagne behandlinger.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 bifamilie ud af 10 behandlede bifamilier, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 bifamilier ud af 100 behandlede bifamilier)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 bifamilier ud af 1.000 behandlede bifamilier)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 bifamilier ud af 10.000 behandlede bifamilier)
- Meget sjældne (færre end 1 bifamilie ud af 10.000 behandlede bifamilier, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Ikke relevant.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

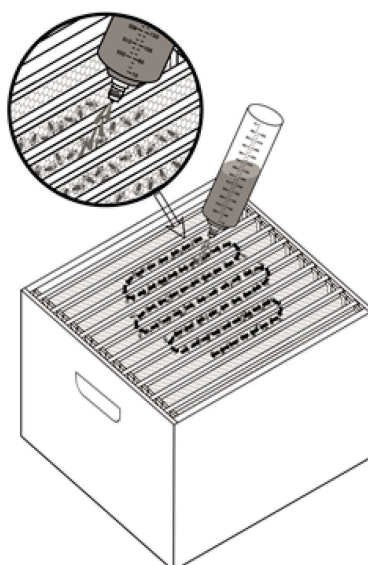
Ingen kendte.

Samtidig brug af andre acaricide lægemidler bør undgås, da det kan øge den giftige påvirkning af bierne.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til anvendelse i bistader.

Dryppes på bierne i beboede celler i ynglerummet.



Dosis:

Omrystes grundigt før brug.

Dosis skal nøje tilpasses bifamiliens størrelse (se doseringstabel). Bestem bifamiliens størrelse og antallet af beboede celler, der skal behandles, og vælg den korrekte mængde lægemiddel, der behøves. Der gælder følgende doseringsskema:

Antal bier	5.000 - 7.000	7.000 – 12.000	12.000 – 30.000	> 30.000
VarroMed (ml)	15 ml	15 til 30 ml	30 til 45 ml	45 ml

Anvendelse af veterinærlægemidlet i henhold til ovennævnte doseringsskema gælder kun for stader med lodrette rammer, der er tilgængelige ovenfra, da behandling af bier i andre typer stader ikke er undersøgt.

Flerdosisbeholderen har inddelt doseringsskala af hensyn til doseringens nøjagtighed.

Hyppighed af behandlingen:

Gentagen påføring af veterinærlægemidlet med 6 dages mellemrum kan være nødvendig til behandling forår eller efterår, men bør kun finde sted, når der konstateres nedfald af mider, i overensstemmelse med følgende tabel:

Årstid	Antal behandlinger	Tærskelværdi for første behandling	Gentagen behandling:
Forår	1x eller 3x	Behandlingen gives ved sæsonens begyndelse ved stigende antal individer i familien og når det naturlige nedfald af mider er mere én mide pr. dag	Hvis der findes flere end 10 mider på bundbrættet inden for 6 dage efter første behandling, gentages behandlingen to gange (dvs. i alt højst 3 behandlinger).
Efterår	3x op til 5x	Behandlingen gives tidligst muligt i sensommeren/begyndelsen af efteråret ved faldende antal individer i familien, og når det naturlige nedfald	Behandlingen gentages to gange med 6 dages mellemrum (dvs. 3 administrationer). Hvis der findes flere end 150

		af mider er over 4 mider pr. dag.	mider (hos andet års familier) eller flere end 90 mider (hos første års kernefamilier) på bundbrættet inden for 6 dage efter tredje behandling, gentages behandlingen yderligere to gange (dvs. i alt højst 5 behandlinger).
Vinter (uden yngel)	1x	Behandlingen gives i begyndelsen af perioden uden yngel, i stader med angreb af Varroa	Ikke relevant (kun enkeltbehandling)

Oplysninger om korrekt anvendelse

Tidspunkt for anvendelsen: Præparatet bør primært anvendes på tidspunkter, hvor biernes flyveaktivitet er lav (sen eftermiddag, aften). Mørke fremmer fordelingen af præparatet mellem bierne. For at undgå overdosering af de enkelte bier skal der drages omsorg for at påføre veterinærlægemidlet ensartet på bierne, navnlig i vinterklyngen.

Dette veterinærlægemiddel må ikke bruges under nektarflyvning, eller når der er fastgjort honningkar på stadet.

Før brug skal lægemidlet være 25-35 °C varmt, hvorefter det omrystes grundigt.

Det anbefales at fjerne voksbroerne mellem rammernes overdele, før lægemidlet gives.

Løft ikke rammerne under påføringen eller i ca. 1 uge efter sidste behandling.

For at fastslå, at der er angreb af Varroa i et stade, skal midedødeligheden overvåges: Nedfald af mider på stadets bundbræt skal registreres før første behandling og op til 6 dage efter hver behandling.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Ved påføring af en 10 % opløsning af oxalsyre, dihydrat, i 50 % sukkeropløsning er der bemærket blivende forandringer i fordøjelsessystem og ekskretionsorganer efter 72 timer.

En koncentration af oxalsyre på 20 % i en 50 % sukkeropløsning medførte en akut dødelighed hos bierne på over 60 %.

Ved utilsigtet overdosis (f.eks. spild af en stor mængde veterinærlægemiddel i et stade) er de bedste modforanstaltninger at udskifte stadets trug og rense rammerne med vand for alt synligt spild af dispersionen.

4.11 Tilbageholdelsestid

Honning: 0 dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk klassifikation: Ectoparasitocider til udvortes brug, inkl. insekticider, organiske syrer, kombinationer.

ATCvet-kode: QP53AG30.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Myresyre dræber antagelig Varroa-mider ved at hæmme elektrontransporten i deres mitokondrier gennem binding af cytochrom c-oxidase, hvorved energistofskiftet hæmmes, og kan efter fordampning i luften i stedet (mindst 500 ppm) muligvis frembringe en neuroexcitatorisk virkning på arthropodernes neuroner. Der er ingen data til at bekræfte denne aktivitet ved pådrykning af 0,5 % myresyre; myresyren i den faste kombination i veterinærlægemidlet antages imidlertid at forlænge virkningsvarigheden af oxalsyre og at forbedre tolerancen for lægemidlet.

Virkningsmekanismen af oxalsyre over for Varroa-mider er ukendt, men der kræves direkte kontakt mellem miderne og oxalsyre. Oxalsyre antages at virke ved direkte kontakt eller ved indtagelse af oxalatholdig hæmolymfe. Den acaricide virkning skyldes muligvis hovedsagelig formuleringens lave pH. Behandling med oxalsyre administreret i vand er ineffektiv, men administration i sukkervand øger effektiviteten gennem øget vedhæftning af oxalysyren til bierne.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Farmakokinetikken af veterinærlægemidlet er ikke undersøgt.

Litteraturdata viser imidlertid, at oxalsyre i begrænset omfang absorberes efter topisk påføring af terapeutiske doser under normale biavlsbetingelser. Det er desuden påvist, at oxalsyre kan blive indtaget oralt af bier som følge af øget selvsoignering efter dermal påføring, hvilket kan tænkes at medføre øget toksicitet.

Farmakokinetikken af myresyre hos bier kendes ikke.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpstoffer

Karamelfarve (E150d)
Sucrosesirup
Propolistinktur 20 %
Stjerneanisolie Citronolie
Citronsyremonohydrat
Vand, rensat

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Holdbarhed efter første åbning af den indre emballage: 30 dage.

6.4. Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25° C.

Hold flasken tæt tillukket.

Opbevar flasken i kartonen for at beskytte mod lys.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Karton med HDPE-flaske med LDPE-dryptud og skruelåg (med manipulationssikker forsegling).

Flasken har graderet doseringsskala.

Karton indeholdende 1 flaske med 555 ml dispersion.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

BeeVital GmbH
Wiesenbergstraße 19
A-5164 Seeham
ØSTRIG

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/16/203/001

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 02/02/2017

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse:

10 DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

VarroMed 75 mg + 660 mg bistadedispersion til honningbier

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hvert enkelt dosisbrev indeholder:

Aktive stoffer:

Myresyre	75 mg
Oxalsyre, dihydrat	660 mg (svarende til 471,31 mg oxalsyre, vandfri)

Hjælpestoffer: Karamelfarve (E150d)

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Bistadedispersion.

Brunlig til mørkebrun vandig dispersion.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Bier (*Apis mellifera*).

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af varroatose (*Varroa destructor*) hos bifamilier med og uden yngel.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes under træk.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Dette Veterinærlægemidlet må kun bruges som led i et integreret program til Varroa-kontrol.

Mideniveauer bør overvåges regelmæssigt.

Virkningen er kun undersøgt i stader med lav til moderat andel af mideangreb.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Efter behandlingen fandtes arbejdsbier med fremstående snabel. Dette kan hænge sammen med utilstrækkelig adgang til drikkevand. Sørg derfor for, at behandlede bier har tilstrækkelig adgang til drikkevand.

Den langsigtede tolerance over for veterinærlægemidlet er kun testet i en periode af 18 måneder; det kan derfor ikke udelukkes, at lægemidlet efter længere perioder har negativ virkning på udviklingen af dronninger eller familier. Det tilrådes jævnligt at kontrollere, at dronningen er til stede, uden dog at

forstyrre staderne i dagene efter behandlingen.

Alle familier, der er placeret på samme lokalitet, skal behandles samtidigt for at minimere risikoen for nye angreb.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

- Dette veterinærlægemiddel irriterer huden og øjnene. Undgå kontakt med hud, øjne og slimhinder. Ved håndtering af veterinærlægemidlet bør anvendes personlige værnemidler bestående af beskyttelsesdragt, syrebestandige handsker og beskyttelsesbriller. Stærkt forurenet tøj skal skiftes snarest muligt og vaskes, før det bruges igen. Ved utilsigtet spild på huden skal de pågældende områder straks skylles med rindende vand. Ved utilsigtet spild i øjnene skal øjnene straks skylles med rent rindende vand i 10 minutter.
- Børn må ikke komme i berøring med dette veterinærlægemiddel. Utilsigtet indtagelse kan medføre uønskede virkninger. Børn må ikke komme i kontakt med dette veterinærlægemiddel. Utilsigtet indtagelse kan forårsage bivirkninger.
- Personer med kendt overfølsomhed for myresyre eller oxalsyre bør udvise forsigtighed, når de anvender veterinærlægemidlet. Personer med kendt overfølsomhed over for myresyre eller oxalsyre bør udvise forsigtighed ved anvendelsen af veterinærlægemidlet.
- Der må ikke spises, drikkes eller ryges under anvendelse af dette præparat.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Der er meget hyppigt iagttaget øget dødelighed hos arbejdsbier efter behandling med VarroMed i de kliniske og prækliniske undersøgelser. Denne effekt, der anses for at være knyttet til oxalsyren i VarroMed, øges ved stigende doser og/eller gentagne behandlinger.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 bifamilie ud af 10 behandlede bifamilier, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 bifamilier ud af 100 behandlede bifamilier)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 bifamilier ud af 1.000 behandlede bifamilier)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 bifamilier ud af 10.000 behandlede bifamilier)
- Meget sjældne (færre end 1 bifamilie ud af 10.000 behandlede bifamilier, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Ikke relevant.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

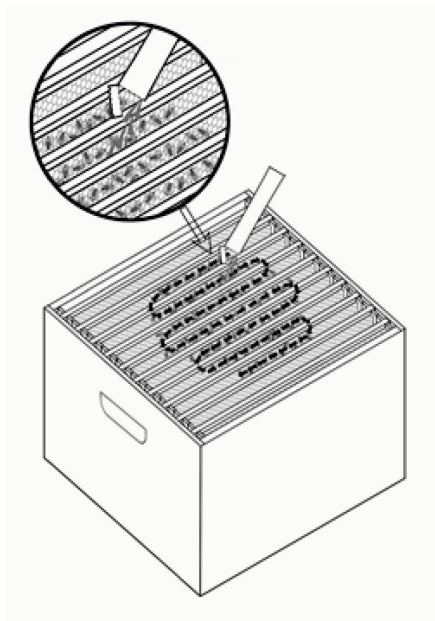
Ingen kendte.

Samtidig brug af andre acaricide lægemidler bør undgås, da det kan øge den giftige påvirkning af bierne.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til anvendelse i bistader.

Dryppes på bierne i beboede celler i ynglerummet.



Dosis:

Omrystes grundigt før brug.

Dosis skal nøje tilpasses bifamiliens størrelse (se doseringstabel). Bestem bifamiliens størrelse og antallet af beboede celler, der skal behandles, og vælg den korrekte mængde lægemiddel, der behøves. Der gælder følgende doseringsskema:

Antal bier	5.000 - 7.000	7.000 – 12.000	12.000 – 30.000	> 30.000
VarroMed (ml)	15 ml	15 til 30 ml	30 til 45 ml	45 ml

Anvendelse af veterinærlægemidlet i henhold til ovennævnte doseringsskema gælder kun for stader med lodrette rammer, der er tilgængelige ovenfra, da behandling af bier i andre typer stader ikke er undersøgt.

Hyppighed af behandlingen:

Gentagen påføring af veterinærlægemidlet med 6 dages mellemrum kan være nødvendig til behandling forår eller efterår, men bør kun finde sted, når der konstateres nedfald af mider, i overensstemmelse med følgende tabel:

Årstid	Antal behandlinger	Tærskelværdi for første behandling	Gentagen behandling:
Forår	1x eller 3x	Behandlingen gives ved sæsonens begyndelse ved stigende antal individer i familien og når det naturlige nedfald af mider er mere én mide pr. dag	Hvis der findes flere end 10 mider på bundbrættet inden for 6 dage efter første behandling, gentages behandlingen to gange (dvs. i alt højst 3 behandlinger).
Efterår	3x op til 5x	Behandlingen gives tidligst muligt i sensommeren/begyndelsen af efteråret ved faldende antal individer i familien,	Behandlingen gentages to gange med 6 dages mellemrum (dvs. 3 administrationer). Hvis der findes flere end 150

		og når det naturlige nedfald af mider er over 4 mider pr. dag.	mider (hos andet års familier) eller flere end 90 mider (hos første års kernefamilier) på bundbrættet inden for 6 dage efter tredje behandling, gentages behandlingen yderligere to gange (dvs. i alt højst 5 behandlinger).
Vinter (uden yngel)	1x	Behandlingen gives i begyndelsen af perioden uden yngel, i stader med angreb af Varroa	Ikke relevant (kun enkeltbehandling)

Oplysninger om korrekt anvendelse

Tidspunkt for anvendelsen: Præparatet bør primært anvendes på tidspunkter, hvor biernes flyveaktivitet er lav (sen eftermiddag, aften). Mørke fremmer fordelingen af præparatet mellem bierne. For at undgå overdosering af de enkelte bier skal der drages omsorg for at påføre veterinærlægemidlet ensartet på bierne, navnlig i vinterklyngen.

Dette veterinærlægemiddel må ikke bruges under nektarflyvning, eller når der er fastgjort honningkar på stedet.

Før brug skal lægemidlet være 25-35 °C varmt, hvorefter det omrystes grundigt.

Det anbefales at fjerne voksbroerne mellem rammernes overdele, før lægemidlet gives.

Løft ikke rammerne under påføringen eller i ca. 1 uge efter sidste behandling.

For at fastslå, at der er angreb af Varroa i et stade, skal midedødeligheden overvåges: Nedfald af mider på stadets bundbræt skal registreres før første behandling og op til 6 dage efter hver behandling.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Ved påføring af en 10 % opløsning af oxalsyre, dihydrat, i 50 % sukkeropløsning er der bemærket blivende forandringer i fordøjelsessystem og ekskretionsorganer efter 72 timer.

En koncentration af oxalsyre på 20 % i en 50 % sukkeropløsning medførte en akut dødelighed hos bierne på over 60 %.

Ved utilsigtet overdosis (f.eks. spild af en stor mængde veterinærlægemiddel i et stade) er de bedste modforanstaltninger at udskifte stadets trug og rense rammerne med vand for alt synligt spild af dispersionen.

4.11 Tilbageholdelsestid

Honning: 0 dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk klassifikation: Ectoparasiticider til udvortes brug, inkl. insekticider, organiske syrer, kombinationer.

ATCvet-kode: QP53AG30.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Myresyre dræber antagelig Varroa-mider ved at hæmme elektrontransporten i deres mitokondrier gennem binding af cytochrom c-oxidase, hvorved energistofskiftet hæmmes, og kan efter fordampning i luften i stedet (mindst 500 ppm) muligvis frembringe en neuroexcitatorisk virkning på arthropodernes neuroner. Der er ingen data til at bekræfte denne aktivitet ved pådrykning af 0,5 % myresyre; myresyren i den faste kombination i veterinærlægemidlet antages imidlertid at forlænge virkningsvarigheden af oxalsyre og at forbedre tolerancen for lægemidlet.

Virkningsmekanismen af oxalsyre over for Varroa-mider er ukendt, men der kræves direkte kontakt mellem miderne og oxalsyre. Oxalsyre antages at virke ved direkte kontakt eller ved indtagelse af oxalatholdig hæmolymfe. Den acaricide virkning skyldes muligvis hovedsagelig formuleringens lave pH. Behandling med oxalsyre administreret i vand er ineffektiv, men administration i sukkervand øger effektiviteten gennem øget vedhæftning af oxalysyren til bierne.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Farmakokinetikken af veterinærlægemidlet er ikke undersøgt.

Litteraturdata viser imidlertid, at oxalsyre i begrænset omfang absorberes efter topisk påføring af terapeutiske doser under normale biavlsvilkår. Det er desuden påvist, at oxalsyre kan blive indtaget oralt af bier som følge af øget selvsoignering efter dermal påføring, hvilket kan tænkes at medføre øget toksicitet.

Farmakokinetikken af myresyre hos bier kendes ikke.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpstoffer

Karamelfarve (E150d)
Sucrosesirup
Propolistinktur 20 %
Stjerneanisolie Citronolie
Citronsyremonohydrat
Vand, rensat

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Holdbarhed efter første åbning af den indre emballage: 30 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25° C.
Opbevar brevene i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Opbevar ikke åbnede breve.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Karton med 12 enkeltdosisbreve (folie af PETP/ Al /LDPE), hver indeholdende 15 ml dispersion. Brevene er perforeret til åbning.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

BeeVital GmbH
Wiesenbergstraße 19
A-5164 Seeham
ØSTRIG

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/16/203/002

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 02/02/2017
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse:

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

Lichtenheldt GmbH
Industriestr. 7-9
DE-23812 Wahlstedt
TYSKLAND

Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
DE-97708 Bad Bocklet-Großenbrach
TYSKLAND

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Veterinærlægemiddel uden receptpligt.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

De aktive stoffer i veterinærlægemidlet, oxalsyre, dihydrat, og myresyre, er tilladte stoffer, der er beskrevet i tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010:

Farmakologisk aktivt stof	Restmarkør	Dyrearter	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser	Terapeutisk klassifikation
Oxalsyre	Ikke relevant	Bier	MRL-værdier ikke påkrævet	Ikke relevant	Ingen angivelse	Antiinfektiva
Myresyre	Ikke relevant	Alle levnedsmiddelproducerende arter	MRL-værdier ikke påkrævet	Ikke relevant	Ingen angivelse	INGEN ANGIVELSE

Hjælpestofferne anført i pkt. 6.1 i SPC'et er tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010, indikerer, at MRL-værdier ikke er påkrævet, eller som ikke anses for at være omfattet af forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE OG PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Flerdosisbeholder (flaske)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml bistadedispersion til honningbier
Myresyre/oxalsyre, dihydrat

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

1 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Myresyre	5 mg
Oxalsyre, dihydrat	44 mg

3. LÆGEMIDDELFORM

Bistadedispersion.

4. PAKNINGSTØRRELSE

555 ml

5. DYREARTER

Bier (*Apis mellifera*).

6. INDIKATION(ER)

Behandling af varroatose (*Varroa destructor*) hos bifamilier med og uden yngel.

7. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til anvendelse i bistader.
Læs indlægssedlen inden brug.
Omrystes grundigt før brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: Honning: Nul dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Ved påføring af veterinærlægemidlet skal der anvendes beskyttelsesdragt, syrebestandige handsker og briller.

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP

Holdbarhed efter anbrud af emballagen: 30 dage.

Efter åbning, anvendes inden

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 25° C.

Hold flasken tæt tillukket.

Flasken skal opbevares i kartonen for at beskytte den mod lys.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

BeeVital GmbH
Wiesenbergstraße 19
A-5164 Seeham
ØSTRIG

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/16/203/001

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE OG PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Karton med 12 enkelt-dosisbreve

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

VarroMed 75 mg + 660 mg bistadedispersion til honningbier
Myresyre/oxalsyre, dihydrat

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hvert brev indeholder:

Aktive stoffer:

Myresyre	75 mg
Oxalsyre, dihydrat	660 mg

3. LÆGEMIDDELFORM

Bistadedispersion.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

12 x 15 ml

5. DYREARTER

Bier (*Apis mellifera*).

6. INDIKATION(ER)

Behandling af varroatose (*Varroa destructor*) hos bifamilier med og uden yngel.

7. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til anvendelse i bistader.
Læs indlægssedlen inden brug.
Omrystes grundigt før brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: Honning: Nul dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Ved påføring af veterinærlægemidlet skal der anvendes beskyttelsesdragt, syrebestandige handsker og briller.

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 25° C.

Hold flasken tæt tillukket.

Flasken skal opbevares i kartonen for at beskytte den mod lys.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

BeeVital GmbH
Wiesenbergstraße 19
A-5164 Seeham
ØSTRIG

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/16/203/002

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER*15 ml brev***1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

VarroMed 75 mg + 660 mg bistadedispersion til honningbier
Myresyre/oxalsyre, dihydrat

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Myresyre	75 mg
Oxalsyre, dihydrat	660 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

15 ml

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

Til anvendelse i bistader.
Omrystes grundigt før brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid (honning): Nul dage.

6. BATCHNUMMER

Batch

7. UDLØBSDATO

EXP
Skal efter anbrud anvendes straks.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDEL:

VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml bistadedispersion til honningbier

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

BeeVital GmbH
Wiesenbergstraße 19
A-5164 Seeham
ØSTRIG
+43 6219 20645
info@beevital.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Lichtenheldt GmbH
Industriestr. 7-9
DE-23812 Wahlstedt
TYSKLAND
+49-(0)4554-9070-0
info@lichtenheldt.de

Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
DE-97708 Bad Bocklet-Großenbrach
TYSKLAND
+49-(0)9708-9100-0
service@labor-ls.de

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml bistadedispersion til honningbier
Myresyre/oxalsyre, dihydrat

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Myresyre	5 mg
Oxalsyre, dihydrat	44 mg (svarende til 31,42 mg oxalsyre, vandfri)

Hjælpestoffer:

Karamelfarve (E150d)

Brunlig til mørkebrun vandig dispersion.

4. INDIKATION(ER)

Behandling af varroatose (*Varroa destructor*) hos bifamilier med og uden yngel.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke bruges under træk.

6. BIVIRKNINGER

Der er meget hyppigt iagttaget øget dødelighed hos arbejdsbier efter behandling med VarroMed i de kliniske og prækliniske undersøgelser. Denne effekt, der anses for at være knyttet til oxalsyren i VarroMed, øges ved stigende doser og/eller gentagne behandlinger.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 bifamilie ud af 10 behandlede bifamilier, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 bifamilier ud af 100 behandlede bifamilier)
- Ikke almindelige (mere end 1, men færre end 10 bifamilier ud af 1.000 behandlede bifamilier)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 bifamilier ud af 10.000 behandlede bifamilier)
- Meget sjældne (færre end 1 bifamilie ud af 10.000 behandlede bifamilier, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

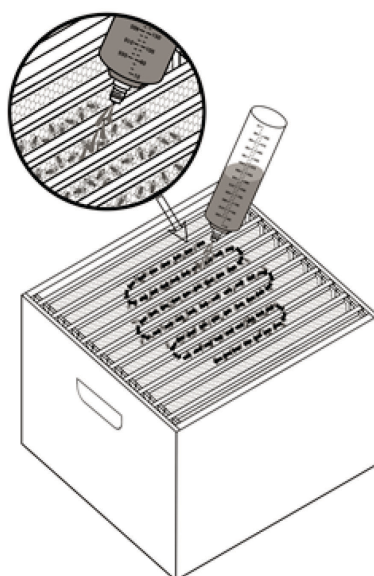
7. DYREARTER

Bier (*Apis mellifera*).

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Til anvendelse i bistader.

Dryppes på bierne i beboede celler i ynglerummet.



Dosis:

Omrystes grundigt før brug.

Dosis skal nøje tilpasses bifamiliens størrelse (se doseringstabel). Bestem bifamiliens størrelse og antallet af beboede celler, der skal behandles, og vælg den korrekte mængde lægemiddel, der behøves.

Der gælder følgende doseringsskema:

Antal bier	5.000-7.000	7.000-12.000	12.000-30.000	> 30.000
VarroMed (ml)	15 ml	15 til 30 ml	30 til 45 ml	45 ml

Brug af veterinærlægemidlet efter ovenstående doseringsskema gælder kun for stader med lodrette rammer, der er tilgængelige ovenfra, da behandling af bier i andre typer stader ikke er undersøgt.

Flerdosisbeholderen har inddelt doseringsskala af hensyn til doseringens nøjagtighed.

Hyppighed af behandlingen:

Gentagen administration af veterinærlægemidlet med 6 dages mellemrum kan være nødvendig forår eller efterår, men bør kun finde sted, når der konstateres nedfald af mider, i overensstemmelse med følgende tabel:

Årstid	Antal behandlinger	Tærskelværdi for første behandling	Gentagne behandlinger:
Forår	1x eller 3x	Behandlingen gives ved sæsonens begyndelse ved stigende antal individer i familien og når det naturlige nedfald af mider er mere én mide pr. dag	Hvis der findes flere end 10 mider på bundbrættet inden for 6 dage efter første behandling, gentages behandlingen to gange (dvs. i alt højst 3 behandlinger).
Efterår	3x	Behandlingen gives tidligst	Behandlingen gentages to gange

–	op til 5x	muligt i sensommeren/først på efteråret ved aftagende antal individer i familien, og når det naturlige nedfald af mider er over 4 mider pr. dag.	med 6 dages mellemrum (dvs. 3 behandlinger). Hvis der findes flere end 150 mider (hos andet års familier) eller flere end 90 mider (hos første års kernefamilier) på bundbrættet inden for 6 dage efter tredje behandling, gentages behandlingen yderligere to gange (dvs. i alt højst 5 behandlinger).
Vinter (uden yngel)	1x	Behandlingen gives i begyndelsen af perioden uden yngel, i stader med angreb af Varroa	Ikke relevant (kun enkeltbehandling)

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Behandlingstidspunktet: Anvend primært præparatet på tidspunkter, hvor biernes flyveaktivitet er lav (sen eftermiddag, aften). Mørke fremmer fordelingen af lægemidlet mellem bierne.

Sørg for, at veterinærlægemidlet påføres ensartet på bierne, navnlig i vinterklyngen, for at undgå overdosering af de enkelte bier.

Brug ikke veterinærlægemidlet under nektarflyvning, eller når der er fastgjort honningkar på stedet.

Før brug skal præparatet være 25-35 °C varmt, hvorefter det omrystes grundigt.

Det anbefales at fjerne voksbroerne mellem rammernes overdele, før præparatet gives.

Løft ikke rammerne under påføringen og i ca. én uge efter sidste behandling.

For at fastslå, at der er angreb af Varroa i et stade, skal midedødeligheden overvåges: Nedfald af mider på stadets bundbræt skal registreres før første behandling og op til 6 dage efter hver behandling.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel, hvis du bemærker synlige tegn på forringelse.

10. TILBAGEHOLDESESTID

Honning: Nul dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25° C.

Hold flasken tæt tillukket.

Opbevar flasken i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på flasken efter "EXP".

Opbevaringstid efter første åbning af emballagen: 30 dage.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver enkelt dyreart:

Dette veterinærlægemiddel må kun bruges som led i et integreret program til Varroa-kontrol. Mideniveauer bør overvåges regelmæssigt.

Virkningen er kun undersøgt i stader med lav til moderat andel af mideangreb.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Efter behandlingen fandtes arbejdsbier med fremstående snabel. Dette kan hænge sammen med utilstrækkelig adgang til drikkevand. Sørg derfor for, at behandlede bier har tilstrækkelig adgang til drikkevand.

Den langsigtede tolerance over for veterinærlægemidlet er kun testet i en periode af 18 måneder; det kan derfor ikke udelukkes, at lægemidlet efter længere perioder har negativ virkning på udviklingen af dronninger eller familier. Det tilrådes, at det jævnlige kontrolleres, at dronningen er til stede, uden dog at forstyrre staderne i dagene efter behandlingen.

Alle familier, der er placeret på samme lokalitet, skal behandles samtidigt for at minimere risikoen for nye angreb.

Særlige forsigtighedsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

- Dette veterinærlægemiddel virker irriterende på hud og øjne. Undgå kontakt med hud, øjne og slimhinder. Ved håndtering af veterinærlægemidlet bør anvendes personlige værnemidler bestående af beskyttelsesdragt, syrebestandige handsker og beskyttelsesbriller. Stærkt forurenet tøj skal skiftes snarest muligt og vaskes, før det bruges igen. Ved utilsigtet spild på huden skal de pågældende områder straks skylles med rindende vand. Ved utilsigtet spild i øjnene skal øjnene straks skylles med rent rindende vand i 10 minutter.
- Børn må ikke komme i berøring med dette veterinærlægemiddel. Utilsigtet indtagelse kan give uønskede hændelser.
- Personer med kendt overfølsomhed for myresyre eller oxalsyre bør udvise forsigtighed, når de anvender veterinærlægemidlet.
- Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette veterinærlægemiddel.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen kendte.

Undgå samtidig brug af andre midedræbende lægemidler, da det kan øge den giftige påvirkning af bierne.

Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Ved påføring af en 10 % opløsning af oxalsyre, dihydrat, i en 50 % sukkeropløsning er der bemærket blivende forandringer i fordøjelsessystem og ekskretionsorganer efter 72 timer.

En koncentration af oxalsyre på 20 % i 50 % sukkeropløsning medførte en akut dødelighed hos bierne på over 60 %.

Ved utilsigtet overdosis (f.eks. spild af en stor mængde veterinærlægemiddel i et bistade) er de bedste modforanstaltninger at udskifte bistadets trug og rengøre rammerne med vand for alt synligt spild af dispersionen.

Uforligeligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt Deres dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

15. ANDRE OPLYSNINGER

VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml bistadedispersion til honningbier fås i én pakningsstørrelse: flerdosisflasker (1 x 555 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

INDLÆGSSEDDEL:

VarroMed 75 mg + 660 mg bistadedispersion til honningbier

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

BeeVital GmbH
Wiesenbergstraße 19
A-5164 Seeham
ØSTRIG
+43 6219 20645
info@beevital.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Lichtenheldt GmbH
Industriestr. 7-9
DE-23812 Wahlstedt
TYSKLAND
+49-(0)4554-9070-0
info@lichtenheldt.de

Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
DE-97708 Bad Bocklet-Großenbrach
TYSKLAND
+49-(0)9708-9100-0
service@labor-ls.de

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

VarroMed 75 mg + 660 mg bistadedispersion til honningbier
Myresyre/oxalsyre, dihydrat

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hvert enkeltdosisbrev indeholder:

Aktive stoffer:

Myresyre	75 mg
Oxalsyre, dihydrat	660 mg (svarende til 471,31 mg oxalsyre, vandfri)

Hjælpesoffer:

Karamelfarve (E150d)

Brunlig til mørkebrun vandig dispersion.

4. INDIKATION(ER)

Behandling af varroatose (*Varroa destructor*) hos bifamilier med og uden yngel.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke bruges under træk.

6. BIVIRKNINGER

Der er meget hyppigt iagttaget øget dødelighed hos arbejdsbier efter behandling med VarroMed i de kliniske og prækliniske undersøgelser. Denne effekt, der anses for at være knyttet til oxalsyren i VarroMed, øges ved stigende doser og/eller gentagne behandlinger.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 bifamilie ud af 10 behandlede bifamilier, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 bifamilier ud af 100 behandlede bifamilier)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 bifamilier ud af 1.000 behandlede bifamilier)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 bifamilier ud af 10.000 behandlede bifamilier)
- Meget sjælden (færre end 1 bifamilie ud af 10.000 behandlede bifamilier, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

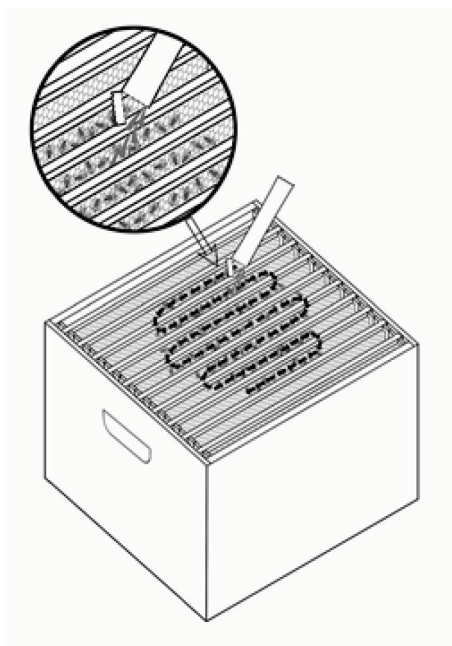
7. DYREARTER

Bier (*Apis mellifera*).

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Til anvendelse i bistader.

Dryppes på bierne i beboede celler i ynglerummet.



Dosis:

Omrystes grundigt før brug.

Dosis skal nøje tilpasses bifamiliens størrelse (se doseringstabel). Bestem bifamiliens størrelse og antallet af beboede celler, der skal behandles, og vælg den korrekte mængde lægemiddel, der behøves.

Der gælder følgende doseringsskema:

Antal bier	5.000-7.000	7.000-12.000	12.000-30.000	> 30.000
VarroMed (ml)	15 ml	15 til 30 ml	30 til 45 ml	45 ml

Brug af VarroMed efter ovenstående doseringsskema gælder kun for stader med lodrette rammer, der er tilgængelige ovenfra, da behandling af bier i andre typer stader ikke er undersøgt.

Hyppighed af behandlingen:

Gentagen administration af VarroMed med 6 dages mellemrum kan være nødvendig forår eller efterår, men bør kun finde sted, når der konstateres nedfald af mider, i overensstemmelse med følgende tabel:

Årstid	Antal behandlinger	Tærskelværdi for første behandling	Gentagne behandlinger:
Forår	1x eller 3x	Behandlingen gives ved sæsonens begyndelse ved stigende antal individer i familien og når det naturlige nedfald af mider er mere én mide pr. dag	Hvis der findes flere end 10 mider på bundbrættet inden for 6 dage efter første behandling, gentages behandlingen to gange (dvs. i alt højst 3 behandlinger).
Efterår –	3x op til 5x	Behandlingen gives tidligst muligt i sensommeren/først på efteråret ved	Behandlingen gentages to gange med 6 dages mellemrum (dvs. 3 behandlinger). Hvis der findes flere end 150

		aftagende antal individer i familien, og når det naturlige nedfald af mider er over 4 mider pr. dag.	mider (hos andet års familier) eller flere end 90 mider (hos første års kernefamilier) på bundbrættet inden for 6 dage efter tredje behandling, gentages behandlingen yderligere to gange (dvs. i alt højst 5 behandlinger).
Vinter (uden yngel)	1x	Behandlingen gives i begyndelsen af perioden uden yngel, i stader med angreb af Varroa	Ikke relevant (kun enkeltbehandling)

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Behandlingstidspunktet: Anvend primært præparatet på tidspunkter, hvor biernes flyveaktivitet er lav (sen eftermiddag, aften). Mørke fremmer fordelingen af lægemidlet mellem bierne.

Sørg for, at VarroMed påføres ensartet på bierne, navnlig i vinterklyngen, for at undgå overdosering af de enkelte bier.

Brug ikke VarroMed under nektarflyvning, eller når der er fastgjort honningkar på stedet.

Før brug skal præparatet være 25-35 °C varmt, hvorefter det omrystes grundigt.

Det anbefales at fjerne voksbroerne mellem rammernes overdele, før præparatet gives.

Løft ikke rammerne under påføringen og i ca. én uge efter sidste behandling.

For at fastslå, at der er angreb af Varroa i et stade, skal midedødeligheden overvåges: Nedfald af mider på stadets bundbræt skal registreres før første behandling og op til 6 dage efter hver behandling.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel, hvis du bemærker synlige tegn på forringelse.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Honning: Nul dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25° C.

Hold flasken tæt tillukket.

Opbevar flasken i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på flasken efter "EXP".

Opbevaringstid efter første åbning af emballagen: 30 dage.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver enkelt dyreart:

Dette veterinærlægemiddel må kun bruges som led i et integreret program til Varroa-kontrol.

Mideniveauer bør overvåges regelmæssigt.

Virkningen er kun undersøgt i stader med lav til moderat andel af mideangreb.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Efter behandlingen fandtes arbejdsbier med fremstående snabel. Dette kan hænge sammen med utilstrækkelig adgang til drikkevand. Sørg derfor for, at behandlede bier har tilstrækkelig adgang til drikkevand.

Den langsigtede tolerance over for veterinærlægemidlet er kun testet i en periode af 18 måneder; det kan derfor ikke udelukkes, at lægemidlet efter længere perioder har negativ virkning på udviklingen af dronninger eller familier. Det tilrådes, at det jævnlige kontrolleres, at dronningen er til stede, uden dog at forstyrre staderne i dagene efter behandlingen.

Alle familier, der er placeret på samme lokalitet, skal behandles samtidigt for at minimere risikoen for nye angreb.

Særlige forsigtighedsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

- Dette veterinærlægemiddel virker irriterende på hud og øjne. Undgå kontakt med hud, øjne og slimhinder. Ved håndtering af veterinærlægemidlet bør anvendes personlige værnemidler bestående af beskyttelsesdragt, syrebestandige handsker og beskyttelsesbriller. Stærkt forurenet tøj skal skiftes snarest muligt og vaskes, før det bruges igen. Ved utilsigtet spild på huden skal de pågældende områder straks skylles med rindende vand. Ved utilsigtet spild i øjnene skal øjnene straks skylles med rent rindende vand i 10 minutter.
- Børn må ikke komme i berøring med dette veterinærlægemiddel. Utilsigtet indtagelse kan give uønskede hændelser.
- Personer med kendt overfølsomhed for myresyre eller oxalsyre bør udvise forsigtighed, når de anvender veterinærlægemidlet.
- Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette veterinærlægemiddel.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen kendte.

Undgå samtidig brug af andre midedråbende lægemidler, da det kan øge den giftige påvirkning af bierne.

Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Ved påføring af en 10 % opløsning af oxalsyre, dihydrat, i en 50 % sukkeropløsning er der bemærket blivende forandringer i fordøjelsessystem og ekskretionsorganer efter 72 timer.

En koncentration af oxalsyre på 20 % i 50 % sukkeropløsning medførte en akut dødelighed hos bierne på over 60 %.

Ved utilsigtet overdosis (f.eks. spild af en stor mængde veterinærlægemiddel i et bistade) er de bedste modforanstaltninger at udskifte bistadets trug og rengøre rammerne med vand for alt synligt spild af dispersionen.

Uforligeligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt Deres dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

15. ANDRE OPLYSNINGER

VarroMed 75 mg + 660 mg bistadedispersion til honningbier fås i én pakningsstørrelse: enkelt dosisbreve (12 x 15 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.