

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml bijenkastdispersie voor honingbijen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Mierenzuur	5 mg
Oxaalzuurdihydraat	44 mg (overeenkomend met 31,42 mg watervrij oxaalzuur)

Hulpstoffen:

Karamelkleurstof (E150d)

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Bijenkastdispersie.

Enigszins bruine tot donkerbruine waterige dispersie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Doeldiersoort(en)

Honingbij (*Apis mellifera*).

4.2. Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Behandeling van varroase (*Varroa destructor*) bij honingbijenvolkeren met en zonder broed.

4.3. Contra-indicaties

Niet gebruiken tijdens honingdracht.

4.4. Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Dit diergeneesmiddel mag alleen worden gebruikt als onderdeel van een geïntegreerd Varroa-bestrijdingsprogramma. Mijtenniveaus moeten regelmatig worden gecontroleerd.

De werkzaamheid werd alleen onderzocht in bijenkasten met lage tot matige mijtinfestatie.

4.5. Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Na behandeling werden werkbijen met een uitgestoken proboscis aangetroffen. Dit kan verband houden met onvoldoende toegang tot drinkwater. Verzeker daarom dat behandelde bijen voldoende toegang tot drinkwater hebben.

De verdraagbaarheid van het diergeneesmiddel op de lange termijn is alleen getest gedurende 18 maanden, d.w.z. dat een negatieve invloed van het diergeneesmiddel op koninginnen of kolonieontwikkeling na langere behandelingsperiodes niet kan worden uitgesloten. Er wordt geadviseerd om regelmatig te controleren of de koningin aanwezig is, maar om te vermijden dat de bijenkasten in de

dagen na behandeling worden gestoord.

Alle koloniën die op dezelfde locatie zijn geplaatst dienen op hetzelfde moment te worden behandeld om het risico op herinfestatie tot een minimum te beperken.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

- Dit diergeneesmiddel is irriterend voor de huid en de ogen. Vermijd contact met de huid, ogen en slijmvliezen. De persoon die het diergeneesmiddel toedient moet zich tijdens deze handeling beschermen met beschermende kleding, zuurbestendige handschoenen en een zuurbestendige bril. Trek zwaar verontreinigde kleding zo snel mogelijk uit en was deze alvorens deze opnieuw te gebruiken. In geval van accidentele ongewilde aanraking met de huid, dienen de aangedane delen onmiddellijk met stromend water te worden gewassen. In geval van accidentele ongewilde aanraking met een oog/de ogen, dient/dienen het oog/de ogen onmiddellijk gedurende 10 minuten met schoon stromend water te worden gespoeld.
- Kinderen mogen niet in contact komen met dit diergeneesmiddel. Accidentele inname kan bijwerkingen veroorzaken.
- Personen met een bekende overgevoeligheid voor mierenzuur of oxaalzuur dienen het diergeneesmiddel met voorzichtigheid toe te dienen.
- Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel.

4.6. Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een verhoogde sterfte bij werkbijen werd zeer vaak waargenomen in de klinische en preklinische onderzoeken na behandeling met VarroMed. Dit effect wordt geacht verband te houden met het oxaalzuur in VarroMed, en nam toe bij toenemende doses en/of herhaalde behandelingen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde kolonies vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde kolonies)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde kolonies)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde kolonies)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde kolonies, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7. Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

4.8. Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

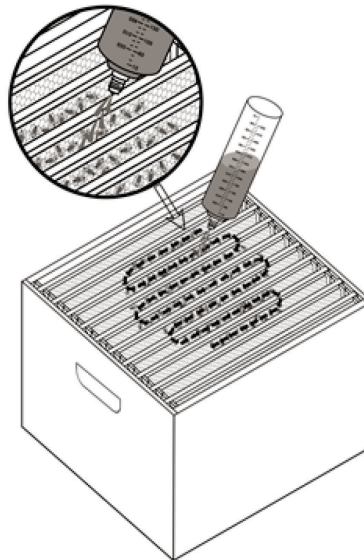
Geen bekend.

Het gelijktijdige gebruik van andere acaricide diergeneesmiddelen dient te worden vermeden omdat verhoogde toxiciteit voor bijen kan voorkomen.

4.9. Dosering en toedieningsweg

Gebruik in bijenkast.

Te druppelen op bijen in bezette bijenruimtes van de broedkamer.



Dosis:

Vóór gebruik goed schudden.

De dosis dient zorgvuldig te worden aangepast aan de koloniegrootte (zie doseringstabel). Bepaal de koloniegrootte en het aantal bezette bijenruimtes die moeten worden behandeld, en selecteer de juiste benodigde hoeveelheid diergeneesmiddel. Het volgende doseringsschema is van toepassing:

Aantal bijen	5.000 - 7.000	7.000 - 12.000	12.000 - 30.000	> 30.000
VarroMed (ml)	15 ml	15 tot 30 ml	30 tot 45 ml	45 ml

Het gebruik van het diergeneesmiddel met het bovenstaande doseringsschema is alleen van toepassing voor bijenkasten met verticale ramen die van boven toegankelijk zijn, aangezien de behandeling van bijen in andere bijenkasttypes niet is onderzocht.

De verpakking met meerdere doses heeft een schaalverdeling voor nauwkeurige dosering.

Frequentie van behandeling:

Herhaalde toediening van het diergeneesmiddel kan nodig zijn voor voorjaars- of najaarsbehandeling met intervallen van 6 dagen. Herhaalde toedieningen dienen alleen te worden uitgevoerd zoals aangegeven door mijtval overeenkomstig de volgende tabel:

Seizoen	Aantal toedieningen	Drempel voor eerste behandeling	Herhaalde behandeling:
Voorjaar	1x of 3x	Behandeling dient te worden uitgevoerd aan het begin van het seizoen bij toenemende koloniepopulatie en wanneer de natuurlijke mijtval meer dan 1 mijt per dag is	De behandeling dient nog twee keer (dus tot maximaal 3 behandelingen) te worden herhaald als meer dan 10 mijten op de bodemplaat worden aangetroffen binnen 6 dagen na de eerste behandeling (maximaal 3 behandelingen).
Najaar	3x tot 5x	Behandeling dient zo snel mogelijk te worden uitgevoerd aan het eind van	De behandeling dient twee keer te worden herhaald, met 6

		de zomer/het begin van het najaar bij afnemende koloniepoulatie en wanneer de natuurlijke mijtval meer dan 4 mijten per dag is.	dagen ertussen (d.w.z. 3 toedieningen). De behandeling dient nog twee keer te worden herhaald (d.w.z. tot maximaal 5 behandelingen) als meer dan 150 mijten (koloniën uit het tweede jaar) of meer dan 90 mijten (kernkoloniën in het eerste jaar) op de bodemplaat worden aangetroffen binnen 6 dagen na de derde toediening.
Winter (broedloos)	1x	Behandeling dient te worden uitgevoerd aan het begin van de broedloze periode in bijenkasten met Varroa-infestatie	Niet van toepassing (slechts één behandeling).

Aanwijzingen voor een juiste toediening

Moment van toediening: het diergeneesmiddel dient voornamelijk te worden gebruikt op momenten dat bijen een lage vliegactiviteit hebben (laat in de middag, 's avonds). Duisternis bevordert de verspreiding van het diergeneesmiddel tussen de bijen. Om overdoses bij individuele bijen te vermijden, dient erop te worden gelet dat het diergeneesmiddel gelijkmatig over de bijen verspreid wordt toegediend, met name in het wintercluster.

Het diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt tijdens de honingdracht, of wanneer honingkamers aan de bijenkast zijn bevestigd.

Vóór gebruik moet het diergeneesmiddel worden opgewarmd tot de temperatuur van 25 tot 35 °C en daarna goed worden geschud.

Het wordt aangeraden om de wasbruggen tussen de bovenste latten van de ramen vóór toediening van het diergeneesmiddel te verwijderen.

De ramen mogen tijdens toediening en gedurende ongeveer één week na de laatste behandeling niet worden opgetild.

Om het Varroa-infestatieniveau in een bijenkast vast te stellen, moet de mijtsterfte worden gecontroleerd: mijtval op de bodemplaat van de bijenkast dient vóór de eerste behandeling en tot 6 dagen na elke behandeling te worden geregistreerd.

4.10. Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Na toediening van een 10% oplossing van oxaalzuurdihydraat in 50% suikeroplossing, werden permanente laesies in spijsverterings- en uitscheidingsorganen opgemerkt na 72 uur.

Oxaalzuurconcentraties van 20% in een 50% suikeroplossing leidden tot acute bijensterfte van meer dan 60%.

In geval van accidentele overdosering (bijv. bij morsen van een grote hoeveelheid diergeneesmiddel in een bijenkast) bestaat de beste tegenmaatregel uit het vervangen van de kastombouw en het verwijderen van alle zichtbare gemorste dispersie van de ramen met water.

4.11. Wachtijd(en)

Honing: Nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasitiden voor topicaal gebruik, inclusief insecticiden, organische zuren, combinaties.

ATCvet-code: QP53AG30.

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Mierenzuur doodt Varroa-mijten waarschijnlijk door elektronentransport in hun mitochondriën te remmen via binding van cytochroom-c-oxidase, waardoor de energiestofwisseling wordt geremd en kan een neuro-excitatoir effect op artropodneuronen veroorzaken na verdamping in de bijenkastlucht (ten minste 500 ppm). Er zijn geen gegevens beschikbaar die deze activiteit na druppelen van 0,5% mierenzuur bevestigen; mierenzuur in de vaste combinatie van het diergeneesmiddel wordt echter geacht de duur van het effect van oxaalzuur te verlengen en de verdraagbaarheid van het diergeneesmiddel te verbeteren.

Het werkingsmechanisme van oxaalzuur tegen Varroa-mijten is onbekend, maar er is direct contact tussen de mijten en het oxaalzuur vereist. Er wordt aangenomen dat oxaalzuur werkt via direct contact of door inname van oxalische hemolymphe. Het acaricide effect wordt mogelijk voornamelijk door de lage pH van de formulering veroorzaakt. Oxaalzuurbehandelingen die in water worden toegediend zijn onwerkzaam, maar toediening in suikerwater verbetert de werkzaamheid doordat de hechting hiervan aan de bijen hierdoor toeneemt.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetiek van het diergeneesmiddel is niet onderzocht.

Uit literatuurgegevens blijkt echter dat oxaalzuur in beperkte mate wordt opgenomen na topicale toediening in therapeutische doses onder normale bijenteeltomstandigheden. Uit gegevens is ook gebleken dat oxaalzuur door bijen oraal kan worden ingenomen als gevolg van toegenomen zelfverzorging na dermale toediening, wat kan leiden tot verhoogde toxiciteit.

De farmacokinetiek van mierenzuur bij bijen is niet bekend.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Karamelkleurstof (E150d)
Sucroestroop
Propolistinctuur 20%
Steranijsolie
Citroenolie
Citroenzuurmonohydraat
Gezuiverd water

6.2. Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3. Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 30 dagen.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.
Houd de fles zorgvuldig gesloten.
Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5. Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met daarin een HDPE-fles met druppeltuit (LDPE) en schroefdop (met manipulatie-aantonend zegel). De fles heeft een schaalverdeling voor nauwkeurige dosering.
Doos met daarin 1 fles met 555 ml dispersie.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BeeVital GmbH
Wiesenbergstraße 19
A-5164 Seeham
OOSTENRIJK

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/16/203/001

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 02/02/2017
Datum van laatste verlenging:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap: (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK / KANALISATIE

Niet van toepassing.

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VarroMed 75 mg + 660 mg bijenkastdispersie voor honingbijen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per sachet met één enkele dosis:

Werkzame bestanddelen:

Mierenzuur	75 mg
Oxaalzuurdihydraat	660 mg (overeenkomend met 471,31 mg watervrij oxaalzuur)

Hulpstoffen:

Karamelkleurstof (E150d)

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Bijenkastdispersie.
Enigszins bruine tot donkerbruine waterige dispersie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Doeldiersoort(en)

Honingbij (*Apis mellifera*).

4.2. Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Behandeling van varroase (*Varroa destructor*) bij honingbijenvolkeren met en zonder broed.

4.3. Contra-indicaties

Niet gebruiken tijdens honingdracht.

4.4. Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Dit diergeneesmiddel mag alleen worden gebruikt als onderdeel van een geïntegreerd Varroa-bestrijdingsprogramma. Mijtenniveaus moeten regelmatig worden gecontroleerd.
De werkzaamheid werd alleen onderzocht in bijenkasten met lage tot matige mijtinfestatie.

4.5. Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Na behandeling werden werkbijen met een uitgestoken proboscis aangetroffen. Dit kan verband houden met onvoldoende toegang tot drinkwater. Verzeker daarom dat behandelde bijen voldoende toegang tot drinkwater hebben.

De verdraagbaarheid van het diergeneesmiddel op de lange termijn is alleen getest gedurende 18 maanden, d.w.z. dat een negatieve invloed van het diergeneesmiddel op koninginnen of koloniewontwikkeling na langere behandelingsperiodes niet kan worden uitgesloten. Er wordt geadviseerd om regelmatig te controleren of de koningin aanwezig is, maar om te vermijden dat de bijenkasten in de dagen na behandeling worden gestoord.

Alle koloniën die op dezelfde locatie zijn geplaatst dienen op hetzelfde moment te worden behandeld om het risico op herinfestatie tot een minimum te beperken.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

- Dit diergeneesmiddel is irriterend voor de huid en de ogen. Vermijd contact met de huid, ogen en slijmvliezen. De persoon die het diergeneesmiddel toedient moet zich tijdens deze handeling beschermen met beschermende kleding, zuurbestendige handschoenen en een zuurbestendige bril. Trek zwaar verontreinigde kleding zo snel mogelijk uit en was deze alvorens deze opnieuw te gebruiken. In geval van accidentele ongewilde aanraking met de huid, dienen de aangedane delen onmiddellijk met stromend water te worden gewassen. In geval van accidentele ongewilde aanraking met een oog/de ogen, dient/dienen het oog/de ogen onmiddellijk gedurende 10 minuten met schoon stromend water te worden gespoeld.
- Kinderen mogen niet in contact komen met dit diergeneesmiddel. Accidentele inname kan bijwerkingen veroorzaken.
- Personen met een bekende overgevoeligheid voor mierenzuur of oxaalzuur dienen het diergeneesmiddel met voorzichtigheid toe te dienen.
- Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel.

4.6. Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een verhoogde sterfte bij werkbijen werd zeer vaak waargenomen in de klinische en preklinische onderzoeken na behandeling met VarroMed . Dit effect wordt geacht verband te houden met het oxaalzuur in VarroMed, en nam toe bij toenemende doses en/of herhaalde behandelingen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde kolonies vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde kolonies)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde kolonies)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde kolonies)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde kolonies, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7. Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

4.8. Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

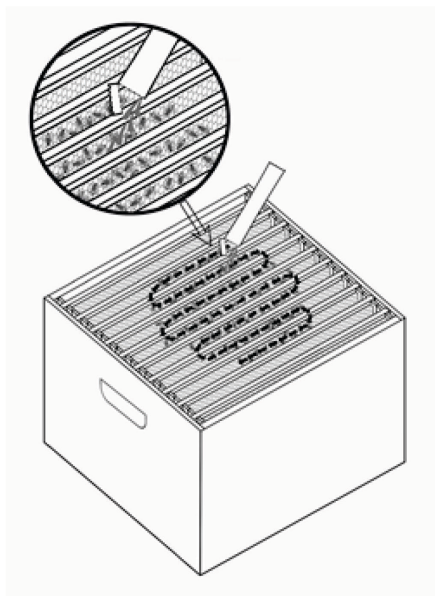
Geen bekend.

Het gelijktijdige gebruik van andere acaricide diergeneesmiddelen dient te worden vermeden omdat verhoogde toxiciteit voor bijen kan voorkomen.

4.9. Dosering en toedieningsweg

Gebruik in bijenkast.

Te druppelen op bijen in bezette bijenruimtes van de broedkamer.



Dosis:

Vóór gebruik goed schudden.

De dosis dient zorgvuldig te worden aangepast aan de koloniegrootte (zie doseringstabel). Bepaal de koloniegrootte en het aantal bezette bijenruimtes die moeten worden behandeld, en selecteer de juiste benodigde hoeveelheid diergeneesmiddel. Het volgende doseringsschema is van toepassing:

Aantal bijen	5.000 - 7.000	7.000 - 12.000	12.000 - 30.000	> 30.000
VarroMed (ml)	15 ml	15 tot 30 ml	30 tot 45 ml	45 ml

Het gebruik van het diergeneesmiddel met het bovenstaande doseringsschema is alleen van toepassing voor bijenkasten met verticale ramen die van boven toegankelijk zijn, aangezien de behandeling van bijen in andere bijenkasttypes niet is onderzocht.

Frequentie van behandeling:

Herhaalde toediening van het diergeneesmiddel kan nodig zijn voor voorjaars- of najaarsbehandeling met intervallen van 6 dagen. Herhaalde toedieningen dienen alleen te worden uitgevoerd zoals aangegeven door mijtval overeenkomstig de volgende tabel:

Seizoen	Aantal toedieningen	Drempel voor eerste behandeling	Herhaalde behandeling:
Voorjaar	1x of 3x	Behandeling dient te worden uitgevoerd aan het begin van het seizoen bij toenemende kolonipopulatie en wanneer de natuurlijke mijtval meer dan 1 mijt per dag is	De behandeling dient nog twee keer (dus tot maximaal 3 behandelingen) te worden herhaald als meer dan 10 mijten op de bodemplaat worden aangetroffen binnen 6 dagen na de eerste behandeling (maximaal 3 behandelingen).
Najaar	3x tot 5x	Behandeling dient zo snel mogelijk te worden uitgevoerd aan het eind van de zomer/het begin van het	De behandeling dient twee keer te worden herhaald, met 6 dagen ertussen (d.w.z. 3

		najaar bij afnemende kolonipopulatie en wanneer de natuurlijke mijtval meer dan 4 mijten per dag is.	toedieningen). De behandeling dient nog twee keer te worden herhaald (d.w.z. tot maximaal 5 behandelingen) als meer dan 150 mijten (koloniën uit het tweede jaar) of meer dan 90 mijten (kernkoloniën in het eerste jaar) op de bodemplaat worden aangetroffen binnen 6 dagen na de derde toediening.
Winter (broedloos)	1x	Behandeling dient te worden uitgevoerd aan het begin van de broedloze periode in bijenkasten met Varroa-infestatie	Niet van toepassing (slechts één behandeling).

Aanwijzingen voor een juiste toediening

Moment van toediening: het diergeneesmiddel dient voornamelijk te worden gebruikt op momenten dat bijen een lage vliegactiviteit hebben (laat in de middag, 's avonds). Duisternis bevordert de verspreiding van het diergeneesmiddel tussen de bijen. Om overdoses bij individuele bijen te vermijden, dient erop te worden gelet dat het diergeneesmiddel gelijkmatig over de bijen verspreid wordt toegediend, met name in het wintercluster.

Het diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt tijdens de honingdracht, of wanneer honingkamers aan de bijenkast zijn bevestigd.

Vóór gebruik moet het diergeneesmiddel worden opgewarmd tot de temperatuur van 25 tot 35 °C en daarna goed worden geschud.

Het wordt aangeraden om de wasbruggen tussen de bovenste latten van de ramen vóór toediening van het diergeneesmiddel te verwijderen.

De ramen mogen tijdens toediening en gedurende ongeveer één week na de laatste behandeling niet worden opgetild.

Om het Varroa-infestatieniveau in een bijenkast vast te stellen, moet de mijtsterfte worden gecontroleerd: mijtval op de bodemplaat van de bijenkast dient vóór de eerste behandeling en tot 6 dagen na elke behandeling te worden geregistreerd.

4.10. Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Na toediening van een 10% oplossing van oxaalzuurdihydraat in 50% suikeroplossing, werden permanente laesies in spijsverterings- en uitscheidingsorganen opgemerkt na 72 uur.

Oxaalzuurconcentraties van 20% in een 50% suikeroplossing leidden tot acute bijensterfte van meer dan 60%.

In geval van accidentele overdosering (bijv. bij morsen van een grote hoeveelheid van het diergeneesmiddel in een bijenkast) bestaat de beste tegenmaatregel uit het vervangen van de kastombouw en het verwijderen van alle zichtbare gemorste dispersie van de ramen met water.

4.11. Wachttijd(en)

Honing: Nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasitiden voor topicaal gebruik, inclusief insecticiden, organische zuren, combinaties.

ATCvet-code: QP53AG30.

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Mierenzuur doodt Varroa-mijten waarschijnlijk door elektronentransport in hun mitochondriën te remmen via binding van cytochroom-c-oxidase, waardoor de energiestofwisseling wordt geremd en kan een neuro-excitatoir effect op artropodneuronen veroorzaken na verdamping in de bijenkastlucht (ten minste 500 ppm). Er zijn geen gegevens beschikbaar die deze activiteit na druppelen van 0,5% mierenzuur bevestigen; mierenzuur in de vaste combinatie van het diergeneesmiddel wordt echter geacht de duur van het effect van oxaalzuur te verlengen en de verdraagbaarheid van het diergeneesmiddel te verbeteren.

Het werkingsmechanisme van oxaalzuur tegen Varroa-mijten is onbekend, maar er is direct contact tussen de mijten en het oxaalzuur vereist. Er wordt aangenomen dat oxaalzuur werkt via direct contact of door inname van oxalische hemolymfe. Het acaricide effect wordt mogelijk voornamelijk door de lage pH van de formulering veroorzaakt. Oxaalzuurbehandelingen die in water worden toegediend zijn onwerkzaam, maar toediening in suikerwater verbetert de werkzaamheid doordat de hechting hiervan aan de bijen hierdoor toeneemt.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetiek van het diergeneesmiddel is niet onderzocht.

Uit literatuurgegevens blijkt echter dat oxaalzuur in beperkte mate wordt opgenomen na topicale toediening in therapeutische doses onder normale bijenteeltomstandigheden. Uit gegevens is ook gebleken dat oxaalzuur door bijen oraal kan worden ingenomen als gevolg van toegenomen zelfverzorging na dermale toediening, wat kan leiden tot verhoogde toxiciteit.

De farmacokinetiek van mierenzuur bij bijen is niet bekend.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Karamelkleurstof (E150d)
Sucroestroop
Propolistinctuur 20%
Steranijsolie
Citroenolie
Citroenzuurmonohydraat
Gezuiverd water

6.2. Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3. Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaar de sachets in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Geopende sachets mogen niet worden bewaard.

6.5. Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met daarin 12 sachets met één enkele dosis (folie PETP/ Al /LDPE), die elk 15 ml dispersie bevatten. Sachets zijn geperforeerd om ze te kunnen openen.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BeeVital GmbH
Wiesenbergstraße 19
A-5164 Seeham
OOSTENRIJK

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/16/203/002

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 02/02/2017

Datum van laatste verlenging:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap: (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK / KANALISATIE

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANTEN VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**

A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte

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

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

In de gedrukte bijsluiter van het geneesmiddel dienen de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende partij te zijn opgenomen.

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

De werkzame bestanddelen in het diergeneesmiddel, oxaalzuurdihydraat en mierenzuur, zijn toegestane bestanddelen zoals beschreven in tabel 1 van de bijlage van Verordening (EEG) Nr 37/2010 van de Commissie:

Farmacologisch werkzame substantie	Indicator residu	Diersoort	MRL's	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen	Therapeutische klasse
Oxaalzuur	N.v.t.	Bijen	Geen MRL nodig	N.v.t.	Niet ingevuld	Anti-infectieuze middelen
Mierenzuur	N.v.t.	Alle voedselproduceren de soorten	Geen MRL nodig	N.v.t.	Niet ingevuld	Niet ingevuld

De hulpstoffen vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRL's nodig zijn of worden beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EC) Nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Verpakking met meerdere doses (fles)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml bijenkastdispersie voor honingbijen
Mierenzuur/oxaalzuurdihydraat

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzame stoffen:

Mierenzuur 5 mg

Oxaalzuurdihydraat 44 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Bijenkastdispersie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

555 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honingbij (*Apis mellifera*).

6. INDICATIE(S)

Behandeling van varroase (*Varroa destructor*) bij honingbijenvolkeren met en zonder broed.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Gebruik in bijenkast.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Vóór gebruik goed schudden.

8. WACHTTIJD (EN)

Wachttijd(en): Honing: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Draag tijdens de toediening van het diergeneesmiddel beschermende kleding, zuurbestendige handschoenen en een zuurbestendige bril.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 30 dagen.

Na openen gebruiken vóór.....

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

Houd de fles zorgvuldig gesloten.

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

BeeVital GmbH
Wiesenbergstraße 19
A-5164 Seeham
OOSTENRIJK

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/16/203/001

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Verpakking met (12 sachet met één enkele dosis)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VarroMed 75 mg + 660 mg bijenkastdispersie voor honingbijen
Mierenzuur/oxaalzuurdihydraat

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per sachet met één enkele dosis:

Werkzame stoffen:

Mierenzuur 75 mg
Oxaalzuurdihydraat 660 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Bijenkastdispersie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

12 x 15 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS)

Honingbij (*Apis mellifera*).

6. INDICATIE(S)

Behandeling van varroase (*Varroa destructor*) bij honingbijenvolkeren met en zonder broed.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Gebruik in bijenkast.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Vóór gebruik goed schudden.

8. WACHTTIJD (EN)

Wachttijd(en): Honing: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Draag tijdens de aanbrenging van het diergeneesmiddel beschermende kleding, zuurbestendige handschoenen en een zuurbestendige bril.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaar de sachets in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Geopende sachets mogen niet worden bewaard.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

BeeVital GmbH
Wiesenbergstraße 19
A-5164 Seeham
OOSTENRIJK

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/16/203/002

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

15 ml sachet met één enkele dosis

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VarroMed 75 mg + 660 mg bijenkastdispersie voor honingbijen
Mierenzuur/oxaalzuurdihydraat

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Mierenzuur	75 mg
Oxaalzuurdihydraat	660 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

15 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Gebruik in bijenkast.
Vóór gebruik goed schudden.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en) (honing): nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Partij

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP
Na openen, direct gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml bijenkastdispersie voor honingbijen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml bijenkastdispersie voor honingbijen
Mierenzuur/oxaalzuurdihydraat

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzame stoffen:

Mierenzuur	5 mg
Oxaalzuurdihydraat	44 mg (overeenkomend met 31,42 mg watervrij oxaalzuur)

Hulpstof:

Karamelkleurstof (E150d)
Enigszins bruine tot donkerbruine waterige dispersie.

4. INDICATIE(S)

Behandeling van varroase (*Varroa destructor*) bij honingbijenvolkeren met en zonder broed.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken tijdens honingdracht.

6. BIJWERKINGEN

Een verhoogde sterfte bij werkbijen werd zeer vaak waargenomen in de klinische en preklinische onderzoeken na behandeling met VarroMed. Dit effect wordt geacht verband te houden met het oxaalzuur in VarroMed, en nam toe bij toenemende doses en/of herhaalde behandelingen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde kolonies vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde kolonies)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde kolonies)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde kolonies)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde kolonies, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

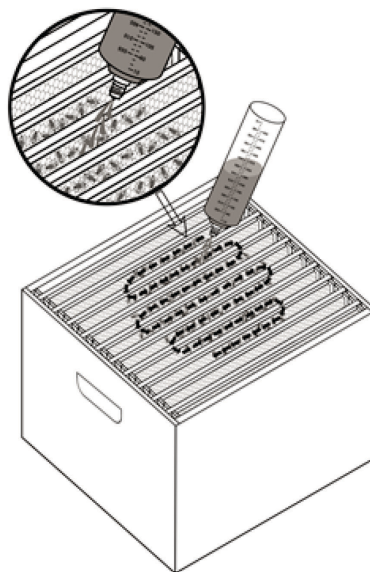
7. DOELDIERSOORT(EN)

Honingbij (*Apis mellifera*).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Gebruik in bijenkast.

Te druppelen op bijen in bezette bijenruimtes van de broedkamer.



Dosis:

Vóór gebruik goed schudden.

De dosis dient zorgvuldig te worden aangepast aan de koloniegrootte (zie doseringstabel). Bepaal de koloniegrootte en het aantal bezette bijenruimtes die moeten worden behandeld, en selecteer de juiste benodigde hoeveelheid diergeneesmiddel.

Het volgende doseringsschema is van toepassing:

Aantal bijen	5.000 - 7.000	7.000 - 12.000	12.000 - 30.000	> 30.000
VarroMed (ml)	15 ml	15 tot 30 ml	30 tot 45 ml	45 ml

Het gebruik van het diergeneesmiddel met het bovenstaande doseringsschema is alleen van toepassing voor bijenkasttypes met verticale ramen die van boven toegankelijk zijn, aangezien de behandeling van bijen in andere bijenkasttypes niet is onderzocht.

De verpakking met meerdere doses heeft een schaalverdeling voor nauwkeurige dosering.

Frequentie van behandeling:

Herhaalde toediening van het diergeneesmiddel kan nodig zijn voor voorjaars- of najaarsbehandeling met intervallen van 6 dagen. Herhaalde toedieningen dienen alleen te worden uitgevoerd zoals aangegeven door mijtval overeenkomstig de volgende tabel:

Seizoen	Aantal toedieningen	Drempel voor eerste behandeling	Herhaalde behandelingen:
Voorjaar	1x of 3x	Behandeling dient te worden uitgevoerd aan het begin van het seizoen bij toenemende koloniepopulatie en wanneer de natuurlijke mijtval meer dan 1 mijt per dag is	De behandeling dient nog twee keer (dus tot maximaal 3 behandelingen) te worden herhaald als meer dan 10 mijten op de bodemplaat worden aangetroffen binnen 6 dagen na de eerste behandeling (maximaal 3 behandelingen).
Najaar –	3x tot 5x	Behandeling dient zo snel mogelijk te worden uitgevoerd aan het eind van de zomer/het begin van het najaar bij afnemende koloniepopulatie en wanneer de natuurlijke mijtval meer dan 4 mijten per dag is	De behandeling dient twee keer te worden herhaald, met 6 dagen ertussen (d.w.z. 3 toedieningen). De behandeling dient nog twee keer te worden herhaald (d.w.z. tot maximaal 5 behandelingen) als meer dan 150 mijten (koloniën uit het tweede jaar) of meer dan 90 mijten (kernkoloniën in het eerste jaar) op de bodemplaat worden aangetroffen binnen 6 dagen na de derde toediening.
Winter (broedloos)	1x	Behandeling dient te worden uitgevoerd aan het begin van de	Niet van toepassing (slechts één behandeling)

s)		broedloze periode in bijenkasten met Varroa- infestatie	
----	--	---	--

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Moment van toediening: het diergeneesmiddel dient voornamelijk te worden gebruikt op momenten dat bijen een lage vliegactiviteit hebben (laat in de middag, 's avonds). Duisternis bevordert de verspreiding van het diergeneesmiddel tussen de bijen.

Om overdoses bij individuele bijen te vermijden, dient erop te worden gelet dat het diergeneesmiddel gelijkmatig over de bijen verspreid wordt toegediend, met name in het wintercluster. Het diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt tijdens de honingdracht, of wanneer honingkamers aan de bijenkast zijn bevestigd.

Vóór gebruik moet het diergeneesmiddel worden opgewarmd tot de temperatuur van 25 tot 35 °C en daarna goed worden geschud.

Het wordt aangeraden om de wasbruggen tussen de bovenste latten van de ramen vóór toediening van het diergeneesmiddel te verwijderen.

Ramen mogen tijdens toediening en gedurende ongeveer één week na de laatste behandeling niet worden opgetild.

Om het Varroa-infestatieniveau in een bijenkast vast te stellen, moet de mijtsterfte worden gecontroleerd: mijtval op de bodemplaat van de bijenkast dient vóór de eerste behandeling en tot 6 dagen na elke behandeling te worden geregistreerd.

Gebruik dit diergeneesmiddel niet als u zichtbare tekenen van bederf van het diergeneesmiddel opmerkt.

10. WACHTTIJD(EN)

Honing: Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Houd de fles zorgvuldig gesloten.

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na "EXP".

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 30 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

VarroMed mag alleen worden gebruikt als onderdeel van een geïntegreerd Varroa-bestrijdingsprogramma. Mijtenniveaus moeten regelmatig worden gecontroleerd.

De werkzaamheid werd alleen onderzocht in bijenkasten met lage tot matige mijtinfestatie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Na behandeling werden werkbijen met een uitgestoken proboscis aangetroffen. Dit kan verband houden met onvoldoende toegang tot drinkwater. Verzeker daarom dat behandelde bijen voldoende toegang tot drinkwater hebben.

De verdraagbaarheid van het diergeneesmiddel op de lange termijn is alleen getest gedurende 18 maanden, d.w.z. dat een negatieve invloed van het diergeneesmiddel op koninginnen of kolonietoewikkeling na langere behandelingsperiodes niet kan worden uitgesloten. Er wordt geadviseerd om regelmatig te controleren of de koningin aanwezig is, maar om te vermijden dat de bijenkasten in de dagen na behandeling worden gestoord.

Alle koloniën die op dezelfde locatie zijn geplaatst dienen op hetzelfde moment te worden behandeld om het risico op herinfestatie tot een minimum te beperken.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

- Het diergeneesmiddel is irriterend voor huid en ogen. Vermijd contact met huid, ogen en slijmvliezen. De persoon die het diergeneesmiddel toedient moet zich tijdens deze handeling beschermen met beschermende kleding, zuurbestendige handschoenen en een zuurbestendige bril. Trek zwaar verontreinigde kleding zo snel mogelijk uit en was deze alvorens deze opnieuw te gebruiken. In geval van accidentele ongewilde aanraking met de huid, dienen de aangedane delen onmiddellijk met stromend water te worden gewassen. In geval van accidentele ongewilde aanraking met een oog/de ogen, dient/dienen het oog/de ogen onmiddellijk gedurende 10 minuten met schoon stromend water te worden gespoeld.
- Kinderen mogen niet in contact komen met dit diergeneesmiddel. Accidentele inname kan bijwerkingen veroorzaken.
- Personen met een bekende overgevoeligheid voor mierenzuur of oxaalzuur dienen het diergeneesmiddel met voorzichtigheid toe te dienen.
- Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

Het gelijktijdige gebruik van andere acaricide diergeneesmiddelen dient te worden vermeden omdat verhoogde toxiciteit voor bijen kan voorkomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Na toediening van een 10% oplossing van oxaalzuurdihydraat in 50% suikeroplossing, werden permanente laesies in spijsverterings- en uitscheidingsorganen opgemerkt na 72 uur.

Oxaalzuurconcentraties van 20% in een 50% suikeroplossing leidden tot acute bijensterfte van meer dan 60%.

In geval van accidentele overdosering (bijv. bij morsen van een grote hoeveelheid van het diergeneesmiddel in een bijenkast) bestaat de beste tegenmaatregel uit het vervangen van de kastombouw en het verwijderen van alle zichtbare gemorste dispersie van de ramen met water.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml bijenkastdispersie voor honingbijen is verkrijgbaar in één verpakkingsgrootte: flessen met meerdere doses (1 x 555 ml).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BIJSLUITER:

VarroMed 75 mg + 660 mg bijenkastdispersie voor honingbijen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VarroMed 75 mg + 660 mg bijenkastdispersie voor honingbijen
Mierenzuur/oxaalzuurdihydraat

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDE(E)L(EN)

Per sachet met één enkele dosis:

Werkzame stoffen:

Mierenzuur	75 mg
Oxaalzuurdihydraat	660 mg (overeenkomend met 471,31 mg watervrij oxaalzuur)

Hulpstoffen:

Karamelkleurstof (E150d)
Enigszins bruine tot donkerbruine waterige dispersie.

4. INDICATIE(S)

Behandeling van varroase (*Varroa destructor*) bij honingbijenvolkeren met en zonder broed.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken tijdens honingdracht.

6. BIJWERKINGEN

Een verhoogde sterfte bij werkbijen werd zeer vaak waargenomen in de klinische en preklinische onderzoeken na behandeling met VarroMed. Dit effect wordt geacht verband te houden met het oxaalzuur in VarroMed, en nam toe bij toenemende doses en/of herhaalde behandelingen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde kolonies vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde kolonies)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde kolonies)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde kolonies)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde kolonies, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

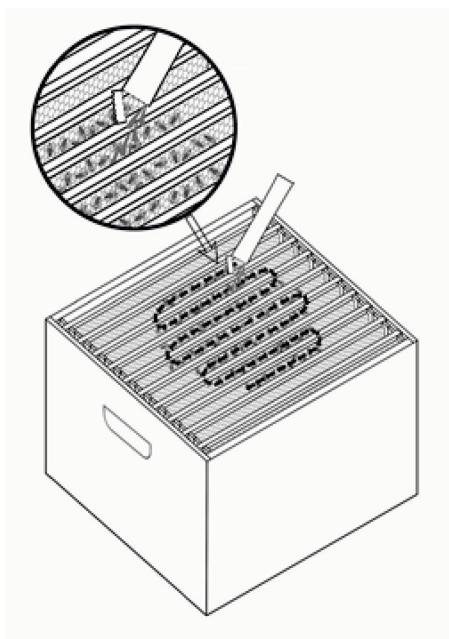
7. DOELDIERSOORT(EN)

Honingbij (*Apis mellifera*).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Gebruik in bijenkast.

Te druppelen op bijen in bezette bijenruimtes van de broedkamer.



Dosis:

Vóór gebruik goed schudden.

De dosis dient zorgvuldig te worden aangepast aan de koloniegrootte (zie doseringstabel). Bepaal de koloniegrootte en het aantal bezette bijenruimtes die moeten worden behandeld, en selecteer de juiste benodigde hoeveelheid diergeneesmiddel.

Het volgende doseringsschema is van toepassing:

Aantal bijen	5.000 - 7.000	7.000 - 12.000	12.000 - 30.000	> 30.000
VarroMed (ml)	15 ml	15 tot 30 ml	30 tot 45 ml	45 ml

Het gebruik van het diergeneesmiddel met het bovenstaande doseringsschema is alleen van toepassing voor bijenkasttypes met verticale ramen die van boven toegankelijk zijn, aangezien de behandeling van bijen in andere bijenkasttypes niet is onderzocht.

Frequentie van behandeling:

Herhaalde toediening van het diergeneesmiddel kan nodig zijn voor voorjaars- of najaarsbehandeling met intervallen van 6 dagen. Herhaalde toedieningen dienen alleen te worden uitgevoerd zoals aangegeven door mijtval overeenkomstig de volgende tabel:

Seizoen	Aantal toedieningen	Drempel voor eerste behandeling	Herhaalde behandelingen:
Voorjaar	1x of 3x	Behandeling dient te worden uitgevoerd aan het begin van het seizoen bij toenemende koloniepopulatie en wanneer de natuurlijke mijtval meer dan 1 mijt per dag is	De behandeling dient nog twee keer (dus tot maximaal 3 behandelingen) te worden herhaald als meer dan 10 mijten op de bodemplaat worden aangetroffen binnen 6 dagen na de eerste behandeling (maximaal 3 behandelingen).
Najaar –	3x tot 5x	Behandeling dient zo snel mogelijk te worden uitgevoerd aan het eind van de zomer/het begin van het najaar bij afnemende koloniepopulatie en wanneer de natuurlijke mijtval meer dan 4 mijten per dag is	De behandeling dient twee keer te worden herhaald, met 6 dagen ertussen (d.w.z. 3 toedieningen). De behandeling dient nog twee keer te worden herhaald (d.w.z. tot maximaal 5 behandelingen) als meer dan 150 mijten (koloniën uit het tweede jaar) of meer dan 90 mijten (kernkoloniën in het eerste jaar) op de bodemplaat worden aangetroffen binnen 6 dagen na de derde toediening.
Winter (broedloos)	1x	Behandeling dient te worden uitgevoerd aan het begin van de broedloze periode in	Niet van toepassing (slechts één behandeling)

		bijenkasten met Varroa- infestatie	
--	--	---------------------------------------	--

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Moment van aanbrenging: het diergeneesmiddel dient voornamelijk te worden gebruikt op momenten dat bijen een lage vliegactiviteit hebben (laat in de middag, 's avonds). Duisternis bevordert de verspreiding van het diergeneesmiddel tussen de bijen.

Om overdoses bij individuele bijen te vermijden, dient erop te worden gelet dat het diergeneesmiddel gelijkmatig over de bijen verspreid wordt toegediend, met name in het wintercluster.

Het diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt tijdens de honingdracht, of wanneer honingkamers aan de bijenkast zijn bevestigd.

Vóór gebruik moet het diergeneesmiddel worden opgewarmd tot de temperatuur van 25 tot 35 °C en daarna goed worden geschud.

Het wordt aangeraden om de wasbruggen tussen de bovenste latten van de ramen vóór toediening van het diergeneesmiddel te verwijderen.

Ramen mogen tijdens toediening en gedurende ongeveer één week na de laatste behandeling niet worden opgetild.

Om het Varroa-infestatieniveau in een bijenkast vast te stellen, moet de mijtsterfte worden gecontroleerd: mijtval op de bodemplaat van de bijenkast dient vóór de eerste behandeling en tot 6 dagen na elke behandeling te worden geregistreerd.

Gebruik dit diergeneesmiddel niet als u zichtbare tekenen van bederf van het diergeneesmiddel opmerkt.

10. WACHTTIJD(EN)

Honing: Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na "EXP".

Bewaar de sachets in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Geopende sachets mogen niet worden bewaard.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Dit diergeneesmiddel mag alleen worden gebruikt als onderdeel van een geïntegreerd Varroa-bestrijdingsprogramma. Mijtenniveaus moeten regelmatig worden gecontroleerd.

De werkzaamheid werd alleen onderzocht in bijenkasten met lage tot matige mijtinfestatie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Na behandeling werden werkbijen met een uitgestoken proboscis aangetroffen. Dit kan verband houden met onvoldoende toegang tot drinkwater. Verzeker daarom dat behandelde bijen voldoende toegang tot drinkwater hebben.

De verdraagbaarheid van het diergeneesmiddel op de lange termijn is alleen getest gedurende

18 maanden, d.w.z. dat een negatieve invloed van het diergeneesmiddel op koninginnen of kolonieontwikkeling na langere behandelingsperiodes niet kan worden uitgesloten. Er wordt geadviseerd om regelmatig te controleren of de koningin aanwezig is, maar om te vermijden dat de bijenkasten in de dagen na behandeling worden gestoord.

Alle koloniën die op dezelfde locatie zijn geplaatst dienen op hetzelfde moment te worden behandeld om het risico op herinfestatie tot een minimum te beperken.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

- Het diergeneesmiddel is irriterend voor huid en ogen. Vermijd contact met huid, ogen en slijmvliezen. De persoon die het diergeneesmiddel toedient moet zich tijdens deze handeling beschermen met beschermende kleding, zuurbestendige handschoenen en een zuurbestendige bril. Trek zwaar verontreinigde kleding zo snel mogelijk uit en was deze alvorens deze opnieuw te gebruiken. In geval van accidentele ongewilde aanraking met de huid, dienen de aangedane delen onmiddellijk met stromend water te worden gewassen. In geval van accidentele ongewilde aanraking met een oog/de ogen, dient/dienen het oog/de ogen onmiddellijk gedurende 10 minuten met schoon stromend water te worden gespoeld.
- Kinderen mogen niet in contact komen met dit diergeneesmiddel. Accidentele inname kan bijwerkingen veroorzaken.
- Personen met een bekende overgevoeligheid voor mierenzuur of oxaalzuur dienen het diergeneesmiddel met voorzichtigheid toe te dienen.
- Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

Het gelijktijdige gebruik van andere acaricide diergeneesmiddelen dient te worden vermeden omdat verhoogde toxiciteit voor bijen kan voorkomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Na toediening van een 10% oplossing van oxaalzuurdihydraat in 50% suikeroplossing, werden permanente laesies in spijsverterings- en uitscheidingsorganen opgemerkt na 72 uur.

Oxaalzuurconcentraties van 20% in een 50% suikeroplossing leidden tot acute bijensterfte van meer dan 60%.

In geval van accidentele overdosering (bijv. bij morsen van een grote hoeveelheid van het diergeneesmiddel in een bijenkast) bestaat de beste tegenmaatregel uit het vervangen van de kastombouw en het verwijderen van alle zichtbare gemorste dispersie van de ramen met water.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVEUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtolligediergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

VarroMed 75 mg + 660 mg bijenkastdispersie voor honingbijen is verkrijgbaar in één verpakkingsgrootte: sachets met één enkele dosis (12 x 15 ml).
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.