GEBRAUCHSINFORMATION

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml Dispersion zur Anwendung in Bienenvölkern von Honigbienen
Ameisensäure/Oxalsäure-Dihydrat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

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

Sonstiger Bestandteil:
Ammonsulfit-Zuckerkulör (E150d)

Leicht bräunliche bis dunkelbraune wässrige Dispersion.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

5. GEGENANZEIGEN

Nicht während der Tracht anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

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

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Völkern zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Völkern)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Völkern)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Völkern)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Völkern, einschließlich Einzelfallberichte).

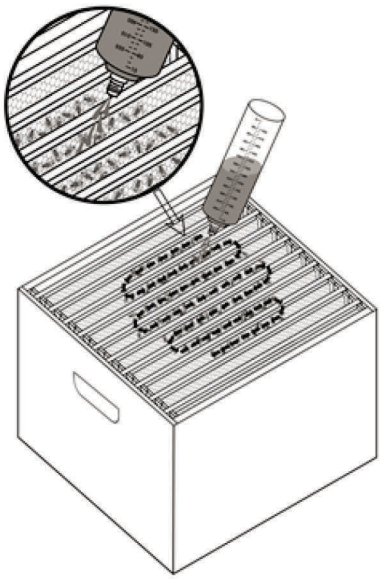
Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Honigbienen (*Apis mellifera*).

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur Anwendung im Bienenvolk.
Zum Aufträufeln auf Bienen in besetzten Wabengassen der Brutkammer.



<u>*Dosis*</u>:
Vor Gebrauch gut schütteln.

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

Es gilt folgendes Dosisschema:

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

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

Das Mehrdosenbehältnis verfügt über eine Dosierungsskala zur genauen Dosierung.

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

Jahreszeit	**Anzahl der Anwendungen**	**Grenze für die erste Behandlung**	**Wiederholte Behandlung:**
Frühling	1x oder 3x	Die Behandlung sollte zu Beginn der Jahreszeit mit zunehmender Volkstärke durchgeführt werden, wenn der natürliche Milbenfall mehr als 1 Milbe pro Tag beträgt.	Die Behandlung sollte zweimal wiederholt werden (d. h. max. 3 Behandlungen), wenn innerhalb von 6 Tagen nach der ersten Behandlung mehr als 10 Milben auf dem Boden gefunden werden.
Herbst	3x bis zu 5x	Die Behandlung sollte so früh wie möglich im Spätsommer/frühen Herbst bei abnehmender Volkstärke durchgeführt werden, wenn der natürliche Milbenfall mehr als 4 Milben pro Tag beträgt.	Die Behandlung sollte zweimal im Abstand von 6 Tagen wiederholt werden (d. h. 3 Anwendungen). Die Behandlung sollte zwei weitere Male durchgeführt werden (d. h. maximal 5 Behandlungen), wenn innerhalb von 6 Tagen nach der dritten Behandlung mehr als 150 Milben (Völker ab dem zweiten Jahr) oder mehr als 90 Milben (Ablegervolk im ersten Jahr) auf dem Boden gefunden werden.
Winter (brutfrei)	1x	Die Behandlung sollte zu Beginn der brutfreien	Nicht zutreffend (nur Einzelbehandlung)

		Phase in Völkern mit Varroa-Befall durchgeführt werden.	

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Zeitpunkt der Anwendung: das Tierarzneimittel sollte vor allem in Zeiten angewendet werden, in denen die Bienen eine geringe Flugaktivität haben (später Nachmittag, Abend). Dunkelheit erleichtert die Verteilung des Tierarzneimittels zwischen den Bienen.

Um Überdosierungen einzelner Bienen zu vermeiden, sollte darauf geachtet werden, das Tierarzneimittel gleichmäßig über die Bienen zu verteilen, insbesondere bei der Wintertraube.
Das Tierarzneimittel sollte während der Tracht, oder wenn Honigräume aufgesetzt sind, nicht angewendet werden.

Vor Gebrauch sollte das Tierarzneimittel auf 25 °C bis 35 °C angewärmt und gut geschüttelt werden.
Es wird empfohlen, vor Verabreichung des Tierarzneimittels die Wachsbrücken am oberen Teil der Rähmchen zu entfernen.
Heben Sie die Rähmchen während und bis etwa eine Woche nach der letzten Behandlung nicht an.

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

Wenden Sie das Tierarzneimittel nicht an, wenn Sie sichtbare Anzeichen eines Verfalls des Tierarzneimittels bemerken.

10. WARTEZEIT(EN)

Honig: Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 25 °C lagern.
Die Flasche fest verschlossen halten.
Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Flasche angegebenen Verfalldatum nach „verwendbar bis“ nicht mehr anwenden.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 30 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart
Das Tierarzneimittel sollte nur als Teil eines integrierten Varroa-Kontrollprogramms eingesetzt werden.
Die Milben-Befallstärke sollte regelmäßig überwacht werden.
Die Wirksamkeit wurde nur an Völkern mit niedrigem bis moderatem Milbenbefall untersucht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Nach der Behandlung wurden Arbeiterinnen mit hervorstehendem Saugrüssel beobachtet. Dies könnte mit einem unzureichenden Zugang zu Trinkwasser in Zusammenhang stehen. Stellen Sie daher sicher, dass die behandelten Bienen ausreichend Zugang zu Trinkwasser haben.
Die langfristige Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nur über einen Zeitraum von 18 Monaten untersucht, d. h. negative Auswirkungen des Tierarzneimittels auf Bienenköniginnen oder die Entwicklung des Volks nach längeren Behandlungszeiträumen können nicht ausgeschlossen werden. Es wird empfohlen, regelmäßig zu überprüfen, ob die Königin vorhanden ist. Vermeiden Sie es jedoch, die Völker in den Tagen nach der Behandlung zu stören.
Alle Völker, die sich am gleichen Standort befinden, sollten gleichzeitig behandelt werden, um das Risiko eines erneuten Befalls zu minimieren.

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen
Nicht bekannt.
Die gleichzeitige Anwendung anderer Akarizide sollte vermieden werden, da eine erhöhte Toxizität für die Bienen die Folge sein kann.

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

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

Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

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

15. WEITERE ANGABEN

VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml Dispersion zur Anwendung in Bienenvölkern von Honigbienen ist in einer Packungsgröße erhältlich: Flaschen mit mehreren Dosen (1 x 555 ml).
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.