

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

### Wirkstoffe:

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

### Sonstige Bestandteile:

Ammonsulfit-Zuckerulör (E150d)

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

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

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1. Zieltierart(en)

Honigbienen (*Apis mellifera*).

### 4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

### 4.3. Gegenanzeigen

Nicht während der Tracht anwenden.

### 4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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

### 4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

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

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

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

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

#### **4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

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

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

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

#### **4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Nicht zutreffend.

#### **4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

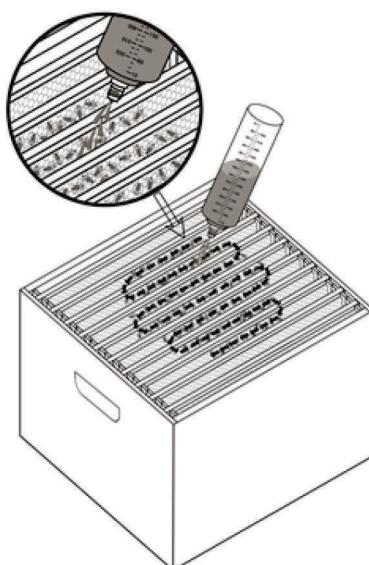
Keine bekannt.

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

#### **4.9. Dosierung und Art der Anwendung**

Zur Anwendung im Bienenvolk.

Zum Aufträufeln auf Bienen in besetzten Wabengassen der Brutkammer.



Dosis:

Vor Gebrauch gut schütteln.

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

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

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

Das Mehrdosenbehältnis verfügt über eine Dosierungsskala zur genauen Dosierung.

Behandlungshäufigkeit:

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

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

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

#### Hinweise für die richtige Anwendung

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **4.11. Wartezeit(en)**

Honig: Null Tage.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

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

ATCvet-Code: QP53AG30.

### **5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften**

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

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

### **5.2. Angaben zur Pharmakokinetik**

Die Pharmakokinetik des Tierarzneimittels wurde nicht untersucht.

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

Die Pharmakokinetik von Ameisensäure bei Bienen ist nicht bekannt.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

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

### **6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

### **6.3. Dauer der Haltbarkeit**

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

### **6.4. Besondere Lagerungshinweise**

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

### **6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

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

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

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

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

BeeVital GmbH  
Wiesenbergstraße 19  
A-5164 Seeham  
ÖSTERREICH

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/16/203/001

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

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

## **10. STAND DER INFORMATION**

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

## **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

VarroMed 75 mg + 660 mg Dispersion zur Anwendung in Bienenvölkern von Honigbienen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Einzeldosis-Beutel enthält:

### Wirkstoffe:

Ameisensäure	75 mg
Oxalsäure-Dihydrat	660 mg (entspricht 471,31 mg Oxalsäure wasserfrei)

### Sonstige Bestandteile:

Ammonsulfit-Zuckerulör (E150d)

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

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

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1. Zieltierart(en)

Honigbienen (*Apis mellifera*).

### 4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

### 4.3. Gegenanzeigen

Nicht während der Tracht anwenden.

### 4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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

### 4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

Die langfristige Verträglichkeit von VarroMed wurde nur über einen Zeitraum von 18 Monaten untersucht, d. h., negative Auswirkungen des Tierarzneimittels auf Bienenköniginnen oder die



Entwicklung des Volks nach längeren Behandlungszeiträumen können nicht ausgeschlossen werden. Es wird empfohlen, regelmäßig zu überprüfen, ob die Königin vorhanden ist. Vermeiden Sie es jedoch, die Völker in den Tagen nach der Behandlung zu stören.

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

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

#### **4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

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

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

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

#### **4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Nicht zutreffend.

#### **4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

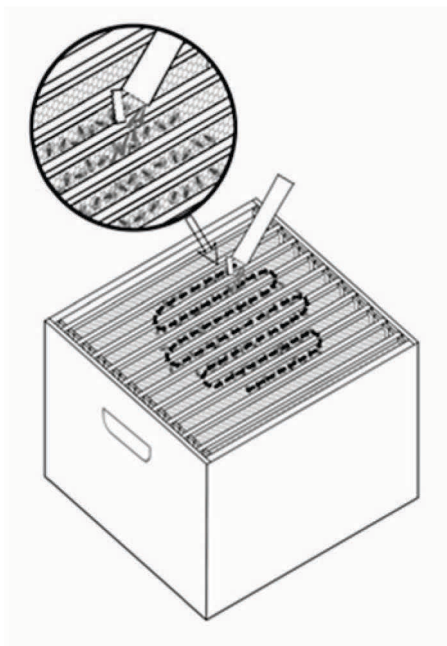
Keine bekannt.

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

#### **4.9. Dosierung und Art der Anwendung**

Zur Anwendung im Bienenvolk.

Zum Aufträufeln auf Bienen in besetzten Wabengassen der Brutkammer.



Dosis:

Vor Gebrauch gut schütteln.

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

<b>Anzahl Bienen</b>	5.000 – 7.000	7.000 – 12.000	12.000 – 30.000	> 30.000
<b>VarroMed (ml)</b>	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.

Behandlungshäufigkeit:

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

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

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

#### Hinweise für die richtige Anwendung

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **4.11. Wartezeit(en)**

Honig: Null Tage.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

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

ATCvet-Code: QP53AG30.

### **5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften**

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

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

### **5.2. Angaben zur Pharmakokinetik**

Die Pharmakokinetik des Tierarzneimittels wurde nicht untersucht.

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

Die Pharmakokinetik von Ameisensäure bei Bienen ist nicht bekannt.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

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

### **6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

### **6.3. Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

#### **6.4. Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25 °C lagern.

Den Beutel im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Geöffnete Beutel sollten nicht aufbewahrt werden.

#### **6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Karton mit 12 Beuteln (Folie PETP/Al/LDPE) zu je 15 ml Dispersion. Die Beutel verfügen über eine Perforation zum Öffnen.

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

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

### **7. ZULASSUNGSINHABER**

BeeVital GmbH  
Wiesenbergstraße 19  
A-5164 Seeham  
ÖSTERREICH

### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/16/203/002

### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 02/02/2017

Datum der letzten Verlängerung:

### **10. STAND DER INFORMATION**

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

### **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

## **ANHANG II**

- A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

## A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift der Hersteller, die für die Chargenfreigabe verantwortlich sind

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

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

In der Druckversion der Packungsbeilage des Arzneimittels müssen Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.

## B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

## C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Die Wirkstoffe im Tierarzneimittel, Oxalsäure-Dihydrat und Ameisensäure, sind zulässige Stoffe wie in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgeführt:

Pharmakologisch wirksamer Stoff	Markerückstand	Tierart	Rückstandshöchstmenge	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften	Therapeutische Einstufung
Oxalsäure	k. A.	Bienen	Keine Rückstandshöchstmenge erforderlich	k. A.	KEIN EIN-TRAG	Anti-infektiva
Ameisensäure	k. A.	Alle Tierarten, die der Lebensmittelgewinnung dienen	Keine Rückstandshöchstmenge erforderlich	k. A.	KEIN EIN-TRAG	KEIN EIN-TRAG

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile sind zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist bzw. die bei der Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 fallen.

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**



## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG UND AUF DEM BEHÄLTNIS**

*Mehrdosenbehältnis (Flasche)*

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

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

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jeder ml enthält:

**Wirkstoffe:**

Ameisensäure	5 mg
Oxalsäure-Dihydrat	44 mg

**3. DARREICHUNGSFORM**

Dispersion zur Anwendung im Bienenvolk

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

555 ml

**5. ZIELTIERART(EN)**

Honigbienen (*Apis mellifera*).

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

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

**7. ART DER ANWENDUNG**

Zur Anwendung im Bienenvolk.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.  
Vor Gebrauch gut schütteln.

**8. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeit (Honig): Null Tage.

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels Schutzkleidung, säureresistente Handschuhe und eine Schutzbrille tragen.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

#### **10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis

Haltbarkeit nach dem Anbruch des Behältnisses: 30 Tage

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis...

#### **11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Nicht über 25 °C lagern.

Die Flasche fest verschlossen halten.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

#### **12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

#### **13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere.

#### **14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

#### **15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

BeeVital GmbH  
Wiesenbergstraße 19  
A-5164 Seeham  
ÖSTERREICH

#### **16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/16/203/001

#### **17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B.

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG UND AUF DEM BEHÄLTNIS**

*Karton mit 12 Einzeldosen Beuteln*

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

VarroMed 75 mg + 660 mg Dispersion zur Anwendung im Bienenvolk von Honigbienen  
Ameisensäure/Oxalsäure-Dihydrat

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jeder Einzeldosis-Beutel enthält:

**Wirkstoffe:**

Ameisensäure                    75 mg  
Oxalsäure-Dihydrat            660 mg

**3. DARREICHUNGSFORM**

Dispersion zur Anwendung im Bienenvolk

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

12 x 15 ml

**5. ZIELTIERART(EN)**

Honigbienen (*Apis mellifera*).

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

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

**7. ART DER ANWENDUNG**

Zur Anwendung im Bienenvolk.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.  
Vor Gebrauch gut schütteln.

**8. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeit (Honig): Null Tage.

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels Schutzkleidung, säureresistente Handschuhe und eine Schutzbrille tragen.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

#### **10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis

#### **11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Nicht über 25 °C lagern.

Den Beutel im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Geöffnete Beutel sollten nicht aufbewahrt werden.

#### **12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

#### **13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere.

#### **14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

#### **15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

BeeVital GmbH  
Wiesenbergstraße 19  
A-5164 Seeham  
ÖSTERREICH

#### **16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/16/203/002

#### **17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B.

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**  
*Einzeldosen Beutel zu je 15 ml*

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

VarroMed 75 mg + 660 mg Dispersion zur Anwendung im Bienenvolk von Honigbienen  
Ameisensäure/Oxalsäure-Dihydrat

**2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE**

Ameisensäure	75 mg
Oxalsäure-Dihydrat	660 mg

**3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

15 ml

**4. ART(EN) DER ANWENDUNG**

Zur Anwendung im Bienenvolk.  
Vor Gebrauch gut schütteln.

**5. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeit(en) (Honig): Null Tage.

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**7. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis  
Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen.

**8. VERMERK „FÜR TIERE“**

Für Tiere.

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## 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](mailto: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](mailto: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](mailto: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-Zuckerulör (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.

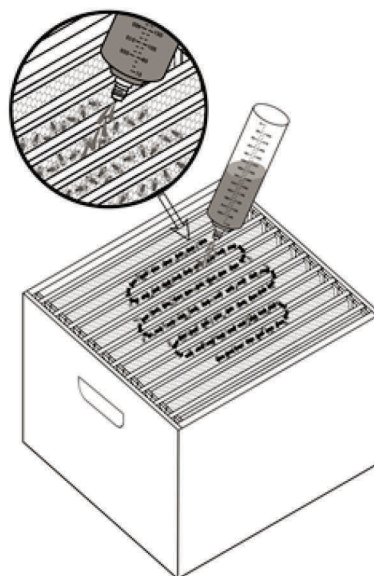
## 7. ZIELTIERART(EN)

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.



Dosis:

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:

<b>Anzahl Bienen</b>	5.000 – 7.000	7.000 – 12.000	12.000 – 30.000	> 30.000
<b>VarroMed (ml)</b>	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:

<b>Jahreszeit</b>	<b>Anzahl der Anwendungen</b>	<b>Grenze für die erste Behandlung</b>	<b>Wiederholte Behandlung:</b>
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 fließendem Wasser 10 Minuten lang aus.
- Kinder sollten mit diesem Tierarzneimittel nicht in Kontakt kommen. Ein unbeabsichtigter Verzehr kann zu Nebenwirkungen führen.
- Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ameisensäure oder Oxalsäure sollten das Tierarzneimittel vorsichtig anwenden.
- Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

### 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.

## GEBRAUCHSINFORMATION

VarroMed 75 mg + 660 mg 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](mailto: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](mailto: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](mailto:service@labor-ls.de)

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

VarroMed 75 mg + 660 mg Dispersion zur Anwendung in Bienenvölkern von Honigbienen  
Ameisensäure/Oxalsäure-Dihydrat

### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder Einzeldosis-Beutel enthält:

**Wirkstoffe:**

Ameisensäure	75 mg
Oxalsäure-Dihydrat	660 mg (entspricht 471,31 mg Oxalsäure, wasserfrei)

**Sonstiger Bestandteil:**

Ammonsulfit-Zuckerulör (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.

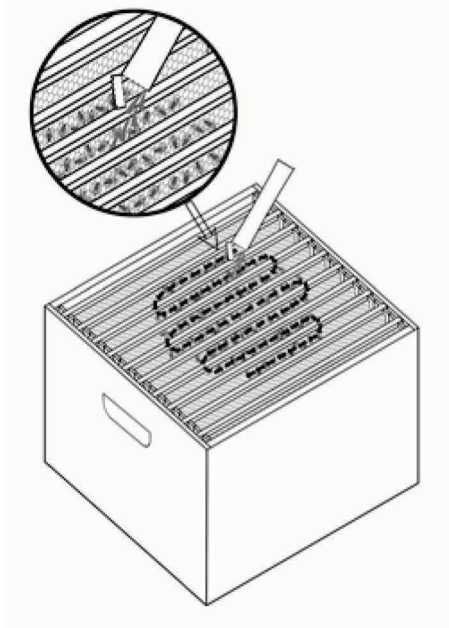
#### **7. ZIELTIERART(EN)**

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.



Dosis:

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.

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 Phase in	Nicht zutreffend (nur Einzelbehandlung)



		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.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „verwendbar bis“ nicht mehr anwenden.

Den Beutel im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Geöffnete Beutel sollten nicht aufbewahrt werden.

## 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 fließendem Wasser 10 Minuten lang aus.
- Kinder sollten mit diesem Tierarzneimittel nicht in Kontakt kommen. Ein unbeabsichtigter Verzehr kann zu Nebenwirkungen führen.
- Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ameisensäure oder Oxalsäure sollten das Tierarzneimittel vorsichtig anwenden.
- Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

#### 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 75 mg + 660 mg Dispersion zur Anwendung in Bienenvölkern von Honigbienen ist in einer Packungsgröße erhältlich: Beutel mit Einzeldosen (12 x 15 ml).  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.