

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml bikupedispersion för honungsbin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiva substanser:

Myrsyra	5 mg
Oxalsyradihydrat	44 mg (motsvarande 31,42 mg vattenfri oxalsyra)

Hjälpämnen:

Sockerkulör (E150d)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Bikupedispersion.

Ljusbrun till mörkbrun vattendispersion.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Honungsbin (*Apis mellifera*).

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling av varroakvalster (*Varroa destructor*) i samhällen av honungsbin med och utan yngel.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte under honungsdrag.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Läkemedel ska endast användas som del av ett integrerat kontrollprogram mot varroakvalster.

Mängden kvalster bör övervakas regelbundet.

Effekt har endast undersökts i kupor med låga till måttliga angrepp av kvalster.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Efter behandling hittades arbetsbin med en utskjutande tunga. Detta kan ha ett samband med otillräcklig tillgång på dricksvatten. Se därför till att behandlade bin har tillräcklig tillgång till dricksvatten.

Den långsiktiga toleransen för läkemedel har endast testats under en period av 18 månader, dvs. en negativ påverkan av läkemedel på drottningar eller samhällets utveckling efter längre behandlingsperioder kan inte uteslutas. Man bör regelbundet kontrollera att drottningen är kvar, men undvika att störa kupan under dagarna närmast efter behandlingen.

Alla samhällen som ligger på samma plats ska behandlas samtidigt för att minimera risken för nya angrepp.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

- Detta läkemedel irriterar huden och ögonen. Undvik kontakt med hud, ögon och slemhinnor. Skyddsutrustning som består av överdragskläder, syraresistenta handskar och skyddsglasögon ska användas vid hantering av detta läkemedel. Byt kraftigt kontaminerade kläder snarast möjligt och tvätta dem innan de används igen. Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta berörda områden omedelbart under rinnande vatten. Vid oavsiktligt spill i ögonen ska ögonen omedelbart sköljas med rent, rinnande vatten i 10 minuter.
- Barn får inte komma i kontakt med läkemedel. Oavsiktligt intag kan ge upphov till biverkningar.
- Personer som är överkänsliga för myrsyra eller oxalsyra ska administrera läkemedel med försiktighet.
- Undvik att äta, dricka eller röka medan läkemedel används.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Ökad dödlighet bland arbetsbin observerades i mycket vanliga fall i de kliniska och prekliniska studierna efter behandling med VarroMed. Denna effekt anses ha samband med oxalysran i VarroMed, och den ökar med stigande doser och/eller upprepade behandlingar.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade samhällen uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 samhällen av 100 behandlade samhällen)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 samhällen av 1 000 behandlade samhällen)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 samhällen av 10 000 behandlade samhällen)
- Mycket sällsynta (färre än 1 samhälle av 10 000 behandlade samhällen, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ej relevant.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

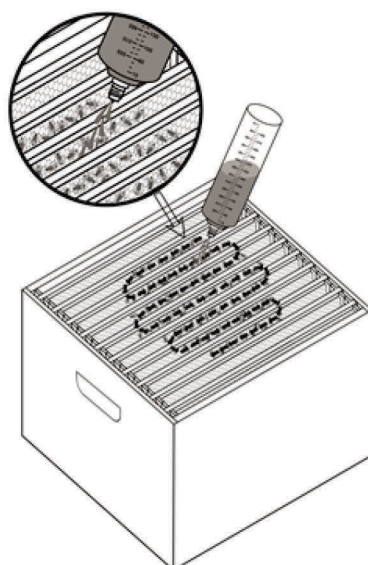
Inga kända.

Samtidig användning av andra akaricida medel ska undvikas eftersom ökad toxicitet för bin kan uppkomma.

4.9 Dosering och administreringsätt

Användning i bikupa.

Droppas på bin i bebodda ramar i yngelkammaren.



Dos:

Omskakas väl före användning.

Dosen ska justeras noga enligt samhällets storlek (se doseringstabell). Bestäm samhällets storlek och antalet bebodda celler som ska behandlas, och välj rätt mängd läkemedel. Följande doseringsschema gäller:

Antal bin	5 000–7 000	7 000–12 000	12 000–30 000	> 30 000
VarroMed (ml)	15 ml	15 till 30 ml	30 till 45 ml	45 ml

Ovanstående doseringsschema för läkemedel gäller endast för kupor med vertikala ramar som man kan komma åt uppifrån, eftersom behandling av bin i andra typer av kupor inte har undersökts.

Flerdosbehållaren har en graderad doseringsskala för noggrann dosering.

Behandlingsfrekvens:

Det kan krävas upprepad administrering av läkemedel för vår- och höstbehandling med intervall på 6 dagar. Upprepade appliceringar ska endast utföras så som indikeras av kvalsternedfall enligt nedanstående tabell:

Årstid	Antal appliceringar	Tröskel för första behandling	Upprepad behandling
Vår	1 eller 3	Behandling ska utföras i början av årstiden när samhällets population ökar och det naturliga kvalsternedfallet är mer än 1 kvalster per dag	Behandlingen ska upprepas två gånger till (dvs. högst 3 behandlingar), om fler än 10 kvalster upptäcks på kupans botten inom 6 dagar efter den första behandlingen (högst 3 behandlingar).
Höst	3 upp till 5	Behandling ska utföras så snart som möjligt under sensommar/tidig höst i takt med sjunkande population i	Behandlingen ska upprepas två gånger med 6 dagars mellanrum (dvs. 3 administreringar).

		samhället, och när det naturliga kvalsternedfallet överstiger 4 kvalster per dag.	Behandlingen ska upprepas två gånger till (dvs. högst 5 behandlingar), om fler än 150 kvalster (samhällen från det andra året) eller fler än 90 kvalster (kärnsamhällen under det första året) upptäcks på kupans botten inom 6 dagar efter den tredje administreringen.
Vinter (utan yngel)	1	Behandling ska utföras i början av den yngelfria perioden i kupor med varroaangrepp	Ej relevant (endast engångsbehandling).

Anvisning för korrekt administrering

Tidpunkt för administrering: läkemedel ska främst användas vid tidpunkter då bin har en låg flygaktivitet (sen eftermiddag, kväll). Mörker underlättar fördelning av läkemedel mellan bina. För att undvika överdoser till enskilda bin ska man vara noga med att administrera läkemedel jämnt över bina, särskilt i vinterklotet.

Läkemedel ska inte användas under honungsdrag, eller när honungskamrarna är fastsatta vid kupan.

Före användning ska läkemedel ha en temperatur på 25 till 35 °C, och sedan omskakas väl.

Det rekommenderas att vaxmellanväggarna mellan de övre ramdelarna avlägsnas innan läkemedel administreras.

Lyft inte upp ramarna under administrering och på cirka en vecka efter den sista behandlingen.

För att fastställa nivån av varroaangrepp i en kupa, måste kvalsterdödligheten övervakas: kvalsternedfall på kupans botten ska registreras före den första behandlingen, och upp till 6 dagar efter varje behandling.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Efter administreringen av en 10-procentig lösning av oxalsyradihydrat i 50-procentig sockerlösning, sågs permanenta lesioner i matsmältnings- och utsöndringsorgan efter 72 timmar.

Oxalsyrakoncentrationer på 20 procent i en 50-procentig sockerlösning ledde till akut bidödlighet på mer än 60 procent.

Vid oavsiktlig överdosering (t.ex. spill av en stor mängd läkemedel i en kupa) är den bästa motåtgärden att byta ut kupans stomme och rengöra alla ramarna med vatten från allt synligt spill av dispersionen.

4.11 Karenstid(er)

Honung: Noll dygn.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot ektoparasiter för utvärtes bruk, inklusive insekticider, organiska syror, kombinationer.

ATCvet code: QP53AG30.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Myrsyra dödar troligen varroakvalster genom att hämma elektrontransport i deras mitokondrier genom att binda cytokrom c-oxidase, och på det sättet hämma energimetabolism, och kan producera en neuroexcitatorisk effekt på artropodneuroner efter avdunstning i luften i kupan (minst 500 ppm). Det finns inga data tillgängliga som bekräftar denna aktivitet efter droppandet av 0,5 procent myrsyra. Myrsyra i den fasta kombinationen i läkemedel anses dock förlänga varaktigheten av effekten av oxalsyra, och förbättra toleransen för läkemedel.

Verknings sättet av oxalsyra mot varroakvalster är okänt, men direktkontakt mellan kvalstren och oxalsyran krävs. Det antas att oxalsyra verkar via direktkontakt eller genom intag av hemolymfa som innehåller oxalsyra. Den akaricida effekten kan bero främst på formuleringens låga pH-värde. Oxalsyrabehandlingar som administreras i vatten är ineffektiva, men administrering i sockervatten förbättrar effekten genom att öka dess vidhäftning vid bina.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Farmakokinetiken för läkemedel har inte studerats.

Litteraturdata visar emellertid att oxalsyra absorberas i en begränsad omfattning efter utvärtes applicering med terapeutiska doser under normala biodlingsförhållanden. Data har även visat att oxalsyra kan intas oralt av bin på grund av ökad putsning efter utvärtes applicering, vilket skulle kunna leda till ökad toxicitet.

Farmakokinetiken för myrsyra hos bin är okänd.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sockerkulör (E150d)
Sackarossirap
Propolistinktur 20 %
Stjärnansolja
Citronolja
Citronsyramonohydrat
Renat vatten

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 30 dagar.

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.
Tillslut flaskan väl.
Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong med en HDPE-flaska med droppmunstycke (LDPE) och skruvkork (med säkerhetsförsegling). Flaskan har en graderad doseringsskala.

Kartong innehållande 1 flaska med 555 ml dispersion.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

BeeVital GmbH
Wiesenbergstraße 19
A-5164 Seeham
ÖSTERRIKE

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/16/203/001

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 02/02/2017

Datum för förnyat godkännande:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

VarroMed 75 mg + 660 mg bikupedispersion för honungsbin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En endospåse innehåller:

Aktiva substanser:

Myrsyra	75 mg
Oxalsyradihydrat	660 mg (motsvarande 471,31 mg vattenfri oxalsyra)

Hjälpämnen:

Sockerkulör (E150d)

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Bikupedispersion.

Ljusbrun till mörkbrun vattendispersion.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Honungsbin (*Apis mellifera*).

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling av varroakvalster (*Varroa destructor*) i samhällen av honungsbin med och utan yngel.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte under honungsdrag.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Läkemedel ska endast användas som del av ett integrerat kontrollprogram mot varroakvalster.

Mängden kvalster bör övervakas regelbundet.

Effekt har endast undersökts i kupor med låga till måttliga angrepp av kvalster.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Efter behandling hittades arbetsbin med en utskjutande tunga. Detta kan ha ett samband med otillräcklig tillgång på dricksvatten. Se därför till att behandlade bin har tillräcklig tillgång till dricksvatten.

Den långsiktiga toleransen för läkemedel har endast testats under en period av 18 månader, dvs. en negativ påverkan av läkemedel på drottningar eller samhällets utveckling efter längre

behandlingsperioder kan inte uteslutas. Man bör regelbundet kontrollera att drottningen är kvar, men undvika att störa kupan under dagarna närmast efter behandlingen.

Alla samhällen som ligger på samma plats ska behandlas samtidigt för att minimera risken för nya angrepp.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

- Detta läkemedel irriterar huden och ögonen. Undvik kontakt med hud, ögon och slemhinnor. Skyddsutrustning som består av överdragskläder, syraresistenta handskar och skyddsglasögon ska användas vid hantering av detta läkemedel. Byt kraftigt kontaminerade kläder snarast möjligt och tvätta dem innan de används igen. Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta berörda områden omedelbart under rinnande vatten. Vid oavsiktligt spill i ögonen ska ögonen omedelbart sköljas med rent, rinnande vatten i 10 minuter.
- Barn får inte komma i kontakt med läkemedel. Oavsiktligt intag kan ge upphov till biverkningar.
- Personer som är överkänsliga för myrsyra eller oxalsyra ska administrera läkemedel med försiktighet.
- Undvik att äta, dricka eller röka medan läkemedel används.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Ökad dödlighet bland arbetsbin observerades i mycket vanliga fall i de kliniska och prekliniska studierna efter behandling med VarroMed. Denna effekt anses ha samband med oxalysran i VarroMed, och den ökar med stigande doser och/eller upprepade behandlingar.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade samhällen uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 samhällen av 100 behandlade samhällen)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 samhällen av 1 000 behandlade samhällen)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 samhällen av 10 000 behandlade samhällen)
- Mycket sällsynta (färre än 1 samhälle av 10 000 behandlade samhällen, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ej relevant.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

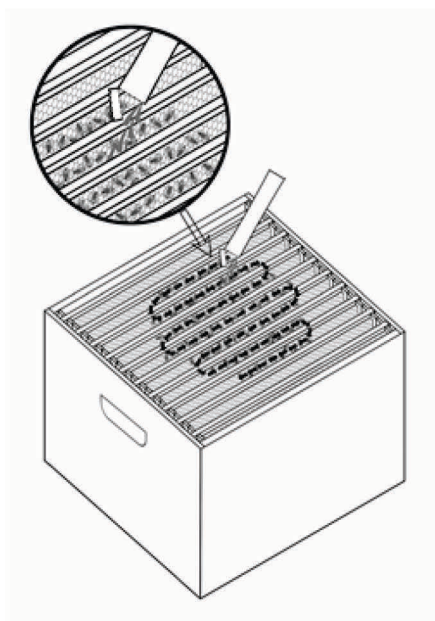
Inga kända.

Samtidig användning av andra akaricida medel ska undvikas eftersom ökad toxicitet för bin kan uppkomma.

4.9 Dosering och administreringsätt

Användning i bikupa.

Droppas på bin i bebodda ramar i yngelkammaren.



Dos:

Omskakas väl före användning.

Dosen ska justeras noga enligt samhällets storlek (se doseringstabell). Bestäm samhällets storlek och antalet bebodda celler som ska behandlas, och välj rätt mängd läkemedel. Följande doseringsschema gäller:

Antal bin	5 000–7 000	7 000–12 000	12 000–30 000	> 30 000
VarroMed (ml)	15 ml	15 till 30 ml	30 till 45 ml	45 ml

Ovanstående doseringsschema för läkemedel gäller endast för kupor med vertikala ramar som man kan komma åt uppifrån, eftersom behandling av bin i andra typer av kupor inte har undersökts.

Behandlingsfrekvens:

Det kan krävas upprepad administrering av läkemedel för vår- och höstbehandling med intervall på 6 dagar. Upprepade appliceringar ska endast utföras så som indikeras av kvalsternedfall enligt nedanstående tabell:

Årstid	Antal appliceringar	Tröskel för första behandling	Upprepad behandling
Vår	1 eller 3	Behandling ska utföras i början av årstiden när samhällets population ökar och det naturliga kvalsternedfallet är mer än 1 kvalster per dag	Behandlingen ska upprepas två gånger till (dvs. högst 3 behandlingar), om fler än 10 kvalster upptäcks på kupans botten inom 6 dagar efter den första behandlingen (högst 3 behandlingar).
Höst	3 upp till 5	Behandling ska utföras så snart som möjligt under sensommar/tidig höst i takt med sjunkande population i samhället, och när det	Behandlingen ska upprepas två gånger med 6 dagars mellanrum (dvs. 3 administreringar).

		naturliga kvalsternedfallet överstiger 4 kvalster per dag.	Behandlingen ska upprepas två gånger till (dvs. högst 5 behandlingar), om fler än 150 kvalster (samhällen från det andra året) eller fler än 90 kvalster (kärnsamhällen under det första året) upptäcks på kupans botten inom 6 dagar efter den tredje administreringen.
Vinter (utan yngel)	1	Behandling ska utföras i början av den yngelfria perioden i kupor med varroaangrepp	Ej relevant (endast engångsbehandling).

Anvisning för korrekt administrering

Tidpunkt för administrering: läkemedel ska främst användas vid tidpunkter då bin har en låg flygaktivitet (sen eftermiddag, kväll). Mörker underlättar fördelning av läkemedel mellan bina. För att undvika överdoser till enskilda bin ska man vara noga med att administrera läkemedel jämnt över bina, särskilt i vinterklotet.

Läkemedel ska inte användas under honungsdrag, eller när honungskamrarna är fastsatta vid kupa.

Före användning ska läkemedel ha en temperatur på 25 till 35 °C, och sedan omskakas väl.

Det rekommenderas att vaxmellanväggarna mellan de övre ramdelarna avlägsnas innan läkemedel administreras.

Lyft inte upp ramarna under administrering och på cirka en vecka efter den sista behandlingen.

För att fastställa nivån av varroaangrepp i en kupa, måste kvalsterdödligheten övervakas: kvalsternedfall på kupans botten ska registreras före den första behandlingen, och upp till 6 dagar efter varje behandling.

4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Efter administreringen av en 10-procentig lösning av oxalsyradihydrat i 50-procentig sockerlösning, sågs permanenta lesioner i matsmältnings- och utsöndringsorgan efter 72 timmar.

Oxalsyrakoncentrationer på 20 procent i en 50-procentig sockerlösning ledde till akut bidödlighet på mer än 60 procent.

Vid oavsiktlig överdosering (t.ex. spill av en stor mängd läkemedel i en kupa) är den bästa motåtgärden att byta ut kupans stomme och rengöra alla ramarna med vatten från allt synligt spill av dispersionen.

4.11 Karenstid(er)

Honung: Noll dygn.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot ektoparasiter för utvärtes bruk, inklusive insekticider, organiska syror, kombinationer.

ATCvet code: QP53AG30.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Myrsyra dödar troligen varroakvalster genom att hämma elektrontransport i deras mitokondrier genom att binda cytokrom c-oxidase, och på det sättet hämma energimetabolism, och kan producera en neuroexcitatorisk effekt på artropodneuroner efter avdunstning i luften i kupan (minst 500 ppm). Det finns inga data tillgängliga som bekräftar denna aktivitet efter droppandet av 0,5 procent myrsyra. Myrsyra i den fasta kombinationen i läkemedel anses dock förlänga varaktigheten av effekten av oxalsyra, och förbättra toleransen för läkemedel.

Verknings sättet av oxalsyra mot varroakvalster är okänt, men direktkontakt mellan kvalstren och oxalsyran krävs. Det antas att oxalsyra verkar via direktkontakt eller genom intag av hemolymfa som innehåller oxalsyra. Den akaricida effekten kan bero främst på formuleringens låga pH-värde. Oxalsyrabehandlingar som administreras i vatten är ineffektiva, men administrering i sockervatten förbättrar effekten genom att öka dess vidhäftning vid bina.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Farmakokinetiken för läkemedel har inte studerats.

Litteratordata visar emellertid att oxalsyra absorberas i en begränsad omfattning efter utvärtes applicering med terapeutiska doser under normala biodlingsförhållanden. Data har även visat att oxalsyra kan intas oralt av bin på grund av ökad putsning efter utvärtes applicering, vilket skulle kunna leda till ökad toxicitet.

Farmakokinetiken för myrsyra hos bin är okänd.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sockerkulör (E150d)
Sackarossirap
Propolistinktur 20 procent
Stjärnansolja
Citronolja
Citronsyramonohydrat
Renat vatten

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.
Tillslut flaskan väl.
Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong med 12 endospåsar (PETP/Al/LDPE-folie), var och en med 15 ml dispersion. Dospåsar är perforerade för öppning.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

BeeVital GmbH
Wiesenbergstraße 19
A-5164 Seeham
ÖSTERRIKE

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/16/203/002

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 02/02/2017

Datum för förnyat godkännande:

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsatts anges.

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptfritt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

De aktiva substanserna i läkemedel, oxalsyradihydrat och myrsyra, är tillåtna substanser enligt tabell 1 i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010:

Farmakologiskt aktiva substanser	Restmarkör	Djurslag	MRL	Mål-vävnader	Övriga bestämmelser	Terapeutisk klassificering
Oxalsyra	Ej relevant	Bin	Ingen MRL krävs	Ej relevant	INGEN UPPGIFT	Anti-infektiösa medel
Myrsyra	Ej relevant	Alla födo-producerande djurslag	Ingen MRL krävs	Ej relevant	INGEN UPPGIFT	INGEN UPPGIFT

Hjälpämnen enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN OCH DEN INRE FÖRPACKNINGEN

Flerdosbehållare (flaska)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml bikupedispersion för honungsbin
myrsyra/oxalsyradihydrat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml innehåller:

Aktiva substanser:

Myrsyra	5 mg
Oxalsyradihydrat	44 mg

3. LÄKEMEDELSFORM

Bikupedispersion

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

555 ml

5. DJURSLAG

Honungsbin (*Apis mellifera*).

6. INDIKATION(ER)

Behandling av varroakvalster (*Varroa destructor*) i samhällen med honungsbin med och utan yngel.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Användning i bikupa.
Läs bipacksedeln före användning.
Omskakas väl före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid: Honung: Noll dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Under appliceringen av läkemedel ska skyddskläder, syraresistenta handskar och skyddsglasögon användas.

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.

Öppnad förpackning ska användas inom 30 dagar.

Öppnad förpackning ska användas senast:

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

Tillslut flaskan väl.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

BeeVital GmbH
Wiesenbergstraße 19
A-5164 Seeham
ÖSTERRIKE

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/16/203/001

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong med 12 dospåsar

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

VarroMed 75 mg + 660 mg bikupedispersion för honungsbin
myrsyra/oxalsyradihydrat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dospåse innehåller:

Aktiva substanser:

Myrsyra 75 mg
Oxalsyradihydrat 660 mg

3. LÄKEMEDELFORM

Bikupedispersion

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

12 x 15 ml

5. DJURSLAG

Honungsbin (*Apis mellifera*).

6. INDIKATION(ER)

Behandling av varroakvalster (*Varroa destructor*) i samhällen med honungsbin med och utan yngel.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Användning i bikupa.
Läs bipacksedeln före användning.
Omskakas väl före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid: Honung: Noll dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Under appliceringen av läkemedel ska skyddskläder, syraresistenta handskar och skyddsglasögon användas.

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara dospåsarna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Öppnade dospåsar ska inte sparas.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

BeeVital GmbH
Wiesenbergstraße 19
A-5164 Seeham
ÖSTERRIKE

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/16/203/002

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR*15 ml dospåse***1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

VarroMed 75 mg + 660 mg bikupedispersion för honungsbin
myrsyra/oxalsyradihydrat

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Myrsyra	75 mg
Oxalsyradihydrat	660 mg

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

15 ml

4. ADMINISTRERINGSVÄG

Användning i bikupa.
Omskakas väl före användning.

5. KARENSTID(ER)

Karenstid (honung): Noll dygn.

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

7. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.
Öppnad förpackning ska användas omedelbart.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL:

VarroMed 5 mg/ml+ 44 mg/ml bikupedispersion för honungsbin

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

VarroMed 5 mg/ml+ 44 mg/ml bikupedispersion för honungsbin
myrsyra/oxalsyradihydrat

3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En ml innehåller:

Aktiva substanser:

Myrsyra 5 mg
Oxalsyradihydrat 44 mg (motsvarar 31,42 mg vattenfri oxalsyra)

Hjälpämnen:

Sockerkulör (E150d)

Ljusbrun till mörkbrun vattendispersion.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Behandling av varroakvalster (*Varroa destructor*) i samhällen med honungsbin med och utan yngel.

5. KONTRAIKATIONER

Använd inte under honungsdrag.

6. BIVERKNINGAR

Ökad dödlighet bland arbetsbin observerades i mycket vanliga fall i de kliniska och prekliniska studierna efter behandling med VarroMed. Denna effekt anses ha ett samband med oxalsyran i VarroMed, och den ökar med stigande doser och/eller upprepade behandlingar.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade samhällen uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 samhällen av 100 behandlade samhällen)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 samhällen av 1 000 behandlade samhällen)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 samhällen av 10 000 behandlade samhällen)
- Mycket sällsynta (färre än 1 samhälle av 10 000 behandlade samhällen, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedel inte har fungerat, meddela din veterinär.

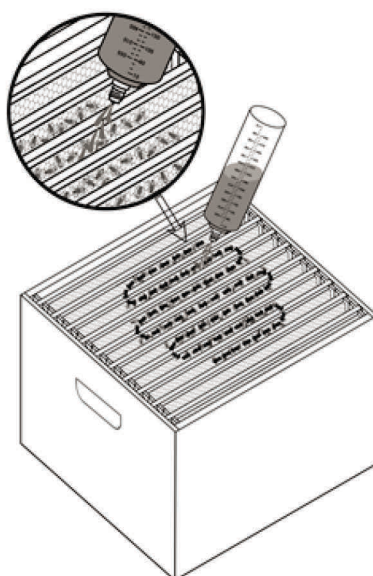
7. DJURSLAG

Honungsbin (*Apis mellifera*).

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Användning i bikupa.

Droppas på bin i bebodda ramar i yngelkammaren.



Dos:

Omskakas väl före användning.

Dosen ska justeras noga enligt samhällets storlek (se doseringstabell). Bestäm samhällets storlek och antalet bebodda celler som ska behandlas, och välj rätt mängd läkemedel.

Följande doseringsschema gäller:

Antal bin	5 000–7 000	7 000–12 000	12 000–30 000	> 30 000
VarroMed (ml)	15 ml	15 till 30 ml	30 till 45 ml	45 ml

Ovanstående doseringsschema för läkemedel gäller endast för kupor med vertikala ramar som man kan komma åt uppifrån, eftersom behandlingen av bin i andra typer av kupor inte har undersökts.

Flerdosbehållaren har en graderad doseringsskala för noggrann dosering.

Behandlingsfrekvens:

Det kan krävas upprepade behandlingar med läkemedel för vår- och höstbehandling med intervall på 6 dagar. Upprepade behandlingar ska endast utföras utifrån mängden av kvalsternedfall enligt nedanstående tabell:

Årstid	Antal appliceringar	Tröskel för första behandling	Upprepade behandlingar:
Vår	1 eller 3	Behandling ska utföras i början av årstiden när samhällets population ökar och det naturliga kvalsternedfallet är mer än 1 kvalster per dag	Behandlingen ska upprepas två gånger till (dvs. högst 3 behandlingar), om fler än 10 kvalster upptäcks på kupans botten inom 6 dagar efter den första behandlingen (högst 3 behandlingar).
Höst	3 upp till 5	Behandling ska utföras så snart som möjligt under sensommar/tidig höst i takt	Behandlingen ska upprepas två gånger med 6 dagars mellanrum (dvs. 3 behandlingar).

		med sjunkande population i samhället, och när det naturliga kvalsternedfallet överstiger 4 kvalster per dag.	Behandlingen ska upprepas två gånger till (dvs. högst 5 behandlingar), om fler än 150 kvalster (samhällen från det andra året) eller fler än 90 kvalster (kärnsamhällen under det första året) upptäcks på kupans botten inom 6 dagar efter den tredje behandlingen
Vinter (utan yngel)	1	Behandling ska utföras i början av den yngelfria perioden i kupor med varroaangrepp	Ej relevant (endast engångsbehandling)

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tidpunkt för applicering: läkemedel ska främst användas vid tidpunkter då bin har en låg flygaktivitet (sen eftermiddag, kväll). Mörker underlättar fördelning av läkemedel mellan bina.

För att undvika överdoser till enskilda bin ska man vara noga med att applicera läkemedel jämnt över bina, särskilt i vinterklotet.

Läkemedel ska inte användas under honungsdrag, eller när honungskamrarna är fastsatta vid kupan.

Före användning ska läkemedel ha en temperatur på 25 till 35 °C, och sedan omskakas väl. Det rekommenderas att vaxmellanväggarna mellan de övre ramdelarna avlägsnas innan läkemedel appliceras.

Lyft inte upp ramarna under applicering och på cirka en vecka efter den sista behandlingen.

För att fastställa nivån av varroaangrepp i en kupa, måste kvalsterdödligheten övervakas: kvalsternedfall på kupans botten ska registreras före den första behandlingen, och upp till 6 dagar efter varje behandling.

Använd inte läkemedel om du ser synliga tecken på försämring.

10. KARENSTID

Honung: Noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Tillslut flaskan väl.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på flaskan efter "Utg.dat."

Hållbarhet i öppnad förpackning: 30 dagar.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Läkemedel ska endast användas som del av ett integrerat kontrollprogram mot varroakvalster. Kvalster bör övervakas regelbundet.

Effekt har endast undersökts i kupor med låga till måttliga angrepp av kvalster.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Efter behandling hittades arbetsbin med en utstickande tunga. Detta kan ha samband med otillräcklig tillgång på dricksvatten. Se därför till att behandlade bin har tillräcklig tillgång till dricksvatten.

Den långsiktiga toleransen för läkemedel har endast testats under en period av 18 månader, dvs. en negativ påverkan av läkemedel på drottningar eller samhällets utveckling efter längre behandlingsperioder kan inte uteslutas. Man bör kontrollera regelbundet att drottningen är kvar, men undvika att störa kupan under dagarna närmast efter behandlingen.

Alla samhällen som ligger på samma plats ska behandlas samtidigt för att minimera risken för nya angrepp.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

- Detta läkemedel irriterar huden och ögonen. Undvik kontakt med hud, ögon och slemhinnor. Skyddsutrustning som består av överdragskläder, syraresistenta handskar och skyddsglasögon ska användas vid hantering av detta läkemedel. Byt kraftigt kontaminerade kläder snarast möjligt och tvätta dem innan de används igen. Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta berörda områden omedelbart under rinnande vatten. Vid oavsiktligt spill i ögonen, ska ögonen omedelbart sköljas med rent, rinnande vatten i 10 minuter.
- Barn får inte komma i kontakt med läkemedel. Oavsiktligt intag kan ge upphov till biverkningar.
- Personer som är överkänsliga för myrsyra eller oxalsyra ska administrera läkemedel med försiktighet.
- Undvik att äta, dricka eller röka medan läkemedel används.

Andra läkemedel och VarroMed:

Inga kända korsreaktioner med andra läkemedel.

Samtidig användning av andra akaricida (spindeldjursdödande) medel ska undvikas eftersom ökad skaderisk (toxicitet) för bin kan uppkomma.

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift):

Efter administreringen av en 10-procentig lösning av oxalsyradihydrat i 50-procentig sockerlösning, sågs permanenta skador i matsmältnings- och utsöndringsorgan efter 72 timmar.

Oxalsyrakoncentrationer på 20 procent i en 50-procentig sockerlösning ledde till akut bidödlighet på mer än 60 procent.

Vid oavsiktlig överdosering (t.ex. spill av en stor mängd läkemedel i en kupa) är den bästa motåtgärden att byta ut kupans stomme och rengöra alla ramarna med vatten från allt synligt spill av dispersionen.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

VarroMed 5 mg/ml+ 44 mg/ml bikupedispersion finns i en förpackningsstorlekar: flerdosflaskor (1 x 555 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

BIPACKSEDEL:

VarroMed 75 mg+ 660 mg bikupedispersion för honungsbin

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

VarroMed 75 mg+ 660 mg bikupedispersion för honungsbin
myrsyra/oxalsyradihydrat

3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En endospåse innehåller:

Aktiva substanser:

Myrsyra	75 mg
Oxalsyradihydrat	660 mg (motsvarar 471,31 mg vattenfri oxalsyra)

Hjälpämnen:

Sockerkulör (E150d)

Ljusbrun till mörkbrun vattendispersion.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Behandling av varroakvalster (*Varroa destructor*) i samhällen med honungsbin med och utan yngel.

5. KONTRAIKATIONER

Använd inte under honungsdrag.

6. BIVERKNINGAR

Ökad dödlighet bland arbetsbin observerades i mycket vanliga fall i de kliniska och prekliniska studierna efter behandling med VarroMed. Denna effekt anses ha ett samband med oxalsyran i VarroMed, och den ökar med stigande doser och/eller upprepade behandlingar.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade samhällen uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 samhällen av 100 behandlade samhällen)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 samhällen av 1 000 behandlade samhällen)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 samhällen av 10 000 behandlade samhällen)
- Mycket sällsynta (färre än 1 samhälle av 10 000 behandlade samhällen, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedel inte har fungerat, meddela din veterinär.

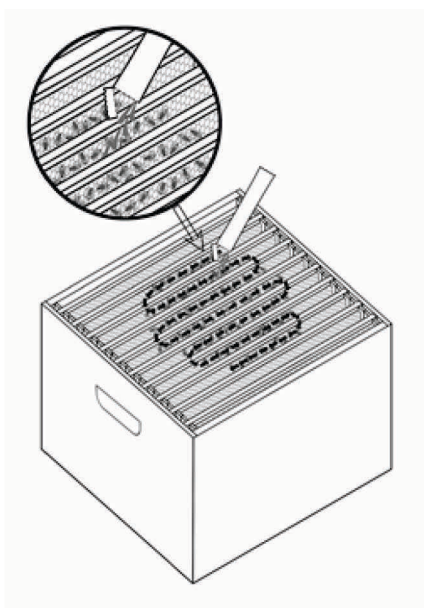
7. DJURSLAG

Honungsbin (*Apis mellifera*).

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Användning i bikupa.

Droppas på bin i bebodda ramar i yngelkammaren.



Dos:

Omskakas väl före användning.

Dosen ska justeras noga enligt samhällets storlek (se doseringstabell). Bestäm samhällets storlek och antalet bebodda celler som ska behandlas, och välj rätt mängd läkemedel. Följande doseringsschema gäller:

Antal bin	5 000–7 000	7 000–12 000	12 000–30 000	> 30 000
VarroMed (ml)	15 ml	15 till 30 ml	30 till 45 ml	45 ml

Ovanstående doseringsschema för läkemedel gäller endast för kupor med vertikala ramar som man kan komma åt uppifrån, eftersom behandlingen av bin i andra typer av kupor inte har undersökts.

Behandlingsfrekvens:

Det kan krävas upprepade behandlingar med läkemedel för vår- och höstbehandling med intervall på 6 dagar. Upprepade behandlingar ska endast utföras utifrån mängden av kvalsternedfall enligt nedanstående tabell:

Årstid	Antal appliceringar	Tröskel för första behandling	Upprepade behandlingar:
Vår	1 eller 3	Behandling ska utföras i början av årstiden när samhällets population ökar och det naturliga kvalsternedfallet är mer än 1 kvalster per dag	Behandlingen ska upprepas två gånger till (dvs. högst 3 behandlingar), om fler än 10 kvalster upptäcks på kupans botten inom 6 dagar efter den första behandlingen (högst 3 behandlingar).
Höst	3 upp till 5	Behandling ska utföras så snart som möjligt under sensommar/tidig höst i takt med sjunkande population i samhället, och när det naturliga kvalsternedfallet överstiger 4 kvalster per dag.	Behandlingen ska upprepas två gånger med 6 dagars mellanrum (dvs. 3 behandlingar). Behandlingen ska upprepas två gånger till (dvs. högst 5 behandlingar), om fler än 150 kvalster (samhällen från det andra året) eller fler än 90 kvalster (kärnsamhällen under det första året) upptäcks på kupans botten inom 6 dagar efter den tredje behandlingen
Vinter (utan yngel)	1	Behandling ska utföras i början av den yngelfria perioden i kupor med varroangrepp	Ej relevant (endast engångsbehandling)

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tidpunkt för applicering: läkemedel ska främst användas vid tidpunkter då bin har en låg flygaktivitet (sen eftermiddag, kväll). Mörker underlättar fördelning av läkemedel mellan bina.

För att undvika överdoser till enskilda bin ska man vara noga med att applicera läkemedel jämnt över bina, särskilt i vinterklotet.

Läkemedel ska inte användas under honungsdrag, eller när honungskamrarna är fastsatta vid kupan.

Före användning ska läkemedel ha en temperatur på 25 till 35 °C, och sedan omskakas väl. Det rekommenderas att vaxmellanväggarna mellan de övre ramdelarna avlägsnas innan läkemedel appliceras.

Lyft inte upp ramarna under applicering och på cirka en vecka efter den sista behandlingen.

För att fastställa nivån av varroangrepp i en kupa, måste kvalsterdödligheten övervakas: kvalsternedfall på kupans botten ska registreras före den första behandlingen, och upp till 6 dagar efter varje behandling.

Använd inte läkemedel om du ser synliga tecken på försämring.

10. KARENSTID

Honung: Noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter ”Utg.dat.”.

Förvara dospåsarna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Öppnade dospåsar ska inte sparas.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Läkemedel ska endast användas som del av ett integrerat kontrollprogram mot varroakvalster. Kvalster bör övervakas regelbundet.

Effekt har endast undersökts i kupor med låga till måttliga angrepp av kvalster.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Efter behandling hittades arbetsbin med en utstickande tunga. Detta kan ha samband med otillräcklig tillgång på dricksvatten. Se därför till att behandlade bin har tillräcklig tillgång till dricksvatten.

Den långsiktiga toleransen för läkemedel har endast testats under en period av 18 månader, dvs. en negativ påverkan av läkemedel på drottningar eller samhällets utveckling efter längre behandlingsperioder kan inte uteslutas. Man bör kontrollera regelbundet att drottningen är kvar, men undvika att störa kupan under dagarna närmast efter behandlingen.

Alla samhällen som ligger på samma plats ska behandlas samtidigt för att minimera risken för nya angrepp.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

- Detta läkemedel irriterar huden och ögonen. Undvik kontakt med hud, ögon och slemhinnor. Skyddsutrustning som består av överdragskläder, syraresistent handskar och skyddsglasögon ska användas vid hantering av detta läkemedel. Byt kraftigt kontaminerade kläder snarast

möjligt och tvätta dem innan de används igen. Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta berörda områden omedelbart under rinnande vatten. Vid oavsiktligt spill i ögonen, ska ögonen omedelbart sköljas med rent, rinnande vatten i 10 minuter.

- Barn får inte komma i kontakt med läkemedel. Oavsiktligt intag kan ge upphov till biverkningar.
- Personer som är överkänsliga för myrsyra eller oxalsyra ska administrera läkemedel med försiktighet.
- Undvik att äta, dricka eller röka medan läkemedel används.

Andra läkemedel och VarroMed:

Inga kända korsreaktioner med andra läkemedel.

Samtidig användning av andra akaricida (spindeldjursdödande) medel ska undvikas eftersom ökad skaderisk (toxicitet) för bin kan uppkomma.

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift):

Efter administreringen av en 10-procentig lösning av oxalhydrat i 50-procentig sockerlösning, sågs permanenta skador i matsmältnings- och utsöndringsorgan efter 72 timmar.

Oxalhydratkoncentrationer på 20 procent i en 50-procentig sockerlösning ledde till akut bidödighet på mer än 60 procent.

Vid oavsiktlig överdosering (t.ex. spill av en stor mängd läkemedel i en kupa) är den bästa motåtgärden att byta ut kupans stomme och rengöra alla ramarna med vatten från allt synligt spill av dispersionen.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

VarroMed 75 mg+ 660 mg bikupedispersion finns i en förpackningsstorlek: endospåsar (12 x 15 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.