

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Multidose beholder (flaske)

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoffer:

Maursyre	5 mg
Oksalsyredihydrat	44 mg (tilsvarer 31,42 mg vannfri oksalsyre)

Hjelpestoff:

Karamellfarge (E 150d)

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Bikubedispersjon.

Lett brun til mørk brun vandig dispersjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Honningbier (*Apis mellifera*).

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Behandling av varroamiddinfeksjon (*Varroa destructor*) i honningbikolonier med og uten yngel.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes under nektarsamling.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Dette veterinærpreparatet bør bare brukes som del av et helhetlig kontrollprogram mot Varroa.

Middnivået bør overvåkes regelmessig.

Effekten er bare testet i bikuber med lav til moderat middinfeksjon.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Etter behandling ble det sett arbeidsbier med utstående snabel. Det kan henge sammen med utilstrekkelig tilgang til drikkevann. Derfor må det sikres at behandlede bier har tilstrekkelig tilgang til drikkevann.

Langsiktig toleranse av veterinærpreparatet er bare testet over et tidsrom på 18 måneder. En negativ virkning av preparatet på dronninger eller koloniutvikling etter lengre behandlingsperioder kan derfor ikke utelukkes. Det anbefales å sjekke regelmessig at dronningen er til stede, men unngå å forstyrre bikubene i dagene etter behandling.

Alle kolonier på samme lokalitet bør behandles samtidig for å minimere risikoen for reinfeksjon.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

- Dette veterinærpreparatet har irriterende effekt på hud og øyne. Unngå kontakt med hud, øyne eller slimhinner. Bruk personlig verneutstyr bestående av vernetøy, syrefaste hansker og vernebriller når du håndterer veterinærpreparatet. Skift klær så snart som mulig dersom de blir sterkt forurensset og vask dem før gjenbruk. Ved utilsiktet søl på hud, vask de berørte områdene med en gang under rennende vann. Ved søl i øye/øyne, skyll øyet/øynene umiddelbart med rent, rennende vann – skyllingen bør vare i 10 minutter.
- Barn må ikke komme i kontakt med veterinærpreparatet. Utilsiktet inntak kan føre til bivirkninger.
- Personer som er overfølsomme overfor maursyre eller oksalsyre må håndtere veterinærpreparatet med varsomhet.
- Ikke spis, drikk eller røyk når du håndterer preparatet.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Forhøyet mortalitet blant arbeidsbier etter behandling med VarroMed var svært vanlig i kliniske og prekliniske studier. Det antas at årsaken til denne effekten er oksalsyren i VarroMed. Effekten økte ved øking av dosen og/eller ved gjentatte behandlinger.

Frekvensen av bivirkninger er angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede kolonier får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede kolonier)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede kolonier)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede kolonier)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede kolonier, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Ikke relevant.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

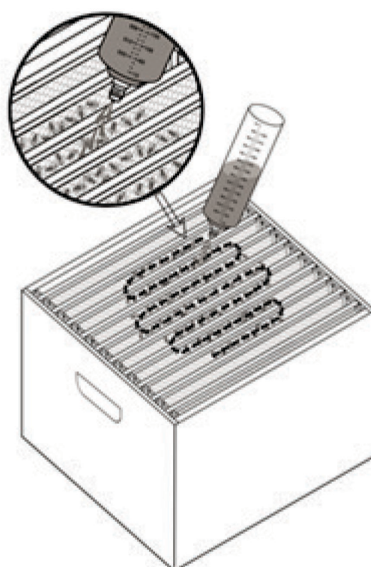
Ingen kjente.

Preparatet skal ikke brukes samtidig med andre preparater mot midd fordi dette vil kunne øke toksisiteten for bier.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til bruk i bikuben.

Dryppes på bier i områder av yngelkammeret der det oppholder seg bier.



Dosering:

Rystes godt før bruk.

Dosen må nøyaktig tilpasses til kolonistørrelsen (se doseringstabell). Fastslå kolonistørrelsen og antallet områder der det er bier som må behandles, og velg den nødvendige preparatmengden.

Den følgende dosetabellen gjelder:

Antall bier	5000 – 7000	7000 – 12 000	12 000 – 30 000	> 30 000
VarroMed (ml)	15 ml	15 til 30 ml	30 til 45 ml	45 ml

Dette veterinærpreparatet kan bare brukes i henhold til dosetabellen ovenfor i bikuber med vertikalramme med tilgang ovenfra. Dette fordi behandling av bier i andre typer av bikuber ennå ikke er undersøkt.

Multidosebeholderen har en gradert måleskala for nøyaktig dosering.

Behandlingsfrekvens:

Det kan være behov for gjentatt administrasjon av veterinærpreparatet ved behandling om våren og høsten, med et intervall på 6 dager.

Gjentatt påføring bør bare skje når det er indisert i henhold til middinfeksjonen i tråd med den følgende tabellen:

Årstid	Antall påføringer	Terskel for første behandling	Gjentatt behandling
Vår	1x eller 3x	Behandling bør utføres i begynnelsen av sesongen når koloni-populasjonen øker og det naturlige middnedfallet er mer enn 1 midd per dag.	Behandlingen bør gjentas to ganger til (det vil si maksimum 3 behandlinger totalt), hvis det finnes mer enn 10 midd på bunnbrettet innen 6 dager etter første behandlingen (maksimalt 3 behandlinger).

Høst	3x til 5x	Behandling bør utføres så snart som mulig på ettersommeren/ tidlig høst når koloni-populasjonen minsker og det naturlige middnedfallet er mer enn 4 midd per dag.	Behandlingen bør gjentas to ganger til med et intervall på 6 dager (d.v.s. 3 behandlinger). Behandlingen bør gjentas ytterligere to ganger (til et maksimum på 5 behandlinger), hvis det finnes mer enn 150 midd (for andre-års kolonier) eller mer enn 90 midd (første-års kjernekolonier) på bunnbrettet innen 6 dager etter tredje behandling.
Vinter (uten yngel)	1x	Behandling bør gjennomføres i begynnelsen av den yngelløse perioden i bikuber med middinfeksjoner	Ikke relevant (bare enkeltbehandling).

Råd om korrekt administrasjon

Administrasjonstidspunkt: preparatet bør fortrinnsvis brukes på tidspunkter når biene har lav flygeaktivitet (sen ettermiddag, aften). Mørke fremmer distribusjon av preparatet mellom biene.

For å unngå en overdosering av enkelte bier må man være nøye med å fordele veterinærpreparatet jevnt over biene, særlig i vinterklynger.

Ikke bruk veterinærpreparatet under nektarsamling eller når honningkamrene er festet i bikubene.

Før bruk skal produktet varmes opp til temperaturen fra 25 til 35 ° C og deretter ristes godt..

Det anbefales å fjerne voksbroer mellom rammenes toppplister før administrasjon av preparatet.

Ikke løft opp rammene under administrasjonen eller før det er gått cirka en uke etter siste behandling.

For å bestemme Varroa-nivået i en bikube må middmortaliteten overvåkes: antall midd på bunnbrettet bør sjekkes før første behandlingen og inntil 6 dager etter hver behandling.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Etter administrasjon av en 10 % oppløsning av oksalsyredihydrat i en 50 % sukkeroppløsning ble det observert permanente lesjoner i fordøyelsesorganer og i ekskresjonsorganer etter 72 timer. Oksalsyrekonsentrasjoner på 20 % i en 50 % sukkeroppløsning forårsaket akutt bidødelighet på mer enn 60 %.

Ved utilsiktet overdosering (f.eks. søl store mengder av veterinærpreparatet inn i bikuben) er det beste tiltaket å bytte bikubehuset og rengjøre rammene med vann slik at alt synlig søl av behandlingsvæsken fjernes.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Honning: 0 døgn.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: ektoparasittmidler til topikal bruk, inkludert insekticider, organiske syrer, kombinasjoner.

ATCvet-kode: QP53A G30.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Maursyren dreper sannsynligvis varroamidd ved hemning av elektrontransporten i mitokondriene gjennom binding av Cytokrom-c-oksidasen (COX), som igjen hemmer energiomsetningen, og kan føre til nevroeksitoriske effekter på leddyrnevronene, etter fordampning til luften i bikuben (minst 500 ppm). Det er ikke tilgjengelig data som bekrefter denne virkningsmekanismen etter drypping av 0,5 % maursyre; men maursyre i den faste kombinasjonen som finnes i veterinærpreparatet antas å forlenge effekten av oksalsyre samt å forbedre toleransen for preparatet.

Virkningsmekanismen av oksalsyre mot varroamidd er ikke kjent, men direkte kontakt mellom midd og oksalsyre er nødvendig. Det antas at oksalsyre virker ved direkte kontakt eller ved inntak av oksalhemolymfe. Den midtrepende effekten kan hovedsakelig skyldes den lave pH-verdien i formuleringen. Oksalsyrebehandling via vann er ikke effektivt, men administrasjon i sukkervann forbedrer effekten fordi væsken kleber lenger til biene.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Farmakokinetikken til veterinærpreparatet er ikke undersøkt.

Imidlertid viser data fra faglitteraturen at oksalsyre har begrenset opptak etter topikal administrasjon av terapeutiske doser når bier holdes under normale forhold. Data har også vist at oksalsyre kan tas opp oralt av bier ved forøket egenpleie etter påføring på bienes overflate, og dette vil kunne føre til forøket toksisitet.

Farmakokinetikken til maursyre i bier er ikke kjent.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Karamellfarge (E 150d)
Sukrosesirup
Tinktur av Propolis 20 %
Stjerneanisolje
Sitronolje
Sitronsyremonohydrat
Renset vann

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 30 dager.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Hold flasken tett lukket.
Oppbevar flasken i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappeske inneholdende en HDPE-flaske med pipette (LDPE) og skruløkk (med sikkerhetsforsegling).
Flasken har en gradert måleskala for dosering.

Esken inneholder 1 flaske med 555 ml dispersjon.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

BeeVital GmbH
Wiesenbergstraße 19
A-5164 Seeham
ØSTERRIKE

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/16/203/001

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 02/02/2017
Dato for siste fornyelse:

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Enkelt dose beholder (pose)

VarroMed 75 mg + 660 mg bikubedispersjon til honningbier

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver enkelt dosepose inneholder:

Virkestoffer:

Maursyre	75 mg
Oksalsyredihydrat	660 mg (tilsvarende 471,31 mg vannfri oksalsyre)

Hjelpestoff:

Karamellfarge (E 150d)

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Bikubedispersjon.

Lett brun til mørk brun vandig dispersjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Honningbier (*Apis mellifera*).

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Behandling av varroamiddinfeksjon (*Varroa destructor*) i honningbikolonier med og uten yngel.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes under nektarsamling.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Dette veterinærpreparatet bør bare brukes som del av et helhetlig kontrollprogram mot Varroa.

Middnivået bør overvåkes regelmessig.

Effekten er bare testet i bikuber med lav til moderat middinfeksjon.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Etter behandling ble det sett arbeidsbier med utstående snabel. Det kan henge sammen med utilstrekkelig tilgang til drikkevann. Derfor må det sikres at behandlede bier har tilstrekkelig tilgang til drikkevann.

Langsiktig toleranse av veterinærpreparatet er bare testet over et tidsrom på 18 måneder. En negativ virkning av preparatet på dronninger eller koloniutvikling etter lengre behandlingsperioder kan derfor ikke utelukkes. Det anbefales å sjekke regelmessig at dronningen er til stede, men unngå å forstyrre bikubene i dagene etter behandling.

Alle kolonier på samme lokalitet bør behandles samtidig for å minimere risikoen for reinfeksjon.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

- Dette veterinærpreparatet har irriterende effekt på hud og øyne. Unngå kontakt med hud, øyne eller slimhinner. Bruk personlig beskyttelsesutstyr bestående av vernetøy, syrefaste hansker og vernebriller når du håndterer veterinærpreparatet. Skift klær så snart som mulig dersom de blir sterkt forurensset og vask dem før gjenbruk. Ved utilsiktet søl på hud, vask de berørte områdene med en gang under rennende vann. Ved søl i øye/øyne, skyll øyet/øynene umiddelbart med rent, rennende vann – skyllingen bør vare i 10 minutter.
- Barn må ikke komme i kontakt med veterinærpreparatet. Utilsiktet inntak kan føre til bivirkninger.
- Personer med kjent hypersensitivitet overfor maursyre eller oksalsyre bør håndtere veterinærpreparatet med varsomhet.
- Ikke spis, drikk eller røyk når du håndterer preparatet.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Forhøyet mortalitet blant arbeidsbier etter behandling med VarroMed var svært vanlig i kliniske og prekliniske studier. Det antas at årsaken til denne effekten er oksalsyren i VarroMed. Effekten økte ved øking av dosen og/eller ved gjentatte behandlinger.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede kolonier får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede kolonier)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede kolonier)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede kolonier)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede kolonier, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Ikke relevant.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

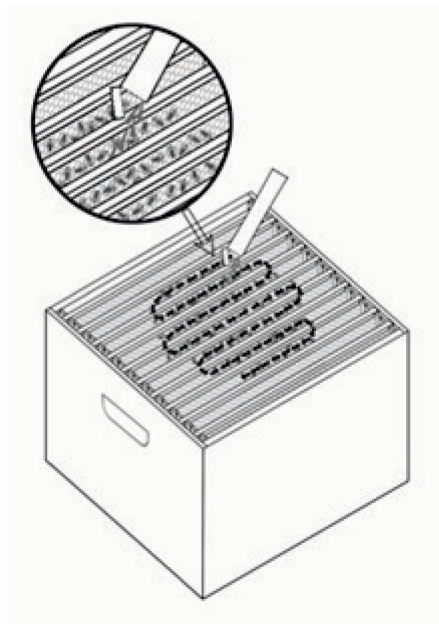
Ingen kjente.

Preparatet skal ikke brukes samtidig med andre preparater mot midd fordi dette vil kunne øke toksisiteten for bier.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til bruk i bikuben.

Dryppes på bier i områder av yngelkammeret der det oppholder seg bier.



Dosering:

Rystes godt før bruk.

Dosen må nøyaktig tilpasses til kolonistørrelsen (se dosetabell). Fastslå kolonistørrelsen og antallet områder der det er bier som må behandles og velg den nødvendige preparatmengden.

Den følgende dosetabellen gjelder:

Antall bier	5000 – 7000	7000 – 12 000	12 000 – 30 000	> 30 000
VarroMed (ml)	15 ml	15 til 30 ml	30 til 45 ml	45 ml

Dette veterinærpreparatet kan bare brukes i henhold til dosetabellen ovenfor i bikuber med vertikalramme med tilgang ovenfra. Dette fordi behandling av bier i andre typer av bikuber ennå ikke er undersøkt.

Behandlingsfrekvens:

Det kan være behov for gjentatt administrasjon av veterinærpreparatet ved behandling om våren og høsten, med et intervall på 6 dager.

Gjentatt påføring bør bare skje når det er indisert i henhold til middinfeksjonen i tråd med den følgende tabellen:

Årstid	Antall påføringer	Terskel for første behandling	Gjentatt behandling
Vår	1x eller 3x	Behandling bør utføres i begynnelsen av sesongen når kolonipopulasjonen øker og det naturlige middnedfallet er mer enn 1 midd per dag.	Behandlingen bør gjentas to ganger til (det vil si maksimum 3 behandlinger totalt), hvis det finnes mer enn 10 midd på bunnbrettet innen 6 dager etter første behandlingen (maksimalt 3 behandlinger).
Høst	3x til 5x	Behandling bør utføres så	Behandlingen bør gjentas to

		snart som mulig på ettersommeren/ tidlighøsten når kolonipopulasjonen minsker og det naturlige middnedfallet er mer enn 4 midd per dag.	ganger til med et intervall på 6 dager (d.v.s. 3 behandlinger). Behandlingen bør gjentas ytterligere to ganger (til et maksimum på 5 behandlinger), hvis det finnes mer enn 150 midd (for andre-års kolonier) eller mer enn 90 midd (første-års kjernekolonier) på bunnbrettet innen 6 dager etter tredje behandling.
Vinter (uten yngel)	1x	Behandling bør gjennomføres i begynnelsen av den yngelløse perioden i bikuber med middinfeksjoner	Ikke relevant (bare enkeltbehandling).

Råd om korrekt administrasjon

Administrasjonstidspunkt: preparatet bør fortrinnsvis brukes på tidspunkter når biene har lav flygeaktivitet (sen ettermiddag, aften). Mørke fremmer distribusjon av preparatet mellom biene. For å unngå en overdosering av enkelte bier må man være nøye med å fordele veterinærpreparatet jevnt over biene, særlig i vinterklynger.

Ikke bruk veterinærpreparatet under nektarsamling eller når honningkamrene er festet i bikubene.

Før bruk skal produktet varmes opp til temperaturen fra 25 til 35 ° C og deretter ristes godt.

Det anbefales å fjerne voksbroer mellom rammenes toppplister før administrasjonen av preparatet. Ikke løft opp rammene under administrasjonen eller før det er gått cirka en uke etter siste behandling.

For å bestemme Varroa-nivået i en bikube må middmortaliteten overvåkes: antall midd på bunnbrettet bør sjekkes før første behandlingen og inntil 6 dager etter hver behandling.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Etter administrasjon av en 10% oppløsning av oksalsyredihydrat i en 50% sukkeroppløsning ble det observert permanente lesjoner i fordøyelsesorganer og i ekskresjonsorganer etter 72 timer. Oksalsyrekonsentrasjoner på 20% i en 50% sukkeroppløsning forårsaket akutt bidødelighet på mer enn 60%.

Ved utilsiktet overdosering (f.eks. søl store mengder av veterinærpreparatet inn i bikuben) er det beste tiltaket å bytte bikubehuset og rengjøre rammene med vann slik at alt synlig søl av behandlingsvæsken fjernes.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Honning: 0 døgn.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: ektoparasittmidler til topikal bruk, inkludert insekticider, organiske syrer, kombinasjoner.

ATC vet-kode: QP53A G30.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Maursyren dreper sannsynligvis varroamidd ved hemning av elektrontransport i mitokondriene gjennom binding av Cytokrom-c-oksidasen (COX), som igjen hemmer energiomsetningen og kan føre til nevroeksitatoriske effekter på leddyrnevronene, etter fordampning til luften i bikuben (minst 500 ppm). Det er ikke tilgjengelig data som bekrefter denne virkningsmekanismen etter drypping av 0,5 % maursyre; men maursyre i den faste kombinasjonen som finnes i veterinærpreparatet antas å forlenge effekten av oksalsyre samt å forbedre toleransen for preparatet.

Virkningsmekanismen av oksalsyre mot varroamidd er ikke kjent, men direkte kontakt mellom midd og oksalsyre er nødvendig. Det antas at oksalsyre virker ved direkte kontakt eller ved inntak av oksalhemolymfe. Den midtrepende effekten kan hovedsakelig skyldes den lave pH-verdien i formuleringen. Oksalsyrebehandling via vann er ikke effektivt, men administrasjon i sukkervann forbedrer effekten fordi væsken kleber lenger til biene.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Farmakokinetikken til veterinærpreparatet er ikke undersøkt.

Imidlertid viser data fra faglitteraturen at oksalsyre har begrenset opptak etter topikal administrasjon av terapeutiske doser når bier holdes under normale forhold. Data har også vist at oksalsyre kan tas opp oralt av bier ved forøket egenpleie etter påføring på biooverflaten, og dette vil kunne føre til forøket toksisitet.

Farmakokinetikken til maursyre i bier er ikke kjent.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Karamellfarge (E 150d)
Sukrosesirup
Tinktur av Propolis 20%
Stjerneanisolje
Sitronolje
Sitronsyremonohydrat
Renset vann

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: bruk med en gang.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevar posene i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Åpnede poser skal ikke lagres.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappeske inneholdende 12 enkeltdose-posers (PETP-folie/A1/LDPE) som hver inneholder 15 ml dispersjon.
Doseposene er perforert for åpning.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

BeeVital GmbH
Wiesenbergstraße 19
A-5164 Seeham
ØSTERRIKE

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/16/203/002

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 02/02/2017
Dato for siste fornyelse:

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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 pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er unntatt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Virkestoffer i veterinærpreparatet, oksalsyredihydrat og maursyre, er tillatte virkestoffer som beskrevet i tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010:

Farmakologisk aktive virkestoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvev	Andre forholdsregler	Terapeutisk klassifisering
Oksalsyre, vannfri	N/A	Honning-bier	Trenger ikke MRL	N/A	-	Anti infeksjons-middel
Maursyre	N/A	Alle mat-produserende dyr	Trenger ikke MRL	N/A	-	-

Hjelpestoffer angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE OG DEN INDRE EMBALLASJE

Multidose beholder (flaske)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml bikubedispersjon til honningbier
Maursyre / oksalsyredihydrat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ml inneholder:

Virkestoffer:

Maursyre 5 mg

Oksalsyredihydrat 44 mg

3. LEGEMIDDELFORM

Bikubedispersjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

555 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Honningbier (*Apis mellifera*).

6. INDIKASJON(ER)

Behandling av varroamiddinfeksjon (*Varroa destructor*) i honningbikolonier med og uten yngel.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Til bruk i bikuben.

Les pakningsvedlegget før bruk.

Rystes godt før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid (honning): 0 døgn.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Bruk vernetøy, syrefaste hansker og vernebriller mens du håndterer veterinærpreparatet.

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 30 dager.

Etter åpning, brukes innen:

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Hold flasken tett lukket.

Oppbevar flasken i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

BeeVital GmbH
Wiesenbergstraße 19
A-5164 Seeham
ØSTERRIKE

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/16/203/001

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Pappeske med 12 doseposer

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

VarroMed 75 mg + 660 mg bikubedispersjon til honningbier
Maursyre / oksalsyredihydrat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver enkelt dosepose inneholder:

Virkestoffer:

Maursyre	75 mg
Oksalsyredihydrat	660 mg

3. LEGEMIDDELFORM

Bikubedispersjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

12 x 15 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Honningbier (*Apis mellifera*).

6. INDIKASJON(ER)

Behandling av varroamiddinfeksjon (*Varroa destructor*) i honningbikolonier med og uten yngel.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Til bruk i bikuben.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Rystes godt før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid (honning): 0 døgn.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Bruk vernetøy, syrefaste hansker og vernebriller mens du håndterer veterinærpreparatet.
Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Oppbevar posene i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Åpnede poser skal ikke lagres.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

BeeVital GmbH
Wiesenbergstraße 19
A-5164 Seeham
ØSTERRIKE

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/16/203/002

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

15 ml pose

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

VarroMed 75 mg + 660 mg bikubedispersjon til honningbier
Maursyre / oksalsyredihydrat

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Maursyre	75 mg
Oksalsyredihydrat	660 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

15 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Til bruk i bikuben.
Rystes godt før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid (honning): 0 døgn.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

7. UTLØPSDATO

EXP
Etter åpning, brukes umiddelbart.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

Multidose beholder (flaske)

PAKNINGSVEDLEGG:

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

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml bikubedispersjon til honningbier
Maursyre / oksalsyredihydrat

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver ml inneholder:

Virkestoffer:

Maursyre	5 mg
Oksalsyredihydrat	44 mg (tilsvarer 31,42 mg vannfri oksalsyre)

Hjelpestoff:

Karamellfarge (E 150d)
Lett brun til mørk brun vandig dispersjon.

4. INDIKASJON(ER)

Behandling av varroamiddinfeksjon (*Varroa destructor*) i honningbikolonier med og uten yngel.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes under nektar samling.

6. BIVIRKNINGER

Forhøyet mortalitet blant arbeidsbier etter behandling med VarroMed var svært vanlig i kliniske og prekliniske studier. Det antas at årsaken til denne effekten er oksalsyren i VarroMed. Effekten økte ved øking av dosen og/eller ved gjentatte behandlinger.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede kolonier får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede kolonier)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede kolonier)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede kolonier)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede kolonier, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

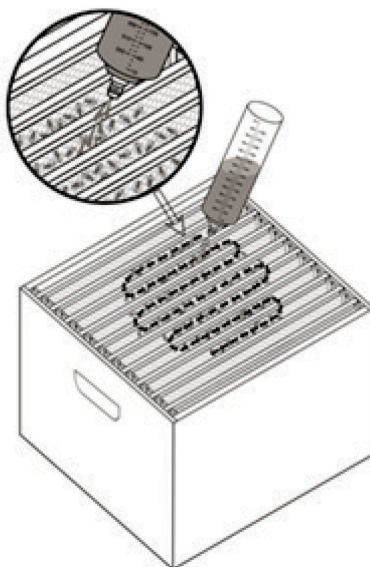
7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Honningbier (*Apis mellifera*).

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -TILFØRSELSMÅTE

Til bruk i bikuben.

Dryppes på bier i områder av yngelkammeret der det oppholder seg bier.



Dosering:

Rystes godt før bruk.

Dosen må nøyaktig tilpasses til kolonistørrelsen (se dosetabell). Fastslå kolonistørrelsen og antallet områder der det er bier som må behandles og velg den nødvendige preparatmengden.

Den følgende dosetabellen gjelder:

Antall bier	5000 – 7000	7000 – 12 000	12 000 – 30 000	> 30 000
VarroMed (ml)	15 ml	15 til 30 ml	30 til 45 ml	45 ml

Dette veterinærpreparatet kan bare brukes i henhold til dosetabellen ovenfor i bikuber med vertikalramme med tilgang ovenfra. Dette fordi behandling av bier i andre typer av bikuber ennå ikke er undersøkt.

Multidosebeholderen har en gradert måleskala for nøyaktig dosering.

Behandlingsfrekvens:

Det kan være behov for gjentatt administrasjon av veterinærpreparatet ved behandling om våren og høsten, med et intervall på 6 dager.

Gjentatt påføring bør bare skje når det er indisert i henhold til middinfeksjonen i tråd med den følgende tabellen:

Årstid	Antall påføringer	Terskel for første behandling	Gjentatt behandling
Vår	1x eller 3x	Behandling bør utføres i begynnelsen av sesongen når koloni-populasjonen øker og det naturlige middnedfallet er mer enn 1 midd per dag.	Behandlingen bør gjentas to ganger til (det vil si maksimum 3 behandlinger totalt), hvis det finnes mer enn 10 midd på bunnbrettet innen 6 dager etter første behandlingen (maksimalt 3 behandlinger).
Høst	3x til 5x	Behandling bør utføres så snart som mulig på ettersommeren/ tidlig høsten når koloni-populasjonen minsker og det naturlige middnedfallet er mer enn 4 midd per dag.	Behandlingen bør gjentas to ganger til med et intervall på 6 dager (d.v.s. 3 behandlinger). Behandlingen bør gjentas ytterligere to ganger (til et maksimum på 5 behandlinger), hvis det finnes mer enn 150 midd (for andre-års kolonier) eller mer enn 90 midd (første-års kjernekolonier) på bunnbrettet innen 6 dager etter tredje behandling.
Vinter (uten yngel)	1x	Behandling bør gjennomføres i begynnelsen av den yngelløse perioden i bikuber med middinfeksjoner	Ikke relevant (bare enkeltbehandling).

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Administrasjonstidspunkt: preparatet bør fortrinnsvis brukes på tidspunkter når biene har lav flygeaktivitet (sen ettermiddag, aften). Mørke fremmer distribusjon av preparatet mellom biene. For å unngå en overdosering av enkelte bier må man være nøye med å fordele veterinærpreparatet jevnt over biene, særlig i vinterklynger.

Ikke bruk veterinærpreparatet under nektarsamling eller når honningkamrene er festet i bikubene.

Før bruk skal produktet varmes opp til temperaturen fra 25 til 35 ° C og deretter ristes godt.

Det anbefales å fjerne voksbroer mellom rammenes topplister før administrasjonen av preparatet. Ikke løft opp rammene under administrasjonen eller før det er gått cirka en uke etter siste behandling.

For å bestemme Varroa-nivået i en bikube må middmortaliteten overvåkes: antall midd på bunnbrettet bør sjekkes før første behandlingen og inntil 6 dager etter hver behandling.

Veterinærpreparatet skal ikke benyttes dersom det viser synlige tegn til forringelse.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Honning: 0 døgn.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Hold flasken tett lukket.

Oppbevar flasken i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på flasken etter "EXP".

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 30 dager.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Dette veterinærpreparatet bør bare brukes som del av et helhetlig kontrollprogram mot Varroa.

Middnivået bør overvåkes regelmessig.

Effekten er bare testet i bikuber med lav til moderat middinfeksjon.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Etter behandling ble det sett arbeidsbier med utstående snabel. Det kan henge sammen med utilstrekkelig tilgang til drikkevann. Derfor må det sikres at behandlede bier har tilstrekkelig tilgang til drikkevann.

Langsiktig toleranse av veterinærpreparatet er bare testet over et tidsrom på 18 måneder. En negativ virkning av preparatet på dronninger eller koloniutvikling etter lengre behandlingsperioder kan derfor ikke utelukkes. Det anbefales å sjekke regelmessig at dronningen er til stede, men unngå å forstyrre bikubene i dagene etter behandling.

Alle kolonier på samme lokalitet bør behandles samtidig for å minimere risikoen for reinfeksjon.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

- Dette veterinærpreparatet har irriterende effekt på hud og øyne. Unngå kontakt med hud, øyne eller slimhinner. Bruk personlig beskyttelsesutstyr bestående av vernetøy, syrefaste hansker og vernebriller når du håndterer veterinærpreparatet. Skift klær så snart som mulig dersom de blir sterkt forurensset og vask dem før gjenbruk. Ved utilsiktet søl på hud, vask de berørte områdene med en gang under rennende vann. Ved søl i øye/øyne, skyll øyet/øynene umiddelbart med rent, rennende vann – skyllingen bør vare i 10 minutter.
- Barn må ikke komme i kontakt med veterinærpreparatet. Utilsiktet inntak kan føre til bivirkninger.
- Personer som er overfølsomme overfor maursyre eller oksalsyre må håndtere veterinærpreparatet med varsomhet.
- Ikke spis, drikk eller røyk når du håndterer preparatet.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen kjente.

Preparatet skal ikke brukes samtidig med andre preparater mot midd fordi dette vil kunne øke toksisiteten for bier.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Etter administrasjon av en 10 % oppløsning av oksalsyredihydrat i en 50 % sukkeroppløsning ble det observert permanente lesjoner i fordøyelsesorganer og i ekskresjonsorganer etter 72 timer. Oksalsyrekonsentrasjoner på 20 % i en 50 % sukkeroppløsning forårsaket akutt bidødelighet på mer enn 60 %.

Ved utilsiktet overdosering (f.eks. søl store mengder av veterinærpreparatet inn i bikuben) er det beste tiltaket å bytte bikubehuset og rengjøre rammene med vann slik at alt synlig søl av behandlingsvæsken fjernes.

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall. Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml bikubedispersjon til honningbier er tilgjengelig i en pakningsstørrelse: Multidose flaske (1 x 555 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Enkeltdose beholder (pose)

PAKNINGSVEDLEGG:

VarroMed 75 mg + 660 mg bikubedispersjon til honningbier

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

VarroMed 75 mg + 660 mg bikubedispersjon for honningbier
Metansyre / oksalsyre dihydrat

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver enkeltdose (dosepose) inneholder:

Virkestoffer:

Metansyre	75 mg
Oksalsyre dihydrat	660 mg (tilsvarer 471,31 mg vannfri oksalsyre)

Hjelpestoff:

Karamellfarge (E150d)
Lett brunlig til mørk brun vandig dispersjon.

4. INDIKASJON(ER)

Behandling av varroamiddinfeksjon (*Varroa destructor*) i honningbikolonier med og uten yngel.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes under nektarsamling.

6. BIVIRKNINGER

Forhøyet mortalitet blant arbeidsbier etter behandling med VarroMed var svært vanlig i kliniske og prekliniske studier. Det antas at årsaken til denne effekten er oksalsyren i VarroMed. Effekten økte ved øking av dosen og/eller ved gjentatte behandlinger.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede kolonier får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede kolonier)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede kolonier)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede kolonier)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede kolonier, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

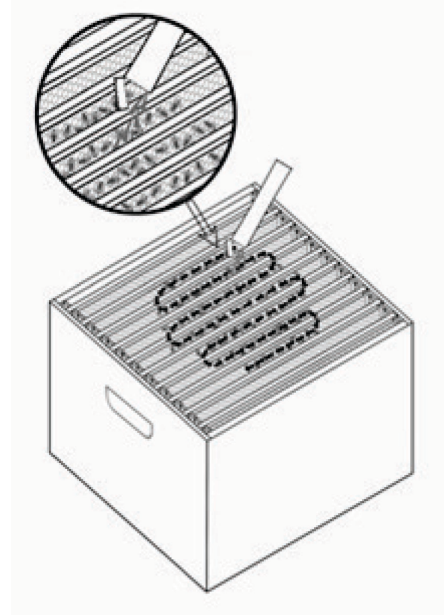
7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Honningbier (*Apis mellifera*).

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -TILFØRSELSMÅTE

Til bruk i bikuben.

Dryppes på bier i områder av yngelkammeret der det oppholder seg bier.



Dosering:

Rist godt før bruk.

Dosen må nøyaktig tilpasses til kolonistørrelsen (se dosetabell). Fastslå kolonistørrelsen og antallet områder der det er bier som må behandles og velg den nødvendige preparatmengden.

Den følgende dosetabellen gjelder:

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

Dette veterinærpreparatet kan bare brukes i henhold til dosetabellen ovenfor i bikuber med vertikalramme med tilgang ovenfra. Dette fordi behandling av bier i andre typer av bikuber ennå ikke er undersøkt.

Behandlingsfrekvens:

Det kan være behov for gjentatt administrasjon av veterinærpreparatet ved behandling om våren og høsten, med et intervall på 6 dager. Gjentatt påføring bør bare skje når det er indisert i henhold til middinfeksjonen i tråd med den følgende tabellen:

Årstid	Antall påføringer	Terskel for første behandling	Gjentatt behandling
Vår	1x eller 3x	Behandling bør utføres i begynnelsen av sesongen når koloni-populasjonen øker og det naturlige middnedfallet er mer enn 1 midd per dag.	Behandlingen bør gjentas to ganger til (det vil si maksimum 3 behandlinger totalt), hvis det finnes mer enn 10 midd på bunnbrettet innen 6 dager etter første behandlingen (maksimalt 3 behandlinger).
Høst	3x til 5x	Behandling bør utføres så snart som mulig på ettersommeren/ tidlighøsten når koloni-populasjonen minsker og det naturlige middnedfallet er mer enn 4 midd per dag.	Behandlingen bør gjentas to ganger til med et intervall på 6 dager (d.v.s. 3 behandlinger). Behandlingen bør gjentas ytterligere to ganger (til et maksimum på 5 behandlinger), hvis det finnes mer enn 150 midd (for andre-års kolonier) eller mer enn 90 midd (første-års kjernekolonier) på bunnbrettet innen 6 dager etter tredje behandling.
Vinter (uten yngel)	1x	Behandling bør gjennomføres i begynnelsen av den yngelløse perioden i bikuber med middinfeksjoner	Ikke relevant (bare enkeltbehandling).

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Administrasjonstidspunkt: preparatet bør fortrinnsvis brukes på tidspunkter når biene har lav flygeaktivitet (sen ettermiddag, aften). Mørke fremmer distribusjon av preparatet mellom biene. For å unngå en overdosering av enkelte bier må man være nøye med å fordele veterinærpreparatet jevn over biene, særlig i vinterklynger.

Ikke bruk veterinærpreparatet under nektarsamling eller når honningkamrene er festet i bikubene. Før bruk skal produktet varmes opp til temperaturen fra 25 til 35 ° C og deretter ristes godt.

Det anbefales å fjerne voksbroer mellom rammenes toppplister før administrasjonen av preparatet. Ikke løft opp rammene under administrasjonen eller før det er gått cirka en uke etter siste behandling. For å bestemme Varroa-nivået i en bikube må middmortaliteten overvåkes: antall midd på bunnbrettet bør sjekkes før første behandlingen og inntil 6 dager etter hver behandling.

Ikke bruk veterinærpreparatet hvis det viser tegn til forurensning.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Honning: 0 døgn.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevar flaske i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Ikke bruk veterinærproduktet etter utløpsdatoen som oppgis på flasken ved siden av “EXP”.

Anbrudd poser skulle ikke lagres.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Dette veterinærpreparatet bør bare brukes som del av et helhetlig kontrollprogram mot Varroa.

Middnivået bør overvåkes regelmessig.

Effekten er bare testet i bikuber med lav til moderat middinfeksjon.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Etter behandling ble det sett arbeidsbier med utstående snabel. Det kan henge sammen med utilstrekkelig tilgang til drikkevann. Derfor må det sikres at behandlede bier har tilstrekkelig tilgang til drikkevann.

Langsiktig toleranse av veterinærpreparatet er bare testet over et tidsrom på 18 måneder. En negativ virkning av preparatet på dronninger eller koloniutvikling etter lengre behandlingsperioder kan derfor ikke utelukkes. Det anbefales å sjekke regelmessig at dronningen er til stede, men unngå å forstyrre bikubene i dagene etter behandling.

Alle kolonier på samme lokalitet bør behandles samtidig for å minimere risikoen for reinfeksjon.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

- Dette veterinærpreparatet har irriterende effekt på hud og øyne. Unngå kontakt med hud, øyne eller slimhinner. Bruk personlig verneutstyr bestående av vernetøy, syrefaste hansker og vernebriller når du håndterer veterinærpreparatet. Skift klær så snart som mulig dersom de blir sterkt forurenset og vask dem før gjenbruk. Ved utilsiktet søl på hud, vask de berørte områdene med en gang under rennende vann. Ved søl i øye/øyne, skyll øyet/øynene ut med en gang med rent, rennende vann – skyllingen bør vare i 10 minutter.
- Barn må ikke komme i kontakt med veterinærpreparatet. Utilsiktet inntak kan føre til bivirkninger.
- Personer som er overfølsomme overfor maursyre eller oksalsyre må håndtere veterinærpreparatet med varsomhet.

- Ikke spis, drikk eller røyk når du håndterer preparatet.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen kjente.

Preparatet skal ikke brukes samtidig med andre preparater mot midd fordi det vil kunne øke toksisiteten for bier.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Etter administrasjon av en 10% oppløsning av oksalsyredihydrat i en 50% sukkeroppløsning ble det observert permanente lesjoner i fordøyelsesorganer og i ekskresjonsorganer etter 72 timer. Oksalsyrekonsentrasjoner på 20% i en 50% sukkeroppløsning forårsaket akutt bidødelighet på mer enn 60%.

Ved utilsiktet overdosering (f.eks. søl store mengder av veterinærpreparatet inn i bikuben) er det beste tiltaket å bytte bikubehuset og rengjøre rammene med vann slik at alt synlig søl av behandlingsvæsken fjernes.

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

VarroMed 75 mg + 660 mg bikubedispersjon til honningbier er tilgjengelig i en pakkestørrelse: enkeltpose i doseposer (12 x 15 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.