

ANNEXE II
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Paquet / Boîte

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Varroxaal 0.71 g/g de poudre pour ruche

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque gramme contient 0.71 g d'acide oxalique (équivalent à 1 g d'acide oxalique dihydraté)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 x 2 g
50 x 2 g
75 g
200 g

4. ESPÈCES CIBLES

Abeilles Mellifères

5. INDICATIONS

Pour le traitement de la varroose (*Varroa destructor*) des abeilles mellifères (*Apis mellifera*) dans les colonies sans couvain.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Miel : zéro jour. Le produit ne doit pas être utilisé pendant la miellée. Le traitement des ruches productrices de miel doit être effectué sans que les hausses soient posées.

8. DATE DE PÉREMPTION

Après dilution utiliser immédiatement.
Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver dans l'emballage d'origine. À conserver dans un endroit sec. Protéger des rayons directs du soleil.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Andermatt BioVet GmbH

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/4010336 7/2023

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

{HDPE / Bouteille}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Varroxal 0.71 g/g de poudre pour ruche

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque gramme contient 0.71 g d'acide oxalique (équivalent à 1 g d'acide oxalique dihydraté)

3. ESPÈCES CIBLES

Abeille mellifère (*Apis mellifera*)

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Miel : zéro jour. Le produit ne doit pas être utilisé pendant la miellée. Le traitement des ruches productrices de miel doit être effectué sans que les hausses soient montées.

6. DATE DE PÉREMPTION

Une fois ouvert, à utiliser avant la date de péremption. Après dilution utiliser immédiatement.
Exp. {mm/aaaa}

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver dans l'emballage d'origine. À conserver dans un endroit sec. Protéger des rayons directs du soleil.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Andermatt BioVet GmbH

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Papier-PE / Sachet

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Varroxal

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

2 g acide oxalique dihydraté

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Une fois ouvert, utiliser immédiatement.

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Varroxal 0.71 g/g de poudre pour ruche

2. Composition

Chaque gramme contient 0.71 g d'acide oxalique (équivalent à 1 g d'acide oxalique dihydraté)

3. Espèces cibles

Abeille mellifère (*Apis mellifera*)

4. Indications d'utilisation

Traitement de la varroose (*Varroa destructor*) des abeilles mellifères (*Apis mellifera*) dans les colonies sans couvain

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières

N'utiliser que dans les colonies sans couvain en raison du manque d'efficacité sur *Varroa* à l'intérieur des cellules de couvain.

Le traitement doit être effectué à des moments de la journée où les abeilles ne volent pas.

Les traitements estivaux des essaims, des essaims artificiels ou des colonies artificielles sans couvain doivent être suivis d'un traitement automne/hiver ou printemps contre *Varroa*.

Malgré un traitement adéquat, les colonies gravement endommagées peuvent ne pas survivre en raison des effets antérieurs de l'infestation par *Varroa*.

Précautions particulières pour une utilisation chez l'espèce cible :

Si les abeilles ouvrières sont traitées plus d'une fois par génération, elles peuvent être endommagées et la force de la colonie réduite.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Ce médicament vétérinaire est très acide et peut avoir des effets irritants et corrosifs sur la peau, les yeux et les muqueuses.

Éviter le contact direct avec la peau et les yeux, y compris le contact main-œil. Éviter l'exposition orale, y compris le contact main-bouche. Éviter l'inhalation.

Porter des vêtements de protection, des gants résistants aux produits chimiques et des lunettes de sécurité lors de la manipulation du produit. Porter un masque de protection de type FFP3 pour l'application par évaporation ou pulvérisation et au moins de type FFP2 pour l'application par dégouttement. Lors de la préparation, manipuler le médicament vétérinaire à l'extérieur ou dans des zones bien ventilées. Lors de l'évaporation ou de la pulvérisation, appliquer le produit dos au vent. Attention aux personnes à proximité. Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du produit. Les sachets usagés ou les flacons vides doivent être éliminés immédiatement et de manière

appropriée. Le matériel utilisé doit être nettoyé après usage et stocké de manière appropriée, hors de portée des enfants.

En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau et retirer les vêtements ou les lentilles de contact contaminés. En cas d'ingestion accidentelle, rincer la bouche avec de l'eau et boire de l'eau ou du lait, mais ne pas faire vomir. En cas d'inhalation accidentelle, déplacer la personne à l'air frais et la maintenir au repos dans une position confortable pour respirer. Si l'irritation de la peau ou des yeux persiste, ou si le produit a été inhalé ou ingéré, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Aucune.

Autres précautions :

Le produit est corrosif pour le métal.

7. Effets indésirables

Abeille Mellifère

| |
|--|
| Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) : |
| Augmentation du taux de mortalité des abeilles ¹ |
| Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) : |
| Agitation de la colonie ² |
| Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) : |
| Faiblesse de la colonie ³ |

¹ avec le traitement par dégouttement ou par pulvérisation. ² pendant le traitement.

³ au printemps avec le traitement par dégouttement.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Pour une utilisation à l'intérieur de la ruche.

| Méthode d'application | Nombre de colonies | Quantité de produit | Matériel nécessaire |
|---|--------------------|----------------------------|--|
| Evaporation | 1 | 1 sachet* ou 2 cuillères** | Evaporateur |
| Dégouttement (Hiver Europe du Nord et Centrale) | 4 | 4 sachets ou 8 cuillères | 200 ml de sirop de sucre 1:1 Récipient non métallique Seringue |
| Dégouttement (Hiver Europe du Sud / été) | 4 | 6 sachets ou 12 cuillères | |
| Pulvérisation | 3 | 3 sachets ou 6 cuillères | 200 ml d'eau du robinet Pulvérisateur manuel |

* Un sachet de Varroxal contient 2 g d'acide oxalique dihydraté.

** Une cuillère-mesure de Varroxal remplie à plat et de façon homogène contient 1 g d'acide oxalique dihydraté.

Le médicament vétérinaire doit être utilisé comme suit :

Application par évaporation/sublimation : A utiliser dans la colonie sans couvain en un seul traitement en automne/hiver à des températures extérieures comprises entre 2°C et 10°C. Un second traitement par évaporation après un intervalle de 2 semaines n'est recommandé que dans les cas suivants :

- Les colonies fortement réinfestées avec une infestation restante de plus de 6%, c'est-à-dire avec plus d'une chute d'acariens par jour.
- Colonies où des plaques de cellules de couvain operculés sont présentes pendant l'hiver.

Placer le contenu intégral d'un **sachet ou 2 cuillères** de produit dans un appareil approprié (par exemple un évaporateur Varrox ou Varrox Eddy) pour l'évaporation afin de traiter une colonie. Suivre les instructions du dispositif d'évaporation. Garder l'entrée de la ruche fermée après le traitement pendant un certain temps pour empêcher les abeilles de sortir de la ruche.

Application par dégouttement : À utiliser dans la colonie sans couvain en été après la récolte de miel ou en automne/hiver en traitement unique à des températures extérieures supérieures à -15°C.

- Pour le traitement d'hiver en Europe du Nord et en Europe centrale : Mélanger le contenu intégral de **4 sachets ou 8 cuillères** de produit avec **200 ml de sirop de sucre tiède 1:1** (30 à 35°C) dans un récipient non métallique pour obtenir une solution d'acide oxalique dihydraté à 4% (m/V) (ce qui correspond à une solution d'acide oxalique à 2,8% (m/V)) pour traiter quatre colonies.
- Pour le traitement d'hiver en Europe du Sud ou le traitement d'été dans toute l'Europe : Dans un récipient non métallique, mélanger le contenu intégral de **6 sachets ou 12 cuillères** de produit avec **200 ml de sirop de sucre tiède 1:1** pour obtenir une solution d'acide oxalique dihydraté à 6% (m/V) (ce qui correspond à une solution d'acide oxalique à 4,2% (m/V)) pour traiter quatre colonies.

Fermer le récipient et agiter vigoureusement jusqu'à dissolution complète de la poudre d'acide oxalique dihydraté. Attendre que la solution soit claire. La solution de dégouttement est maintenant prête à l'emploi et doit être appliquée tiède.

Remplissez une seringue (60 ml) ou un dispositif similaire avec la quantité de solution prête à l'emploi nécessaire pour traiter une colonie. La dose par côté de cadre est de 0,25 ml/dm².

| | Quantités de solution prête à l'emploi par rayon de cadres de couvain |
|---|---|
| Petits cadres (DNM, National, Simplex, WBC, Zander) | 3-4 ml |
| Grands cadres (Dadant, Ruche Suisse) | 5-6 ml |

Pour les ruches à deux corps, il faut d'abord traiter le corps à couvain inférieur, puis le corps à couvain supérieur.

La chute des acariens se poursuivra pendant 3 semaines.

Application par pulvérisation : A utiliser dans les essaims, les essaims artificiels ou les colonies artificielles sans couvain en un seul traitement au printemps/été ou en automne/hiver à des températures extérieures supérieures à 8 °C. Une deuxième pulvérisation après un intervalle de 2 semaines n'est recommandée que pour les colonies fortement réinfestées dont l'infestation résiduelle est supérieure à 6 %.

Mélanger le contenu intégral de **3 sachets ou 6 cuillères** de produit avec **200 ml d'eau du robinet tiède** dans un pulvérisateur manuel afin d'obtenir une solution d'acide oxalique dihydraté à 3% (m/V) (ce qui correspond à une solution d'acide oxalique à 2,1% (m/V)) pour traiter trois colonies.

Fermer le pulvérisateur manuel et secouez-le. La solution est maintenant prête à l'emploi. Pulvériser 2 à 4 ml de la solution sur chaque côté des cadres occupés par les abeilles. Si seulement la moitié du cadre est occupée d'abeilles, le dosage doit être réduit de 50 %. La dose maximale est de 80 ml par ruche. Le volume total nécessaire varie en fonction du système de ruche :

- Les colonies sans couvain, les colonies sans couvain créées par l'homme ou les essaims nouvellement logés dans les ruches doivent être traités avec une dose de 0,3 ml/dm² de cadres entièrement couverts d'abeilles et, pour les ruches les plus courantes, comme suit :

| Système de ruche | Quantités de solution de pulvérisation prête à l'emploi par côté de cadre de couvain couvert d'abeilles |
|---|---|
| DNM, National, Simplex, WBC, Zander | 2 - 3 ml |
| Ruche commerciale, Langstroth, Ruche Suisse | 2.5 - 3.5 ml |
| AZ-hive (SI), Dadant | 3 - 4 ml |

- Les essaims, les essaims artificiels dans la grappe doivent être pulvérisés avec 20-25 ml de la solution de pulvérisation prête à l'emploi par kg d'abeilles.

Pour un dosage précis, pulvériser 10 fois avec votre pulvérisateur manuel dans un gobelet gradué et calculer le volume pour un mouvement de pompe. Calculer le nombre de coups de pompe nécessaires pour traiter un côté d'un cadre. Les cadres doivent être pulvérisés avec une inclinaison de 45° afin de minimiser la pulvérisation directe dans les cellules. La chute des acariens se poursuivra pendant 2 semaines.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Temps d'attente : Miel : zéro jour. Le produit ne doit pas être utilisé pendant la miellée. Le traitement des ruches productrices de miel doit être effectué sans que les hausses soient montées.

11. Précautions particulières de conservation

Conserver hors de la vue et de la portée des enfants. Conserver dans l'emballage d'origine. Conserver dans un endroit sec. Protéger de la lumière directe du soleil. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption se réfère au dernier jour de ce mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire (sachet) : utiliser immédiatement.

Durée de conservation après la première ouverture du conditionnement primaire (flacon) : à utiliser avant la date de péremption.

Durée de conservation après dissolution selon les instructions : utiliser immédiatement.

12. Précautions particulières d'élimination

Les médicaments ne doivent pas être éliminés dans les eaux usées ou les ordures ménagères. Utiliser des systèmes de reprise pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en sont dérivés, conformément aux exigences locales et à tout système de collecte national applicable. Ces mesures devraient contribuer à la protection de l'environnement. Demandez à votre vétérinaire comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Taille de l'emballage :

Sachet PET/ALU/PE avec 10 sachets de 2 g ou 50 sachets de 2 g

Boîte en carton contenant une bouteille de 75 g ou 200 g et une cuillère-mesure de 1 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Andermatt BioVet GmbH, Franz-Ehret-Str. 18, 79541 Lörrach, Allemagne

Représentants locaux et coordonnées pour la notification des effets indésirables présumés :

Andermatt France, Domaine du Makila, 150 Chem. de l'Aviation Bat A, 64200 Bassussarry

17. Autres informations