

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Andermatt Varroxal 0,71 g/g Pulver für den Bienenstock für Honigbienen

2. Zusammensetzung

Jedes Gramm enthält: 0,71 g Oxalsäure (entspricht 1 g Oxalsäure Dihydrat)

Weißes kristallines Pulver.

3. Zieltierart(en)

Honigbiene

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung der Varroose (*Varroa destructor*) bei Honigbienen (*Apis mellifera*) in brutfreien Völkern.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur in brutfreien Bienenvölkern anwenden, da die Wirksamkeit gegen *Varroa destructor* in den verdeckelten Brutzellen nicht gegeben ist. Die Behandlung sollten zu Tageszeiten durchgeführt werden, in denen die Bienen nicht fliegen.

Auf die Sommerbehandlung von Schwärmen, Kunstschwärmen oder künstlich brutfreien Völkern muss eine Herbst-/Winter- oder Frühjahrsbehandlung gegen *Varroa destructor* folgen. Trotz ordnungsgemäßer Behandlung kann es vorkommen, dass schwer geschädigte Bienenvölker aufgrund der vorherigen Effekte des *Varroa destructor* Befalls nicht überleben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Werden die Bienen mehr als einmal pro Generation der Arbeitsbienen behandelt, kann dies zu einer Schädigung der Bienen und einer Verringerung der Volksstärke führen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel ist ätzend und kann reizende und korrosive Wirkungen auf Haut, Augen und Schleimhäute haben.

Direkten Haut- und Augenkontakt (einschließlich Hand-zu-Auge-Kontakt) vermeiden, orale Aufnahme (einschließlich Hand-zu-Mund-Kontakt) vermeiden sowie Einatmen vermeiden.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel Schutzkleidung, chemikalienbeständige Handschuhe und Schutzbrille tragen. Bei der Verdampfungs- oder Sprühanwendung eine Schutzmaske vom Typ FFP3 und bei der Träufelanwendung mindestens vom Typ FFP2 tragen.

Die Zubereitung des Tierarzneimittels soll im Freien oder in gut belüfteten Räumen erfolgen. Beim Verdampfen oder Versprühen der gebrauchsfertigen Lösung mit dem Rücken zum Wind auftragen. Auf umstehende Personen achten.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen. Gebrauchte Beutel **oder leere Flaschen** sollten sofort ordnungsgemäß entsorgt werden. Benutzte Geräte sollten nach Gebrauch gereinigt und für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

Bei Haut- oder Augenkontakt sofort gründlich mit Wasser abspülen und kontaminierte Kleidung oder Kontaktlinsen entfernen. Bei versehentlichem Verschlucken den Mund mit Wasser ausspülen und Wasser oder Milch trinken, aber kein Erbrechen herbeiführen.

Bei versehentlichem Einatmen die Person an die frische Luft bringen und in einer Position, die das Atmen erleichtert, ruhigstellen. Bei anhaltender Haut-/Augenreizung oder wenn das Tierarzneimittel eingeatmet oder verschluckt wurde, sofort einen Arzt aufsuchen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Das Tierarzneimittel wirkt korrosiv auf Metallteile.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig mit anderen Akariziden anwenden.

Überdosierung:

Eine höhere als die empfohlene Dosis kann zu einer erhöhten Bienensterblichkeit und einer schlechten Auswinterung des Bienenvolkes führen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht gleichzeitig mit anderen Akariziden gegen Varroose anwenden. Der Kontakt mit kalziumhaltigen Lösungen kann zu Ausfällungen führen.

7. Nebenwirkungen

Honigbiene:

Sehr Häufig (>1 Volk/10 behandelte Völker):
Erhöhte Bienensterblichkeit ¹
Häufig (1 bis 10 Völker/100 behandelte Völker):
Unruhe im Bienenvolk ²
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)
Schwächung des Bienenvolks ³

¹ Nach Träufel- oder Sprühbehandlung. ² Während der Behandlung. ³ Im Frühjahr nach Träufelbehandlung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung im Bienenstock.

Anwendungsmethode	Anzahl der Bienenvölker	Menge des Tierarzneimittels	Benötigte Materialien
Verdampfung	1	1 Beutel* oder 2 Messlöffel **	Verdampfungsgerät
Träufeln (Winter Nord- und Mitteleuropa)	4	4 Beutel oder 8 Messlöffel	200 ml Zuckersirup 1:1 Nicht-metallischer Behälter
Träufeln (Winter Südeuropa / Sommer)	4	6 Beutel oder 12 Messlöffel	Spritze
Sprühen	3	3 Beutel oder 6 Messlöffel	200 ml Trinkwasser Handsprühgerät

* Ein Beutel enthält 2 g Oxalsäure Dihydrat.

** Ein Messlöffel, flach und gleichmäßig gefüllt, enthält 1 g Oxalsäure Dihydrat.

Das Tierarzneimittel ist wie folgt zu verwenden:

Verdampfung/Sublimation Anwendung: Im brutfreien Bienenvolk als einmalige Behandlung im Herbst/Winter zu verwenden bei Außentemperaturen zwischen 2°C und 10°C anwenden.

Eine zweite Verdampfungsbehandlung im Abstand von 2 Wochen wird nur empfohlen bei:

- Stark befallenen Bienenvölkern mit einem Restbefall von über 6 %, d.h. mit einem natürlichen Milbenfall von >1 *Varroamilbe* pro Tag
- Völkern mit kleinen Flächen verdeckelter Brut im Winter.

Für die Behandlung eines Volkes den gesamten Inhalt **eines Beutels** oder **2 Messlöffel** des Tierarzneimittels in ein geeignetes Gerät zur Verdampfung (z.B. Varro oder Varro Eddy Verdampfer) geben. Die Gebrauchsanweisungen des Geräteherstellers befolgen. Das Flugloch nach der Behandlung für einige Zeit geschlossen halten, um Bienen am Verlassen des Bienenstockes zu hindern.

Träufelanwendung: Im brutfreien Bienenvolk im Sommer nach der Honigernte oder im Herbst/Winter als einmalige Behandlung bei Außentemperaturen über -15°C anwenden.

- *Für die Winterbehandlung in Nord- und Mitteleuropa:*
Den gesamten Inhalt von **4 Beutel** oder **8 Messlöffel** des Tierarzneimittels mit **200 ml lauwarmem Zuckersirup im Verhältnis 1:1** (30°C bis 35°C) in einem nichtmetallischen Behälter mischen, um eine 4%ige (m/V) Oxalsäure Dihydrat-Lösung (entspricht einer 2,8%igen (m/V) Oxalsäurelösung) zur Behandlung von vier Völkern zu erhalten.
- *Für die Winterbehandlung in Südeuropa oder die Sommerbehandlung in ganz Europa:*
Den gesamten Inhalt von **6 Beutel** oder **12 Messlöffel** des Tierarzneimittels mit **200 ml lauwarmem Zuckersirup im Verhältnis 1:1** in einem nichtmetallischen Behälter mischen, um eine 6 %ige (m/V) Oxalsäure Dihydrat-Lösung (entspricht einer 4,2 %igen (m/V) Oxalsäurelösung) zur Behandlung von vier Völkern zu erhalten.

Den Behälter verschließen und kräftig schütteln, bis sich das Oxalsäure Dihydrat-Pulver vollständig aufgelöst hat. Warten Sie, bis die Lösung klar ist. Die Träufellösung ist nun gebrauchsfertig und sollte lauwarm angewendet werden.

Eine Spritze (60 ml) oder ein ähnliches Applikationsgerät mit der für die Behandlung eines Volkes erforderlichen Menge an gebrauchsfertiger Lösung füllen. Die Dosis pro Wabenseite beträgt 0,25 ml/dm².

	Volumen der gebrauchsfertigen Träufellösung pro besetzte Wabengasse
Kleine Rahmen (DNM, National, Simplex, WBC, Zander)	3-4 ml
Große Rahmen (Dadant, Schweizerkasten)	5-6 ml

Bei zweizargigen Bienenstöcken zuerst die untere Zarge und anschließend die obere Zarge beträufeln. Der Milbenfall hält 3 Wochen an.

Sprühanwendung: In Schwärmen, Kunstschwärmen oder künstlich brutfreien Völkern als einmalige Behandlung im Frühjahr/Sommer oder im Herbst/Winter bei Außentemperaturen über 8 °C anwenden. Eine zweite Sprühbehandlung im Abstand von 2 Wochen wird nur bei stark befallenen Völkern mit einem Restbefall von über 6 % empfohlen.

Den gesamten Inhalt von **3 Beutel oder 6 Messlöffel** des Tierarzneimittels mit **200 ml lauwarmem Trinkwasser** in einem Handsprühergerät mischen, um eine 3%ige (m/V) Oxalsäure Dihydrat-Lösung (entspricht einer 2,1%igen (m/V) Oxalsäurelösung) zur Behandlung von drei Völkern zu erhalten. Den Handsprüher verschließen und schütteln. Die Lösung ist nun gebrauchsfertig. 2-4 ml der Lösung auf die von Bienen besetzte Wabenseite sprühen. Wenn nur die Hälfte der Wabe mit Bienen bedeckt ist, die Dosis um 50 % reduzieren. Die Höchstdosis beträgt 80 ml pro Bienenstock. Die benötigte Gesamtmenge ist abhängig vom Beutetyp:

- Brutfreie Völker, künstlich brutfreie Völker oder im Bienenstock neu eingebrachte Schwärme, sollten mit einer Dosis von 0,3 ml/dm² vollständig mit Bienen besetzter Wabenfläche in den üblichsten Beutetypen wie folgt behandelt werden:

Beutetyp	Menge der gebrauchsfertigen Sprühlösung pro vollständig besetzte Wabenseite
DNM, National, Simplex, WBC, Zander	2–3 ml
Handelsübliche Beute, Langstroth, Schweizerkasten	2,5–3,5 ml
AZ-Beute (SI), Dadant	3–4 ml

Schwärme, Kunstschwärme in Trauben werden mit 20–25 ml der gebrauchsfertigen Lösung pro kg Bienenmasse besprüht.

Für eine genaue Dosierung mit dem Handsprüher 10 Mal in einen Messbecher sprühen und das Volumen für einen Pumpvorgang berechnen. Anzahl der erforderlichen Pumpvorgänge für die Behandlung einer Wabenseite berechnen. Die Waben sollten in einem Winkel von 45° besprüht werden, um den direkten Eintrag in die Zellen zu minimieren. Der Milbenfall hält 2 Wochen an.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

10. Wartezeiten

Honig: Null Tage.

Das Tierarzneimittel sollte nicht während der Tracht angewendet werden. Die Behandlung von Wirtschaftsvölkern ohne aufgesetzte Honigräume durchführen.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren. Trocken lagern. Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen. Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung (Beutel): sofort verbrauchen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung (Flasche): innerhalb des Verfalldatums verwenden.

Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Packungsgrößen:

PET/ALU/PE-Beutel mit 10 x 2 g oder 50 x 2 g Beutel

Karton mit einer 75-g- oder 200-g-Flasche und einem 1-g-Messlöffel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

07/2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

Rezeptfrei, Abgabe: Apotheken, Drogerien und Imkereifachhandel (gem. § 59 Abs. 7a AMG)