VIÐAUKI I

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml ördreifa fyrir býbú handa hunangsbý

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:
Virk innihaldsefni:

Maurasýru	5 mg
Oxalsýru díhýdrat	44 mg (jafngildi 31,42 mg af vatnsfrírri oxalsýru)

Hjálparefni:
Karamellulitur (E150d)

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Ördreifa fyrir býbú.
Ördreifa í vatni, brúnleit til dökkbrún.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hunangsbý (*Apis mellifera*).

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Meðhöndlun á varróaveiki (*Varroa destructor*) í býbúum með og án ungviðis.

4.3 Frábendingar

Notið ekki á þeim tíma sem söfnun á blómasafa stendur yfir.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Þetta dýralyf ætti eingöngu að nota sem þátt í heildrænni áætlun gegn varróaveiki. Fylgjast skal reglulega með mýtustigi.
Virknin hefur aðeins verið rannsökuð í býbúum með væga eða í meðallagi mikla mítlaásókn.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

<u>Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum</u>

Að lokinni meðhöndlun fundust þernur með útstæðan sograna. Þetta gæti tengst ófullnægjandi aðgangi að drykkjarvatni. Þess vegna þarf að tryggja að býflugurnar hafi eftir meðhöndlun góðan aðgang að drykkjarvatni.

Langtímaþol dýralyfsins hefur aðeins verið rannsakað í 18 mánuði; það þýðir að ekki er hægt að útiloka skaðleg áhrif efnisins á þroska drottningarinnar eða búsins eftir meðhöndlanir í lengri tíma. Það er ráðlegt að ganga reglulega úr skugga um að drottningin sé í búinu en forðast að trufla eða valda óróa í býbúunum næstu daga á eftir meðhöndlun.

Til þess að draga eins og unnt er úr hættu á endursýkingu ætti að meðhöndla öll býbú á sama stað á sama tíma.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

- Þetta dýralyf er ertandi fyrir húð og augu. Varist snertingu við húð, augu og slímhúð. Við meðhöndlun dýralyfsins ætti að nota persónuhlífar sem samanstanda af hlífðarfatnaði, sýruheldum hönskum og hlífðargleraugum. Fara ætti sem fyrst úr fötum sem hafa mengast verulega af efninu og þvo þau fyrir næstu notkun. Ef lyfið berst á húð fyrir slysni skal tafarlaust þvo viðkomandi húðsvæði með rennandi vatni. Ef lyfið berst í auga eða augu fyrir slysni skal tafarlaust skola augað eða augun með hreinu rennandi vatni í 10 mínútur.
- Gætið þess að börn komist ekki í snertingu við dýralyfið. Inntaka fyrir slysni getur valdið aukaverkunum.
- Fólk sem vitað er til að sé með næmi fyrir maurasýru eða oxalsýru ætti að gæta varúðar við meðferð dýralyfsins.
- Hvorki má borða, drekka eða reykja við notkun efnisins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Aukin dánartíðni þerna var mjög algeng í klínískum og forklínískum rannsóknum eftir meðhöndlun með VarroMed. Þessi áhrif eru talin tengjast oxalsýru í VarroMed, en þau jukust ef skammtar voru stækkaðir og/eða meðhöndlunum fjölgað.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:
- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 býbúum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 býbúum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 býbúum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 býbúum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 býbúum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

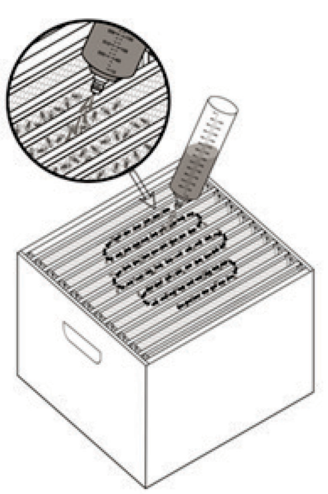
Á ekki við.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.
Forðast ætti samhliða notkun annarra mítladrepandi lyfja vegna þess að slíkt gæti leitt til aukinna eiturhrifa á býflugurnar.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar í býbú.
Til dreypivökvunar hunangsbýs í uppeldishólfum sem eru í notkun.



Skammtur:
Hristið vel fyrir notkun.
Mikilvægt er að velja réttan skammt í samræmi við stærð búsins (sjá skammtatöflu). Ákvarðið stærð búsins og fjölda hólfa sem eru í notkun og á að meðhöndla, veljið síðan rétt magn af lyfinu. Fylgið eftirfarandi skammtatöflu:

Fjöldi býflugna	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

Notkun dýralyfsins samkvæmt skömmtunartöflunni hér fyrir ofan á eingöngu við um býbú með lóðréttum römmum sem hægt er að komast að ofan frá; ástæðan er sú að meðhöndlun býflugna í öðrum gerðum býbúa hefur ekki verið rannsökuð.

Pakkningin er með skammtakvarða sem auðveldar nákvæma skömmtun.

Tíðni meðferða:
Hugsanlega þarf fleiri en eina meðferð með dýralyfsins á vorin og haustin og þá með 6 daga millibili; ekki ætti að endurtaka meðferð á þennan hátt nema eins og fjöldi dauðra mítla gefur til kynna og þá samkvæmt þessari töflu:

Árstími	**Fjöldi meðhöndlana**	**Viðmiðunargildi fyrir fyrstu meðhöndlun**	**Endurtekin meðhöndlun:**
Vor	1x eða 3x	Meðhöndlun ætti að fara fram í vorbyrjun eða þegar farið er að fjölga í sambúinu og náttúrulegur mítladauði er kominn yfir 1 mítil á dag	Meðhöndlunina ætti að endurtaka tvisvar (það er samtals 3 meðhöndlanir) ef fleiri en 10 mítlar finnast á gólfi búsins innan 6 daga frá fyrstu meðhöndlun (mest 3 meðhöndlanir).
Haust	3x allt að 5x	Meðhöndlun ætti að fara fram síðla sumars eða snemma hausts eins fljótt og hægt er eftir að farið er að fækka í sambúinu og náttúrulegur mítladauði er kominn yfir 4 mítla á dag.	Meðhöndlunina ætti að endurtaka tvisvar með 6 daga millibili (þ.e. 3 meðhöndlanir alls). Meðhöndlunina ætti að endurtaka tvisvar í viðbót (að hámarki 5 meðhöndlanir alls) ef fleiri en 150 mítlar finnast á gólfi búsins (miðað við sambú á öðru ári eða eldri) eða fleiri en 90 mítlar (miðað við kjarnabú (nucleus colonies) á fyrsta ári) innan 6 daga frá þriðju meðhöndlun.

Vetur (ekkert ungviði)	1x	Meðhöndlun í Varroa-sýktum býbúum ætti að fara fram í byrjun ungviðistímans	Á ekki við (aðeins ein meðhöndlun).

Ábendingar um rétta meðhöndlun

Tímasetning meðhöndlunar: Efnið ætti helst að nota á þeim tímum sem býflugurnar fljúga minnst (á kvöldin eða undir kvöld).
Auðveldast að dreifa efninu á milli flugnanna þegar myrkt er.
Til að forða einstökum býflugum frá ofskömmtun er áríðandi að dreifa dýralyfsins jafnt yfir flugurnar, einkum í vetrarklösum.
Hvorki ætti að nota dýralyfsins á því tímabili sem flugurnar safna blómasafa né meðan safnkassarnir eru á býbúunum.

Fyrir notkun ætti að hita vöruna upp í hitastigið frá 25 til 35 ° C og hrista síðan vel.

Það er mælt með því að fjarlægja vaxbrýrnar milli efri brúna rammanna áður en efnið er notað.

Ekki má lyfta römmunum á meðan meðferð fer fram og þangað til um það bil viku eftir síðustu meðhöndlun.

Til þess að finna út á hve háu stigi Varroa-sýkingin í býbúinu er þarf að fylgjast með mítladauðanum; fyrir fyrstu meðhöndlun ætti að skrá fjölda dauðra mítla á gólfi í býbúinu og síðan allt að 6 dögum eftir hverja meðhöndlun.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Eftir notkun 10% lausnar af oxalsýru díhýdrati í 50% sykurlausn komu fram varanlegar skemmdir í meltingarfærum og þveitilíffærum 72 klukkustundum síðar.
Oxalsýra í styrkleikanum 20% í 50% sykurlausn hafði í för með sér býflugnadauða sem nam meira en 60%.

Við ofskömmtun fyrir slysni (t.d. ef verulegt magn af dýralyfsins hellist niður í býbú) er best að skipta um býbúskassa og þvo rammana með vatni þar til allar sýnilegar leifar af ördreifunni eru horfnar.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Hunang: Núll dagar.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Útvortis lyf gegn útvortis sníkjudýrum (Ectoparasitica) þ.m.t. skordýraeitur, lífrænar sýrur og samsetningar þeirra.

ATCvet flokkur: QP53AG30.

5.1 Lyfhrif

Maurasýra eyðir sennilega Varroa-mítlum með hindrun á rafeindaflutningi í hvatbera þeirra með því að binda sýtókróm C oxídasa og koma þannig í veg fyrir orkuefnaskipti líkamans; hún gæti einnig haft taugaörvandi áhrif á taugafrumur liðdýra eftir uppgufun og blöndun við loftið í býbúinu (minnst 500 hlutar af milljón).

Engar upplýsingar liggja fyrir sem staðfesta þessa virkni eftir dreypivökvun með 0,5% maurasýru; þó er talið að maurasýra í samsetta lyfinu dýralyfsins lengi verkunartíma oxalsýru og geri að verkum að bý þoli lyfið betur.

Verkunarmáti oxalsýru á Varroa-mítla er ekki þekktur, en bein snerting oxalsýrunnar við mítlana er þó nauðsynleg. Talið er að oxalsýran verki með beinni snertingu eða með inntöku á oxalsýru í blóði (oxalic haemolymoh). Verið getur að mítladrepandi áhrif stafi fyrst og fremst af lágu pH-gildi lyfsins. Meðhöndlun með oxalsýru í vatni skilar litlu en sykurlausn bætir virknina með því að auka viðloðun við býflugurnar.

5.2 Lyfjahvörf

Lyfjahvörf dýralyfsins hafa ekki verið rannsökuð.

Þó sýna niðurstöður í sérfræðiritum að oxalsýra frásogast að takmörkuðu leyti eftir útvortis notkun ráðlagðra skammta við venjulegar býræktaraðstæður.
Niðurstöður sýna einnig möguleika á oxalsýruinntöku býflugna, vegna aukinnar þarfar á sjálfs-snyrtingu eftir útvortis notkun, sem gæti aftur leitt til aukinna eiturhrifa.

Lyfjahvörf maurasýru í býflugum eru óþekkt.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Karamellulitur (E150d)
Súkrósasýróp
Býþéttitinktúra 20%
Stjörnuanísolía
Sítrónuolía
Sítrónusýrueinhýdrat
Hreinsað vatn

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við nein önnur dýralyf.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 2 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 30 dagar.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.
Geymið glasið þétt lokaða.
Geymið glasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Pappaaskja með HDPE-glasi með dropastút (LDPE) og skrúfuðu loki (með öryggisinnsigli).
Glasið er með stigmerktan kvarða sem auðveldar nákvæma skömmtun.
Askjan inniheldur 1 glas með 555 ml af ördreifu.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

BeeVital GmbH
Wiesenbergstraße 19
A-5164 Seeham
AUSTURRÍKI

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/16/203/001

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 02/02/2017.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis:

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (http://www.ema.europa.eu/).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

1. HEITI DÝRALYFS

VarroMed 75 mg + 660 mg af ördreifa fyrir býbú handa hunangsbý

2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtapoki inniheldur:
Virk innihaldsefni:

Maurasýru	75 mg
Oxalsýru díhýdrat	660 mg (jafngildi 471,31 mg af vatnsfrírri oxalsýru)

Hjálparefni:
Karamellulitur (E150d)

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Ördreifa fyrir býbú.
Ördreifa í vatni, brúnleit til dökkbrún.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hunangsbý (*Apis mellifera*).

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Meðhöndlun á varróaveiki (*Varroa destructor*) í býbúum með og án ungviðis.

4.3 Frábendingar

Notið ekki á þeim tíma sem söfnun á blómasafa stendur yfir.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Þetta dýralyf ætti eingöngu að nota sem þátt í heildrænni áætlun gegn varróaveiki. Fylgjast skal reglulega með mýtustigi.
Virknin hefur aðeins verið rannsökuð í býbúum með væga eða í meðallagi mikla mítlaásókn.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Að lokinni meðhöndlun fundust þernur með útstæðan sograna. Þetta gæti tengst ófullnægjandi aðgangi að drykkjarvatni. Þess vegna þarf að tryggja að býflugurnar hafi eftir meðhöndlun góðan aðgang að drykkjarvatni.

Langtímaþol dýralyfsins hefur aðeins verið rannsakað í 18 mánuði; það þýðir að ekki er hægt að útiloka skaðleg áhrif efnisins á þroska drottningarinnar eða búsins eftir meðhöndlanir í lengri tíma.
Það er ráðlegt að ganga reglulega úr skugga um að drottningin sé í búinu en forðast að trufla eða valda óróa í býbúunum næstu daga á eftir meðhöndlun.

Til þess að draga eins og unnt er úr hættu á endursýkingu ætti að meðhöndla öll býbú á sama stað á sama tíma.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

- Þetta dýralyf er ertandi fyrir húð og augu. Varist snertingu við húð, augu og slímhúð. Við meðhöndlun dýralyfsins ætti að nota persónuhlífar sem samanstanda af hlífðarfatnaði, sýruheldum hönskum og hlífðargleraugum. Fara ætti sem fyrst úr fötum sem hafa mengast verulega af efninu og þvo þau fyrir næstu notkun. Ef lyfið berst á húð fyrir slysni skal tafarlaust þvo viðkomandi húðsvæði með rennandi vatni. Ef lyfið berst í auga eða augu fyrir slysni skal tafarlaust skola augað eða augun með hreinu rennandi vatni í 10 mínútur.
- Gætið þess að börn komist ekki í snertingu við dýralyfið. Inntaka fyrir slysni getur valdið aukaverkunum.
- Fólk sem vitað er til að sé með næmi fyrir maurasýru eða oxalsýru ætti að gæta varúðar við meðferð dýralyfsins.
- Hvorki má borða, drekka eða reykja við notkun efnisins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Aukin dánartíðni þerna var mjög algeng í klínískum og forklínískum rannsóknum eftir meðhöndlun með VarroMed. Þessi áhrif eru talin tengjast oxalsýru í VarroMed, en þau jukust ef skammtar voru stækkaðir og/eða meðhöndlunum fjölgað.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:
- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 býbúum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 býbúum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 býbúum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 býbúum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 býbúum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

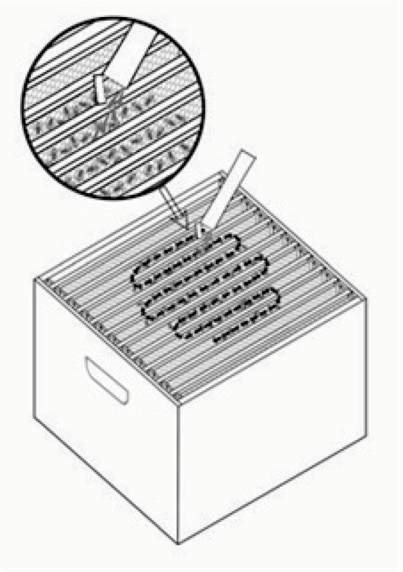
Á ekki við.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.
Forðast ætti samhliða notkun annarra mítladrepandi lyfja vegna þess að slíkt gæti leitt til aukinna eiturhrifa á býflugurnar.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar í býbú.
Til dreypivökvunar hunangsbýs í uppeldishólfum sem eru í notkun.



Skammtur:
Hristið vel fyrir notkun.
Mikilvægt er að velja réttan skammt í samræmi við stærð búsins (sjá skammtatöflu). Ákvarðið stærð búsins og fjölda hólfa sem eru í notkun og á að meðhöndla, veljið síðan rétt magn af lyfinu. Fylgið eftirfarandi skammtatöflu:

Fjöldi býflugna	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

Notkun dýralyfsins samkvæmt skömmtunartöflunni hér fyrir ofan á eingöngu við um býbú með lóðréttum römmum sem hægt er að komast að ofan frá; ástæðan er sú að meðhöndlun býflugna í öðrum gerðum býbúa hefur ekki verið rannsökuð.

Tíðni meðferða:
Hugsanlega þarf fleiri en eina meðferð með dýralyfsins á vorin og haustin og þá með 6 daga millibili; ekki ætti að endurtaka meðferð á þennan hátt nema eins og fjöldi dauðra mítla gefur til kynna og þá samkvæmt þessari töflu:

Árstími	Fjöldi meðhöndlana	Viðmiðunargildi fyrir fyrstu meðhöndlun	Endurtekin meðhöndlun:
Vor	1x eða 3x	Meðhöndlun ætti að fara fram í vorbyrjun eða þegar farið er að fjölga í sambúinu og náttúrulegur mítladauði er kominn yfir 1 mítil á dag	Meðhöndlunina ætti að endurtaka tvisvar (það er samtals 3 meðhöndlanir) ef fleiri en 10 mítlar finnast á gólfi búsins innan 6 daga frá fyrstu meðhöndlun (mest 3 meðhöndlanir).
Haust	3x allt að 5x	Meðhöndlun ætti að fara fram síðla sumars eða snemma hausts eins fljótt og hægt er eftir að farið er að fækka í sambúinu og náttúrulegur mítladauði er kominn yfir 4 mítla á dag.	Meðhöndlunina ætti að endurtaka tvisvar með 6 daga millibili (þ.e. 3 meðhöndlanir alls). Meðhöndlunina ætti að endurtaka tvisvar í viðbót (að hámarki 5 meðhöndlanir alls) ef fleiri en 150 mítlar finnast á gólfi búsins (miðað við sambú á öðru ári eða eldri) eða fleiri en 90 mítlar (miðað við kjarnabú (nucleus colonies) á fyrsta ári) innan 6 daga frá þriðju meðhöndlun.
Vetur	1x	Meðhöndlun í Varroa-	Á ekki við

(ekkert ungviði)		sýktum býbuum ætti að fara fram í byrjun unviðistímans	(aðeins ein meðhöndlun).

Ábendingar um rétta meðhöndlun

Tímasetning meðhöndlunar: Efnið ætti helst að nota á þeim tímum sem býflugurnar fljúga minnst (á kvöldin eða undir kvöld).
Auðveldast að dreifa efninu á milli flugnanna þegar myrkt er.
Til að forða einstökum býflugum frá ofskömmtun er áríðandi að dreifa dýralyfsins jafnt yfir flugurnar, einkum í vetrarklösum.
Hvorki ætti að nota dýralyfsins á því tímabili sem flugurnar safna blómasafa né meðan safnkassarnir eru á býbúunum.

Fyrir notkun ætti að hita vöruna upp í hitastigið frá 25 til 35 ° C og hrista síðan vel.

Það er mælt með því að fjarlægja vaxbrýrnar milli efri brúna rammanna áður en efnið er notað.

Ekki má lyfta römmunum á meðan meðferð fer fram og þangað til um það bil viku eftir síðustu meðhöndlun.

Til þess að finna út á hve háu stigi Varroa-sýkingin í býbúinu er þarf að fylgjast með mítladauðanum; fyrir fyrstu meðhöndlun ætti að skrá fjölda dauðra mítla á gólfi í býbúinu og síðan allt að 6 dögum eftir hverja meðhöndlun.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Eftir notkun 10% lausnar af oxalsýru díhýdrati í 50% sykurlausn komu fram varanlegar skemmdir í meltingarfærum og þveitilíffærum 72 klukkustundum síðar.
Oxalsýra í styrkleikanum 20% í 50% sykurlausn hafði í för með sér býflugnadauða sem nam meira en 60%.

Við ofskömmtun fyrir slysni (t.d. ef verulegt magn af dýralyfsins hellist niður í býbú) er best að skipta um býbúskassa og þvo rammana með vatni þar til allar sýnilegar leifar af ördreifunni eru horfnar.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Hunang: Núll dagar.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Útvortis lyf gegn útvortis sníkjudýrum (Ectoparasitica) þ.m.t. skordýraeitur, lífrænar sýrur og samsetningar þeirra.

ATCvet flokkur: QP53AG30.

5.1 Lyfhrif

Maurasýra eyðir sennilega Varroa-mítlum með hindrun á rafeindaflutningi í hvatbera þeirra með því að binda sýtókróm C oxídasa og koma þannig í veg fyrir orkuefnaskipti líkamans; hún gæti einnig haft taugaörvandi áhrif á taugafrumur liðdýra eftir uppgufun og blöndun við loftið í býbúinu (minnst 500 hlutar af milljón).
Engar upplýsingar liggja fyrir sem staðfesta þessa virkni eftir dreypivökvun með 0,5% maurasýru; þó er talið að maurasýra í samsetta lyfinu dýralyfsins lengi verkunartíma oxalsýru og geri að verkum að bý þoli lyfið betur.

Verkunarmáti oxalsýru á Varroa-mítla er ekki þekktur, en bein snerting oxalsýrunnar við mítlana er þó nauðsynleg. Talið er að oxalsýran verki með beinni snertingu eða með inntöku á oxalsýru í blóði (oxalic haemolymoh). Verið getur að mítladrepandi áhrif stafi fyrst og fremst af lágu pH-gildi lyfsins. Meðhöndlun með oxalsýru í vatni skilar litlu en sykurlausn bætir virknina með því að auka viðloðun við býflugurnar.

5.2 Lyfjahvörf

Lyfjahvörf dýralyfsins hafa ekki verið rannsökuð.

Þó sýna niðurstöður í sérfræðiritum að oxalsýra frásogast að takmörkuðu leyti eftir útvortis notkun ráðlagðra skammta við venjulegar býræktaraðstæður.
Niðurstöður sýna einnig möguleika á oxalsýruinntöku býflugna, vegna aukinnar þarfar á sjálfs-snyrtingu eftir útvortis notkun, sem gæti aftur leitt til aukinna eiturhrifa.

Lyfjahvörf maurasýru í býflugum eru óþekkt.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Karamellulitur (E150d)
Súkrósasýróp
Býþéttitinktúra 20%
Stjörnuanísolía
Sítrónuolía
Sítrónusýrueinhýdrat
Hreinsað vatn

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við nein önnur dýralyf.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 2 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notið strax.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.
Geymið skammtapokana í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.
Ekki ætti að geyma opna skammtapoka.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Pappaaskja með 12 skammtapokum (PETP/ Al /LDPE þynna), sem hver inniheldur 15 ml af ördreifu.
Skammtapokarnir eru gataðir til að auðvelda opnun.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

BeeVital GmbH
Wiesenbergstraße 19
A-5164 Seeham
AUSTURRÍKI

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/16/203/002

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 02/02/2017.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: .

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfiðeru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (http://www.ema.europa.eu/).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er ekki lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virku efnin í dýralyfsins, oxalsýru díhýdrat og maurasýra, eru leyfð efni samkvæmt lýsingu í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010:

Lyfjafræðilega virkt efni	Mark-efni lyfja-leifa	Dýra-tegundir	Hámark lyfjaleifa (MRL)	Mark-vefur	Önnur ákvæði	Flokkun eftir meðferð
Oxalsýra	Á ekki við	Býflugur	MRL (hámarks gildi leifa) er ekki krafist	Á ekki við	ENGIN FÆRSLA	Sýklalyf
Maurasýra	Á ekki við	Allar tegundir sem gefa frá sér afurðir til manneldis	MRL (hámarks gildi leifa) er ekki krafist	Á ekki við	ENGIN FÆRSLA	ENGIN FÆRSLA

Hjálparefnin sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða eru talin falla utan reglugerðar EB nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýralyfi.

VIÐAUKI III

ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM OG INNRI UMBÚÐUM

Fjölskammtaílát (glas)

1. HEITI DÝRALYFS

VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml ördreifa fyrir býbú handa hunangsbý
Maurasýra/oxalsýru díhýdrat

2. VIRKT INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:
Virk innihaldsefni:

Maurasýru	5 mg
Oxalsýru díhýdrat	44 mg

3. LYFJAFORM

Ördreifa fyrir býbú

4. PAKKNINGASTÆRÐ

555 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Hunangsbý (*Apis mellifera*).

6. ÁBENDING(AR)

Meðhöndlun á varróaveiki *(Varroa destructor)* í býbúum með og án ungviðis.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Notkun í býbú.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Hristið vel fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Hunang: núll dagar.

9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Notið hlífðarfatnað, sýruhelda hanska og hlífðargleraugu við notkun dýralyfsins.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP
Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 30 dagar.
Eftir opnun umbúða skal nota efnið innan: …..

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.
Geymið glasið þétt lokaða.
Geymið glasið í ytri umbúðum til að verja hana ljósi.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf.

14. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

BeeVital GmbH
Wiesenbergstraße 19
A-5164 Seeham
AUSTURRÍKI

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/16/203/001

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja með 12 skammtapokum

1. HEITI DÝRALYFS

VarroMed 75 mg + 660 mg af ördreifu fyrir býbú handa hunangsbý
Maurasýra/oxalsýru díhýdrat

2. VIRKT INNIHALDSEFNI

Hver skammtapoki inniheldur:
Virk innihaldsefni:

Maurasýru	75 mg
Oxalsýru díhýdrat	660 mg

3. LYFJAFORM

Ördreifa fyrir býbú

4. PAKKNINGASTÆRÐ

12 x 15 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Hunangsbý (*Apis mellifera*).

6. ÁBENDING(AR)

Meðhöndlun á varróaveiki *(Varroa destructor)* í býbúum með og án ungviðis.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Notkun í býbú.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Hristið vel fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Hunang: núll dagar.

9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Notið hlífðarfatnað, sýruhelda hanska og hlífðargleraugu við notkun dýralyfsins.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.
Geymið skammtapokana í ytri umbúðum til að verja þá ljósi.
Ekki ætti að geyma opna skammtapoka.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf.

14. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

BeeVital GmbH
Wiesenbergstraße 19
A-5164 Seeham
AUSTURRÍKI

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/16/203/002

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

15 ml skammtapoki

1. HEITI DÝRALYFS

VarroMed 75 mg + 660 mg ördreifa fyrir býbú handa hunangsbý
Maurasýra/oxalsýru díhýdrat

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Maurasýru	75 mg
Oxalsýru díhýdrat	660 mg

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

15 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Notkun í býbú.
Hristið vel fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími (hunang): Núll dagar.

6. LOTUNÚMER

Lot:

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP
Notist strax eftir opnun umbúða.

8. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEÐILL

Fjölskammtatílát (glas)

FYLGISEÐILL:
VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml ördreifa fyrir býbú handa hunangsbý

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

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

2. HEITI DÝRALYFS

VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml ördreifa fyrir býbú handa hunangsbý
Maurasýra / oxalsýru díhýdrat

3. VIRKT INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:
Virk innihaldsefni:

Maurasýru	5 mg
Oxalsýru díhýdrat	44 mg (jafngildi 31,42 mg af vatnsfrírri oxalsýru)

Hjálparefni:
Karamellulitur (E150d)

Ördreifa í vatni, brúnleit til dökkbrún.

4. ÁBENDING(AR)

Meðhöndlun á varróaveiki í hunangsbýbúum með og án ungviðis.

5. FRÁBENDINGAR

Notið ekki á þeim tíma sem söfnun á blómasafa stendur yfir.

6. AUKAVERKANIR

Aukin dánartíðni þerna var mjög algeng í klíniskum og forklíniskum rannsóknum eftir meðhöndlun með VarroMed. Þessi áhrif eru talin tengjast oxalsýru í VarroMed, en þau jukust ef skammtar voru stækkaðir og/eða meðhöndlunum fjölgað.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:
- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 býbúum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 býbúum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 býbúum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 býbúum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 býbúum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

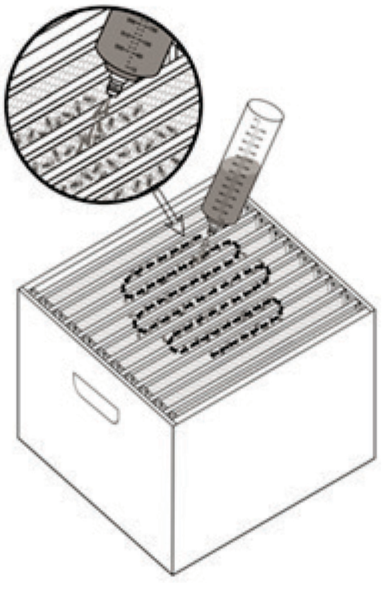
Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana , jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hunangsbý (*Apis mellifera*).

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar í býbú.
Til dreypivökvunar hunangsbýs í uppeldishólfum sem eru í notkun.



Skammtur:
Hristið vel fyrir notkun.
Mikilvægt er að velja réttan skammt í samræmi við stærð búsins (sjá skammtatöflu). Ákvarðið stærð búsins og fjölda hólfa sem eru í notkun og á að meðhöndla, veljið síðan rétt magn af lyfinu.

Fylgið eftirfarandi skammtatöflu:

Fjöldi býflugna	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

Notkun dýralyfsins samkvæmt skömmtunartöflunni hér fyrir ofan á eingöngu við um býbú með lóðréttum römmum sem hægt er að komast að ofan frá; ástæðan er sú að meðhöndlun býflugna í öðrum gerðum býbúa hefur ekki verið rannsökuð.

Pakkningin er með skammtakvarða sem auðveldar nákvæma skömmtun.

Tíðni meðferða:
Hugsanlega þarf fleiri en eina meðferð með dýralyfsins á vorin og haustin og þá með 6 daga millibili; ekki ætti að endurtaka meðferð á þennan hátt nema eins og fjöldi dauðra mítla gefur til kynna og þá samkvæmt þessari töflu:

Árstími	**Fjöldi meðhöndlana**	**Viðmiðunargildi fyrir fyrstu meðhöndlun**	**Endurtekin meðhöndlun:**
Vor	1x eða 3x	Meðhöndlun ætti að fara fram í vorbyrjun eða þegar farið er að fjölga í sambúinu og náttúrulegur mítladauði er kominn yfir 1 mítil á dag	Meðhöndlunina ætti að endurtaka tvisvar (það er samtals 3 meðhöndlanir) ef fleiri en 10 mítlar finnast á gólfi búsins innan 6 daga frá fyrstu meðhöndlun (mest 3 meðhöndlanir).
Haust	3x allt að 5x	Meðhöndlun ætti að fara fram síðla sumars eða snemma hausts eins fljótt og hægt er eftir að farið er að fækka í sambúinu og náttúrulegur mítladauði er kominn yfir 4 mítla á dag.	Meðhöndlunina ætti að endurtaka tvisvar með 6 daga millibili (þ.e. 3 meðhöndlanir alls). Meðhöndlunina ætti að endurtaka tvisvar í viðbót (að hámarki 5 meðhöndlanir alls) ef fleiri en 150 mítlar finnast á gólfi búsins (miðað við sambú á öðru ári eða eldri) eða fleiri en 90 mítlar (miðað við kjarnabú (nucleus colonies) á fyrsta ári) innan 6 daga frá þriðju meðhöndlun.
Vetur (ekkert ungviði)	1x	Meðhöndlun í Varroa-sýktum býbúum ætti að fara fram í byrjun ungviðistímans	Á ekki við (aðeins ein meðhöndlun).

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Tímasetning meðhöndlunar: Efnið ætti helst að nota á þeim tímum sem býflugurnar fljúga minnst (á kvöldin eða undir kvöld).
Auðveldast að dreifa efninu á milli flugnanna þegar myrkt er.

Til að forða einstökum býflugum frá ofskömmtun er áríðandi að dreifa dýralyfsins jafnt yfir flugurnar, einkum í vetrarklösum.
Hvorki ætti að nota dýralyfsins á því tímabili sem flugurnar safna blómasafa né meðan safnkassar eru á býbúunum.

Fyrir notkun ætti að hita vöruna upp í hitastigið frá 25 til 35 ° C og hrista síðan vel.
Það er mælt með því að fjarlægja vaxbrýrnar milli efri brúna rammanna áður en efnið er notað.
Ekki má lyfta römmunum á meðan meðferð fer fram og þangað til um það bil viku eftir síðustu meðhöndlun.

Til þess að finna út á hve háu stigi Varroa-sýkingin í býbúinu er þarf að fylgjast með mítladauðanum; fyrir fyrstu meðhöndlun ætti að skrá fjölda dauðra mítla á gólfi í býbúinu og síðan allt upp í 6 daga eftir hverja meðhöndlun.
Notið dýralyfið ekki ef einhver merki um skemmdir á því sjást.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Hunang: Núll dagar.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Geymið við lægri hita en 25°C.
Geymið glasið þétt lokað.
Geymið glasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.
Notið dýralyfið ekki eftir fyrningardagsetninguna á eftir „EXP“ á glasinu.
Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 30 dagar

12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:
Þetta dýralyf ætti eingöngu að nota sem þátt í heildrænni áætlun gegn varróaveiki. Fylgjast skal reglulega með mýtustigi.
Virknin hefur aðeins verið rannsökuð í býbúum með væga eða í meðallagi mikla mítlaásókn.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:
Að lokinni meðhöndlun fundust þernur með útstæðan sograna. Þetta gæti tengst ófullnægjandi aðgangi að drykkjarvatni. Þess vegna þarf að tryggja að býflugurnar hafi eftir meðhöndlun góðan aðgang að drykkjarvatni.
Langtímaþol dýralyfsins hefur aðeins verið rannsakað í 18 mánuði; það þýðir að ekki er hægt að útiloka skaðleg áhrif efnisins á þroska drottningarinnar eða búsins eftir meðhöndlanir í lengri tíma.
Það er ráðlegt að ganga reglulega úr skugga um að drottningin sé í búinu en forðast að trufla eða valda óróa í býbúunum næstu daga á eftir meðhöndlun.
Til þess að draga eins og unnt er úr hættu á endursýkingu ætti að meðhöndla öll býbú á sama stað á sama tíma.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:
– Þetta dýralyf er ertandi fyrir húð og augu. Varist snertingu við húð, augu og slímhúð. Við meðhöndlun dýralyfsins ætti að nota persónuhlífar sem samanstanda af hlífðarfatnaði, sýruheldum hönskum og hlífðargleraugum. Fara ætti sem fyrst úr fötum sem hafa mengast verulega af efninu og þvo þau fyrir næstu notkun. Ef lyfið berst á húð fyrir slysni skal tafarlaust þvo viðkomandi húðsvæði með rennandi vatni. Ef lyfið berst í auga eða augu fyrir slysni skal tafarlaust skola augað eða augun með hreinu rennandi vatni í 10 mínútur.
– Gætið þess að börn komist ekki í snertingu við dýralyfið. Inntaka fyrir slysni getur valdið aukaverkunum.
– Fólk sem vitað er til að sé með næmi fyrir maurasýru eða oxalsýru ætti að gæta varúðar við meðferð dýralyfsins.
– Hvorki má borða, drekka eða reykja við notkun efnisins.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:
Engar svo vitað sé.
Forðast ætti samhliða notkun annarra mítladrepandi lyfja vegna þess að slíkt gæti leitt til aukinna eiturhrifa á býflugurnar.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):
Eftir notkun 10% lausnar af oxalsýru díhýdrati í 50% sykurlausn komu fram varanlegar skemmdir í meltingarfærum og þveitilíffærum 72 klukkustundum síðar.
Oxalsýra í styrkleikanum 20% í 50% sykurlausn hafði í för með sér bráðan býflugnadauða sem nam meira en 60%.

Við ofskömmtun fyrir slysni (t.d. ef verulegt magn af dýralyfsins hellist niður í býbú) er best að skipta um býbúskassa og þvo rammana með vatni þar til allar sýnilegar leifar af ördreifunni eru horfnar.

Ósamrýmanleiki:
Blandið ekki í nein önnur dýralyf.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.
Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (http://www.ema.europa.eu/).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml ördreifa fyrir býbú handa hunangsbý er fáanlegt í einni pakkningastærð: fjölskammtaglasi (1 x 555 ml).
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Stakskammtaílát (skammtapoki)

FYLGISEÐILL:

VarroMed 75 mg + 660 mg ördreifa fyrir býbú handa hunangsbý

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

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

2. HEITI DÝRALYFS

VarroMed 75 mg + 660 mg ördreifa fyrir býbú handa hunangsbý
Maurasýra / oxalsýru díhýdrat

3. VIRKT INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver skammtapoki inniheldur:
Virk innihaldsefni:

Maurasýru	75 mg
Oxalsýru díhýdrat	660 mg (jafngildi 471,31 mg af vatnsfrírri oxalsýru)

Hjálparefni:
Karamellulitur (E150d)

Ördreifa í vatni, brúnleit til dökkbrún.

4. ÁBENDING(AR)

Meðhöndlun á varróaveiki í hunangsbýbúum með og án ungviðis.

5. FRÁBENDINGAR

Notið ekki á þeim tíma sem söfnun á blómasafa stendur yfir.

6. AUKAVERKANIR

Aukin dánartíðni þerna var mjög algeng í klínískum og forklínískum rannsóknum eftir meðhöndlun með VarroMed. Þessi áhrif eru talin tengjast oxalsýru í VarroMed, en þau jukust ef skammtar voru stækkaðir og/eða meðhöndlunum fjölgað.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:
- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 býbúum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 býbúum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 býbúum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 býbúum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 býbúum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

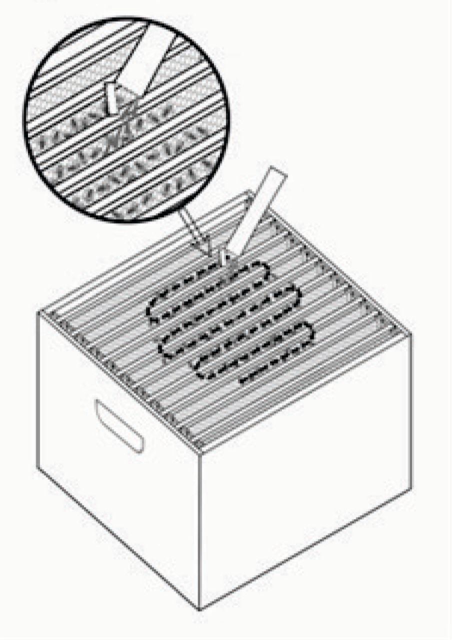
Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana , jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hunangsbý (*Apis mellifera*).

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar í býbú.
Til dreypivökvunar hunangsbýs í uppeldishólfum sem eru í notkun.



<u>*Skammtur:*</u>
Hristið vel fyrir notkun.
Mikilvægt er að velja réttan skammt í samræmi við stærð búsins (sjá skammtatöflu). Ákvarðið stærð búsins og fjölda hólfa sem eru í notkun og á að meðhöndla, veljið síðan rétt magn af lyfinu.

Fylgið eftirfarandi skammtatöflu:

Fjöldi býflugna	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

Notkun dýralyfsins samkvæmt skömmtunartöflunni hér fyrir ofan á eingöngu við um býbú með lóðréttum römmum sem hægt er að komast að ofan frá; ástæðan er sú að meðhöndlun býflugna í öðrum gerðum býbúa hefur ekki verið rannsökuð.

Tíðni meðferða:
Hugsanlega þarf fleiri en eina meðferð með dýralyfsins á vorin og haustin og þá með 6 daga millibili; ekki ætti að endurtaka meðferð á þennan hátt nema eins og fjöldi dauðra mítla gefur til kynna og þá samkvæmt þessari töflu:

Árstími	**Fjöldi meðhöndlana**	**Viðmiðunargildi fyrir fyrstu meðhöndlun**	**Endurtekin meðhöndlun:**
Vor	1x eða 3x	Meðhöndlun ætti að fara fram í vorbyrjun eða þegar farið er að fjölga í sambúinu og náttúrulegur mítladauði er kominn yfir 1 mítil á dag	Meðhöndlunina ætti að endurtaka tvisvar (það er samtals 3 meðhöndlanir) ef fleiri en 10 mítlar finnast á gólfi búsins innan 6 daga frá fyrstu meðhöndlun (mest 3 meðhöndlanir).
Haust	3x allt að 5x	Meðhöndlun ætti að fara fram síðla sumars eða snemma hausts eins fljótt og hægt er eftir að farið er að fækka í sambúinu og náttúrulegur mítladauði er kominn yfir 4 mítla á dag.	Meðhöndlunina ætti að endurtaka tvisvar með 6 daga millibili (þ.e. 3 meðhöndlanir alls). Meðhöndlunina ætti að endurtaka tvisvar í viðbót (að hámarki 5 meðhöndlanir alls) ef fleiri en 150 mítlar finnast á gólfi búsins (miðað við sambú á öðru ári eða eldri) eða fleiri en 90 mítlar (miðað við kjarnabú (nucleus colonies) á fyrsta ári) innan 6 daga frá þriðju meðhöndlun.
Vetur (ekkert ungviði)	1x	Meðhöndlun í Varroa-sýktum býbúum ætti að fara fram í byrjun ungviðistímans	Á ekki við (aðeins ein meðhöndlun).

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Tímasetning meðhöndlunar: Efnið ætti helst að nota á þeim tímum sem býflugurnar fljúga minnst (á kvöldin eða undir kvöld).
Auðveldast að dreifa efninu á milli flugnanna þegar myrkt er.

Til að forða einstökum býflugum frá ofskömmtun er áríðandi að dreifa VarroMed jafnt yfir flugurnar, einkum í vetrarklösum.
Hvorki ætti að nota VarroMed á því tímabili sem flugurnar safna blómasafa né meðan safnkassar eru á býbúunum.

Fyrir notkun ætti að hita vöruna upp í hitastigið frá 25 til 35 ° C og hrista síðan vel.
Það er mælt með því að fjarlægja vaxbrýrnar milli efri brúna rammanna áður en efnið er notað.

Ekki má lyfta römmunum á meðan meðferð fer fram og þangað til um það bil viku eftir síðustu meðhöndlun.

Til þess að finna út á hve háu stigi Varroa-sýkingin í býbúinu er þarf að fylgjast með mítladauðanum; fyrir fyrstu meðhöndlun ætti að skrá fjölda dauðra mítla á gólfi í býbúinu og síðan allt upp í 6 daga eftir hverja meðhöndlun.
Notið dýralyfið ekki ef einhver merki um skemmdir á því sjást.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Hunang: Núll dagar.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Geymið við lægri hita en 25°C.
Notið dýralyfið ekki eftir fyrningardagsetninguna á eftir „EXP" á öskjunni.
Ekki ætti að geyma opna skammtapoka.

12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:
Þetta dýralyf ætti eingöngu að nota sem þátt í heildrænni áætlun gegn varróaveiki. Fylgjast skal reglulega með mýtustigi.
Virknin hefur aðeins verið rannsökuð í býbúum með væga eða í meðallagi mikla mítlaásókn.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:
Að lokinni meðhöndlun fundust þernur með útstæðan sograna. Þetta gæti tengst ófullnægjandi aðgangi að drykkjarvatni. Þess vegna þarf að tryggja að býflugurnar hafi eftir meðhöndlun góðan aðgang að drykkjarvatni.
Langtímaþol dýralyfsins hefur aðeins verið rannsakað í 18 mánuði; það þýðir að ekki er hægt að útiloka skaðleg áhrif efnisins á þroska drottningarinnar eða búsins eftir meðhöndlanir í lengri tíma.
Það er ráðlegt að ganga reglulega úr skugga um að drottningin sé í búinu en forðast að trufla eða valda óróa í býbúunum næstu daga á eftir meðhöndlun.
Til þess að draga eins og unnt er úr hættu á endursýkingu ætti að meðhöndla öll býbú á sama stað á sama tíma.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:
- Þetta dýralyf er ertandi fyrir húð og augu. Varist snertingu við húð, augu og slímhúð. Við meðhöndlun dýralyfsins ætti að nota persónuhlífar sem samanstanda af hlífðarfatnaði, sýruheldum hönskum og hlífðargleraugum. Fara ætti sem fyrst úr fötum sem hafa mengast verulega af efninu og þvo þau fyrir næstu notkun. Ef lyfið berst á húð fyrir slysni skal tafarlaust þvo viðkomandi húðsvæði með rennandi vatni. Ef lyfið berst í auga eða augu fyrir slysni skal tafarlaust skola augað eða augun með hreinu rennandi vatni í 10 mínútur.
- Gætið þess að börn komist ekki í snertingu við dýralyfið. Inntaka fyrir slysni getur valdið aukaverkunum.
- Fólk sem vitað er til að sé með næmi fyrir maurasýru eða oxalsýru ætti að gæta varúðar við meðferð dýralyfsins.
- Hvorki má borða, drekka eða reykja við notkun efnisins.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:
Engar svo vitað sé.
Forðast ætti samhliða notkun annarra mítladrepandi lyfja vegna þess að slíkt gæti leitt til aukinna eiturhrifa á býflugurnar.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):
Eftir notkun 10% lausnar af oxalsýru díhýdrati í 50% sykurlausn komu fram varanlegar skemmdir í meltingarfærum og þveitilíffærum 72 klukkustundum síðar.
Oxalsýra í styrkleikanum 20% í 50% sykurlausn hafði í för með sér bráðan býflugnadauða sem nam meira en 60%.

Við ofskömmtun fyrir slysni (t.d. ef verulegt magn af dýralyfsins hellist niður í býbú) er best að skipta um býbúskassa og þvo rammana með vatni þar til allar sýnilegar leifar af ördreifunni eru horfnar.

Ósamrýmanleiki:
Blandið ekki í nein önnur dýralyf.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.
Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (http://www.ema.europa.eu/).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

VarroMed 75 mg + 660 mg ördreifa fyrir býbú handa hunangsbý er fáanlegt í einni pakkningastærð: skammtapokum (12 x 15 ml).
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.