

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml dispersion pour ruche d'abeilles

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives:

Chaque ml contient:

| | |
|--------------------------|--|
| Acide formique | 5 mg |
| Acide oxalique dihydraté | 44 mg (équivalent à 31,42 mg d'acide oxalique anhydre) |

Excipients:

Colorant caramel (E150d)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1 .

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Dispersion pour ruche d'abeilles.

Dispersion aqueuse de couleur marron clair à marron foncé.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1. Espèces cibles

Abeilles.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement de la varrose causée par *Varroa destructor* dans les colonies d'abeilles avec ou sans couvain.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser durant la miellée.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

VarroMed ne doit être utilisé que dans le cadre d'un programme de lutte intégrée contre le varroa. L'efficacité n'a été étudiée que dans des ruches présentant des taux d'infestation par les acariens faibles à modérés.

4.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Des ouvrières présentant un proboscis saillant ont été identifiées après le traitement. Ce phénomène pourrait être lié à un accès insuffisant à l'eau de boisson. Il convient par conséquent de s'assurer que les abeilles traitées bénéficient d'un accès suffisant à l'eau de boisson.

La tolérance à long terme de VarroMed n'a été testée que sur 18 mois, ce qui signifie qu'un impact négatif du produit sur les reines ou le développement de la colonie après des périodes de traitement plus longues ne peut être exclu. Il est conseillé de vérifier régulièrement que la reine est présente, en évitant toutefois de déranger les ruches pendant les jours suivant le traitement.

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

- Ce médicament vétérinaire est irritant pour la peau et les yeux. Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les muqueuses. En cas de contact cutané accidentel, laver immédiatement les zones affectées à l'eau courante. En cas de contact accidentel avec un œil ou les yeux, rincer immédiatement l'œil ou les yeux à l'eau courante propre pendant 10 minutes.
- Les enfants ne doivent pas entrer en contact avec ce médicament vétérinaire. Une ingestion accidentelle peut provoquer des effets indésirables.
- Un équipement de protection consistant en des vêtements de protection, des gants résistant aux acides et des lunettes doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Les vêtements fortement contaminés doivent être retirés dès que possible et lavés avant d'être réutilisés.
- Les personnes présentant une sensibilité connue à l'acide formique ou à l'acide oxalique doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution.
- Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation du produit.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Lors des essais cliniques et précliniques, une augmentation de la mortalité des ouvrières a été observée très fréquemment après un traitement par VarroMed. Cet effet, qui est considéré comme associé à l'acide oxalique contenu dans VarroMed, s'est intensifié avec l'augmentation des doses et/ou la répétition des traitements.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante:

- très fréquent (effet(s) indésirable(s) chez plus d'1 colonie sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 colonies sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 colonies sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 colonies sur 10 000)
- très rare (moins d'une colonie sur 10 000, y compris les cas isolés)

4.7. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Sans objet.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

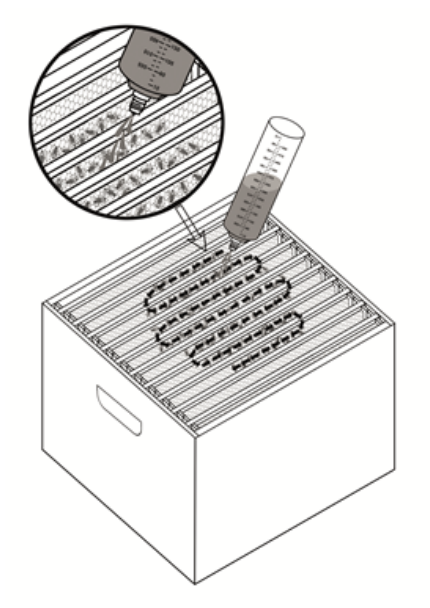
Aucune connue.

L'utilisation concomitante d'autres produits acaricides doit être évitée en raison du risque de toxicité accrue pour les abeilles.

4.9. Posologie et voie d'administration

Utilisation à l'intérieur de la ruche.

Le produit doit être versé lentement sur les abeilles entre les cadres du couvain occupés par des abeilles.



Dose:

Bien agiter avant utilisation.

La dose doit être soigneusement ajustée à la taille de la colonie (voir tableau posologique). Déterminer la taille de la colonie et le nombre de cadres de couvain occupés par des abeilles à traiter et sélectionner la quantité de produit appropriée. Le schéma posologique suivant doit être respecté:

| Nbre d'abeilles | 5 000-7 000 | 7 000-12 000 | 12 000-30 000 | > 30 000 |
|-----------------|-------------|--------------|---------------|----------|
| VarroMed (ml) | 15 ml | 15 à 30 ml | 30 à 45 ml | 45 ml |

L'utilisation selon le schéma posologique de VarroMed ci-dessus n'est valable que pour les ruches à cadres verticaux accessibles par le haut, le traitement d'abeilles vivant dans d'autres types de ruches n'ayant pas été étudié.

Le contenant multidose comporte une échelle graduée pour le dosage permettant un dosage précis.

Fréquence du traitement:

Une administration répétée de VarroMed à des intervalles de 6 jours pourrait être nécessaire lors du traitement de printemps ou d'automne; les applications répétées ne doivent être basées que sur la chute d'acariens, conformément au tableau suivant:

| Saison | Nombre d'applications | Seuil pour le premier traitement | Traitement répété: |
|-----------|-----------------------|--|---|
| Printemps | 1x ou 3x | Le traitement doit être effectué au début de la saison lorsque la population de la colonie s'accroît et que la chute d'acariens naturelle est supérieure à 1 acarien par jour. | Le traitement doit être répété deux autres fois (c.-à-d. jusqu'à un maximum de 3 traitements) si plus de 10 acariens sont détectés sur le plancher dans les 6 jours suivant le premier traitement (au maximum 3 traitements). |

| | | | |
|-------------------------|------------------|---|--|
| Automne | 3x jusqu'à 5x | Le traitement doit être effectué aussi rapidement que possible à la fin de l'été/au début de l'automne lorsque la population de la colonie se réduit et que la chute d'acariens naturelle est supérieure à 4 acariens par jour. | Le traitement doit être répété deux fois, à 6 jours d'intervalle (c.-à-d. 3 administrations). Le traitement doit être répété deux autres fois (c.-à-d. jusqu'à un maximum de 5 traitements) si plus de 150 acariens (colonies de la deuxième année) ou plus de 90 acariens (ruchettes à nucléus de la première année) sont détectés sur le plancher dans les 6 jours suivant la troisième administration. |
| Hiver (sans couvain) | 1x | Le traitement doit être effectué au début de la période sans couvain dans les ruches infestées par le varroa. | Sans objet (un seul traitement). |

Conseils pour une administration correcte

Moment d'administration: le produit doit être utilisé principalement lorsque l'activité de vol des abeilles est faible (fin d'après-midi ou soir). La pénombre facilite la distribution du produit entre les abeilles. Pour éviter que certaines abeilles soient victimes d'un surdosage, il faut veiller à administrer VarroMed uniformément sur les abeilles, en particulier pour la grappe hivernale.

VarroMed ne doit pas être utilisé pendant la miellée ou lorsque des hausses sont sur la ruche.

Avant utilisation, le produit doit être à une température comprise entre 25 et 35 °C, puis être bien agité.

Il est recommandé de supprimer les ponts de cire entre les baguettes supérieures des cadres avant le traitement.

Les cadres ne doivent pas être soulevés lors de l'administration et pendant une semaine environ après le dernier traitement.

La mortalité des acariens doit être surveillée afin d'établir le niveau d'infestation d'une ruche par le varroa: la chute d'acariens sur le plancher de la ruche doit être relevée avant le premier traitement et jusqu'à 6 jours après chaque traitement.

Toutes les colonies situées au même endroit doivent être traitées simultanément pour minimiser le risque de réinfestation.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Des lésions permanentes des organes digestifs et excréteurs ont été observées 72 heures (h) après l'administration d'une solution à 10 % d'acide oxalique dihydraté dans une solution de sucre à 50 %. Des concentrations d'acide oxalique de 20 % dans une solution de sucre à 50 % ont entraîné des mortalités aiguës d'abeilles dépassant 60 %.

En cas de surdosage accidentel (p. ex. déversement d'une grande quantité de VarroMed dans une ruche), la contre-mesure recommandée consiste à remplacer la caisse de la ruche et à nettoyer les cadres à l'eau pour éliminer toute trace visible de la dispersion.

4.11. Temps d'attente

Miel: zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: ectoparasitocides à usage topique, y compris insecticides, acides organiques, associations

Code ATCvet: QP53AG30

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'acide formique tue probablement le varroa en inhibant le transport d'électrons dans ses mitochondries par liaison à la cytochrome c oxydase, ce qui inhibe le métabolisme énergétique et peut générer un effet neuroexcitateur sur les cellules nerveuses des arthropodes après évaporation dans l'air de la ruche (au moins 500 ppm). Il n'existe pas de données confirmant cette activité après l'application par ruissellement d'acide formique à 0,5 %; on considère toutefois que l'acide formique de l'association fixe de VarroMed prolonge l'effet de l'acide oxalique et améliore la tolérance au produit.

Le mode d'action de l'acide oxalique contre le varroa est inconnu, mais un contact direct entre les acariens et l'acide oxalique est requis. Il est supposé que l'acide oxalique agit par contact direct ou par ingestion d'hémolymphe contenant de l'acide oxalique. L'effet acaricide pourrait être dû principalement au faible pH de la formulation. Les traitements par acide oxalique administrés dans l'eau sont inefficaces, mais l'administration dans de l'eau sucrée accroît l'efficacité en augmentant son adhérence aux abeilles.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La pharmacocinétique de VarroMed n'a pas été étudiée.

Les données de la littérature montrent cependant que l'acide oxalique est absorbé de façon limitée après l'application topique de doses thérapeutiques dans des conditions d'apiculture normales. Les données ont également indiqué que l'acide oxalique peut être ingéré par les abeilles en raison de l'intensification de l'autotoilettage après l'application dermique, ce qui pourrait accentuer la toxicité.

La pharmacocinétique de l'acide formique chez les abeilles est inconnue.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Colorant caramel (E150d)

Sirop de saccharose

Teinture de propolis 20 %

Essence d'anis étoilé

Essence de citron

Acide citrique monohydraté

Eau purifiée

6.2. Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 30 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
Conserver le flacon soigneusement fermé.
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant un flacon en PEHD doté d'un embout compte-gouttes (PEBD) et d'un bouchon à visser (avec sceau de sécurité visible). Le flacon comporte une échelle graduée pour le dosage.
Boîte contenant 1 flacon de 555 ml de dispersion.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BeeVital GmbH
Wiesenbergstrasse 19
5164 Seeham
AUTRICHE

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

9. DATE DE PREMIER/PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: JJ/MM/AAAA

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

JJ mois AAAA

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VarroMed 75 mg + 660 mg dispersion pour ruche d'abeilles

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives:

Chaque sachet unidose contient:

| | |
|--------------------------|--|
| Acide formique | 75 mg |
| Acide oxalique dihydraté | 660 mg (équivalent à 471,31 mg d'acide oxalique anhydre) |

Excipients:

Colorant caramel (E150d)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Dispersion pour ruche d'abeilles.

Dispersion aqueuse de couleur marron clair à marron foncé.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1. Espèces cibles

Abeilles.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement de la varrose causée par *Varroa destructor* dans les colonies d'abeilles avec ou sans couvain.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser durant la miellée.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

VarroMed ne doit être utilisé que dans le cadre d'un programme de lutte intégrée contre le varroa. L'efficacité n'a été étudiée que dans des ruches présentant des taux d'infestation par les acariens faibles à modérés.

4.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Des ouvrières présentant un proboscis saillant ont été identifiées après le traitement. Ce phénomène pourrait être lié à un accès insuffisant à l'eau de boisson. Il convient par conséquent de s'assurer que les abeilles traitées bénéficient d'un accès suffisant à l'eau de boisson.

La tolérance à long terme de VarroMed n'a été testée que sur 18 mois, ce qui signifie qu'un impact négatif du produit sur les reines ou le développement de la colonie après des périodes de traitement

plus longues ne peut être exclu. Il est conseillé de vérifier régulièrement que la reine est présente, en évitant toutefois de déranger les ruches pendant les jours suivant le traitement.

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

- Ce médicament vétérinaire est irritant pour la peau et les yeux. Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les muqueuses. En cas de contact cutané accidentel, laver immédiatement les zones affectées à l'eau courante. En cas de contact accidentel avec un œil ou les yeux, rincer immédiatement l'œil ou les yeux à l'eau courante propre pendant 10 minutes.
- Les enfants ne doivent pas entrer en contact avec ce médicament vétérinaire. Une ingestion accidentelle peut provoquer des effets indésirables.
- Un équipement de protection consistant en des vêtements de protection, des gants résistant aux acides et des lunettes doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Les vêtements fortement contaminés doivent être retirés dès que possible et lavés avant d'être réutilisés.
- Les personnes présentant une sensibilité connue à l'acide formique ou à l'acide oxalique doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution.
- Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation du produit.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Lors des essais cliniques et précliniques, une augmentation de la mortalité des ouvrières a été observée très fréquemment après un traitement par VarroMed. Cet effet, qui est considéré comme associé à l'acide oxalique contenu dans VarroMed, s'est intensifié avec l'augmentation des doses et/ou la répétition des traitements.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante:

- très fréquent (effet(s) indésirable(s) chez plus d'1 colonie sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 colonies sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 colonies sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 colonies sur 10 000)
- très rare (moins d'une colonie sur 10 000, y compris les cas isolés)

4.7. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Sans objet.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

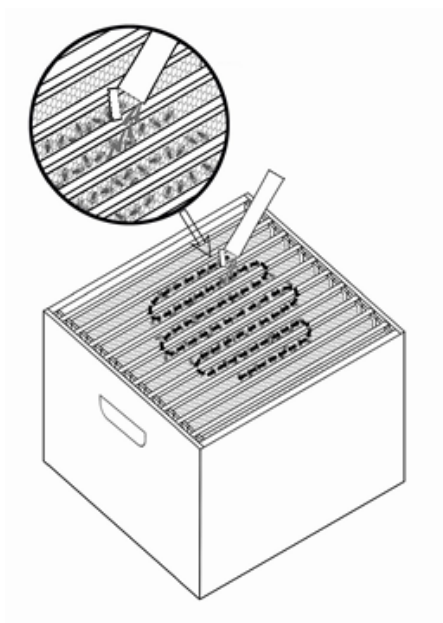
Aucune connue.

L'utilisation concomitante d'autres produits acaricides doit être évitée en raison du risque de toxicité accrue pour les abeilles.

4.9. Posologie et voie d'administration

Utilisation à l'intérieur de la ruche.

Le produit doit être versé lentement sur les abeilles entre les cadres du couvain occupés par des abeilles.



Dose:

Bien agiter avant utilisation.

La dose doit être soigneusement ajustée à la taille de la colonie (voir tableau posologique). Déterminer la taille de la colonie et le nombre de cadres de couvain occupés par des abeilles à traiter et sélectionner la quantité de produit appropriée. Le schéma posologique suivant doit être respecté:

| | | | | |
|------------------------|-------------|--------------|---------------|----------|
| Nbre d'abeilles | 5 000-7 000 | 7 000-12 000 | 12 000-30 000 | > 30 000 |
| VarroMed (ml) | 15 ml | 15 à 30 ml | 30 à 45 ml | 45 ml |

L'utilisation selon le schéma posologique de VarroMed ci-dessus n'est valable que pour les ruches à cadres verticaux accessibles par le haut, le traitement d'abeilles vivant dans d'autres types de ruches n'ayant pas été étudié.

Fréquence du traitement:

Une administration répétée de VarroMed à des intervalles de 6 jours pourrait être nécessaire lors du traitement de printemps ou d'automne; les applications répétées ne doivent être basées que sur la chute d'acariens, conformément au tableau suivant:

| Saison | Nombre d'applications | Seuil pour le premier traitement | Traitement répété: |
|-----------|-----------------------|--|---|
| Printemps | 1x ou 3x | Le traitement doit être effectué au début de la saison lorsque la population de la colonie s'accroît et que la chute d'acariens naturelle est supérieure à 1 acarien par jour. | Le traitement doit être répété deux autres fois (c.-à-d. jusqu'à un maximum de 3 traitements) si plus de 10 acariens sont détectés sur le plancher dans les 6 jours suivant le premier traitement (au maximum 3 traitements). |
| Automne | 3x jusqu'à 5x | Le traitement doit être effectué aussi rapidement que possible à la fin de | Le traitement doit être répété deux fois, à 6 jours d'intervalle |

| | | | |
|-------------------------|----|--|---|
| | | l'été/au début de l'automne lorsque la population de la colonie se réduit et que la chute d'acariens naturelle est supérieure à 4 acariens par jour. | (c.-à-d. 3 administrations). Le traitement doit être répété deux autres fois (c.-à-d. jusqu'à un maximum de 5 traitements) si plus de 150 acariens (colonies de la deuxième année) ou plus de 90 acariens (ruchettes à nucléus de la première année) sont détectés sur le plancher dans les 6 jours suivant la troisième administration. |
| Hiver (sans couvain) | 1x | Le traitement doit être effectué au début de la période sans couvain dans les ruches infestées par le varroa. | Sans objet (un seul traitement). |

Conseils pour une administration correcte

Moment d'administration: le produit doit être utilisé principalement lorsque l'activité de vol des abeilles est faible (fin d'après-midi ou soir). La pénombre facilite la distribution du produit entre les abeilles. Pour éviter que certaines abeilles soient victimes d'un surdosage, il faut veiller à administrer VarroMed uniformément sur les abeilles, en particulier pour la grappe hivernale.

VarroMed ne doit pas être utilisé pendant la miellée ou lorsque des hausses sont sur la ruche.

Avant utilisation, le produit doit être à une température comprise entre 25 et 35 °C, puis être bien agité.

Il est recommandé de supprimer les ponts de cire entre les baguettes supérieures des cadres avant le traitement.

Les cadres ne doivent pas être soulevés lors de l'administration et pendant une semaine environ après le dernier traitement.

La mortalité des acariens doit être surveillée afin d'établir le niveau d'infestation d'une ruche par le varroa: la chute d'acariens sur le plancher de la ruche doit être relevée avant le premier traitement et jusqu'à 6 jours après chaque traitement.

Toutes les colonies situées au même endroit doivent être traitées simultanément pour minimiser le risque de réinfestation.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Des lésions permanentes des organes digestifs et excréteurs ont été observées 72 heures (h) après l'administration d'une solution à 10 % d'acide oxalique dihydraté dans une solution de sucre à 50 %.

Des concentrations d'acide oxalique de 20 % dans une solution de sucre à 50 % ont entraîné des mortalités aiguës d'abeilles dépassant 60 %.

En cas de surdosage accidentel (p. ex. déversement d'une grande quantité de VarroMed dans une ruche), la contre-mesure recommandée consiste à remplacer la caisse de la ruche et à nettoyer les cadres à l'eau pour éliminer toute trace visible de la dispersion.

4.11. Temps d'attente

Miel: zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: ectoparasitocides à usage topique, y compris insecticides, acides organiques, associations

Code ATCvet: QP53AG30

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'acide formique tue probablement le varroa en inhibant le transport d'électrons dans ses mitochondries par liaison à la cytochrome c oxydase, ce qui inhibe le métabolisme énergétique et peut générer un effet neuroexcitateur sur les cellules nerveuses des arthropodes après évaporation dans l'air de la ruche (au moins 500 ppm). Il n'existe pas de données confirmant cette activité après l'application par ruissellement d'acide formique à 0,5 %; on considère toutefois que l'acide formique de l'association fixe de VarroMed prolonge l'effet de l'acide oxalique et améliore la tolérance au produit.

Le mode d'action de l'acide oxalique contre le varroa est inconnu, mais un contact direct entre les acariens et l'acide oxalique est requis. Il est supposé que l'acide oxalique agit par contact direct ou par ingestion d'hémolymphe contenant de l'acide oxalique. L'effet acaricide pourrait être dû principalement au faible pH de la formulation. Les traitements par acide oxalique administrés dans l'eau sont inefficaces, mais l'administration dans de l'eau sucrée accroît l'efficacité en augmentant son adhérence aux abeilles.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La pharmacocinétique de VarroMed n'a pas été étudiée.

Les données de la littérature montrent cependant que l'acide oxalique est absorbé de façon limitée après l'application topique de doses thérapeutiques dans des conditions d'apiculture normales. Les données ont également indiqué que l'acide oxalique peut être ingéré par les abeilles en raison de l'intensification de l'autotoilettage après l'application dermique, ce qui pourrait accentuer la toxicité.

La pharmacocinétique de l'acide formique chez les abeilles est inconnue.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Colorant caramel (E150d)
Sirop de saccharose
Teinture de propolis 20 %
Essence d'anis étoilé
Essence de citron
Acide citrique monohydraté
Eau purifiée

6.2. Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: à utiliser immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
Conserver les sachets dans l'emballage extérieur de façon à les protéger de la lumière.
Les sachets ouverts ne doivent pas être conservés.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant 12 sachets unidoses (feuille PETP/Al/PEBD) renfermant chacun 15 ml de dispersion. Les sachets sont perforés pour en faciliter l'ouverture.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BeeVital GmbH
Wiesenbergstrasse 19
5164 Seeham
AUTRICHE

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

9. DATE DE PREMIER/PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: JJ/MM/AAAA

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

JJ mois AAAA

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Lichtenheldt GmbH
Industriestr. 7-9
D-23812 Wahlstedt
ALLEMAGNE

Labor L & S AG
Mangelsfeld 4-6
D-79908 Bad Bocklet-Grossenbrach
ALLEMAGNE

Le nom et l'adresse du fabricant responsable de la libération du lot concerné doivent figurer sur la notice du médicament.

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire non soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)

Les substances actives du médicament vétérinaire VarroMed, l'acide oxalique dihydraté et l'acide formique, sont des substances autorisées listées dans le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n° 37/2010:

| Substance pharmacologiquement active | Résidu marqueur | Espèces animales | LMR | Denrées cibles | Autres dispositions | Classification thérapeutique |
|--------------------------------------|-----------------|---|--------------------|----------------|---------------------|------------------------------|
| Acide oxalique | S.O. | Abeilles | Pas de LMR requise | S.O. | PAS D'ENTRÉE | Agents anti-infectieux |
| Acide formique | S.O. | Toutes les espèces productrices de denrées alimentaires | Pas de LMR requise | S.O. | PAS D'ENTRÉE | PAS D'ENTRÉE |

Les excipients listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont soit des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n° 37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement (CE) n°470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR ET LE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Contenant multidose (flacon)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml dispersion pour ruche
Acide formique/acide oxalique dihydraté

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Substances actives:

Acide formique 5 mg/ml
Acide oxalique dihydraté 44 mg/ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Dispersion pour ruche

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

555 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Abeilles.

6. INDICATION(S)

Traitement de la varrose causée par *Varroa destructor* dans les colonies d'abeilles avec ou sans couvain.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Utilisation à l'intérieur de la ruche.
Lire la notice avant utilisation.
Bien agiter avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: Miel: zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Durant l'application du médicament vétérinaire, porter des vêtements de protection, des gants résistant aux acides et des lunettes.

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP { mois/année }

Durée de conservation après première ouverture du récipient: 30 jours

Après ouverture, utiliser avant:

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Conserver le flacon soigneusement fermé.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination: lire la notice.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire.

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

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BeeVital GmbH
Wiesenbergstr. 19
A - 5164 Seeham
AUTRICHE

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/16/203/001-002

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton contenant 12 sachets

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VarroMed 75 mg + 660 mg dispersion pour ruche
Acide formique/acide oxalique dihydraté

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Chaque sachet contient:

Substances actives:

| | |
|--------------------------|--------|
| Acide formique | 75 mg |
| Acide oxalique dihydraté | 660 mg |

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Dispersion pour ruche

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

12 x 15 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Abeilles.

6. INDICATION(S)

Traitement de la varrose causée par *Varroa destructor* dans les colonies d'abeilles avec ou sans couvain.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Utilisation à l'intérieur de la ruche.
Lire la notice avant utilisation.
Bien agiter avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: Miel: zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Durant l'application du médicament vétérinaire, porter des vêtements de protection, des gants résistant aux acides et des lunettes.

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Conserver les sachets dans l'emballage extérieur de façon à les protéger de la lumière.

Les sachets ouverts ne doivent pas être conservés.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination: lire la notice.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire.

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

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BeeVital GmbH
Wiesenbergstr. 19
A - 5164 Seeham
AUTRICHE

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/16/203/001-002

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

Sachet de 15 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VarroMed dispersion pour ruche
Acide formique/acide oxalique dihydraté

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

| | |
|--------------------------|--------|
| Acide formique | 75 mg |
| Acide oxalique dihydraté | 660 mg |

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

15 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Utilisation à l'intérieur de la ruche.
Bien agiter avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente (miel): zéro jour.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}
Après ouverture, utiliser immédiatement.

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE

VarroMed dispersion pour ruche d'abeilles

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

BeeVital GmbH
Wiesenbergstr. 19
A - 5164 Seeham
AUTRICHE
+43 6219 20645
+43 6219 20645 30 (fax)
info@beevital.com

Fabricant responsable de la libération des lots:

Lichtenheldt GmbH
Industriestr. 7-9
D-23812 Wahlstedt
ALLEMAGNE
+49-(0)4554-9070-0
+49-(0)4554-9070-901 (fax)
info@lichtenheldt.de

Labor L & S AG
Mangelsfeld 4-6
D-79908 Bad Bocklet-Grossenbrach
ALLEMAGNE
+49-(0)9708-9100-0
+49-(0) 9708-9100-36 (fax)
service@labor-ls.de

Le nom et l'adresse du fabricant responsable de la libération du lot concerné doivent figurer sur la notice du médicament.

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VarroMed dispersion pour ruche d'abeilles
Acide formique/acide oxalique dihydraté

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Substances actives:

Chaque ml contient:

| | |
|--------------------------|--|
| Acide formique | 5 mg |
| Acide oxalique dihydraté | 44 mg (équivalent à 31,42 mg d'acide oxalique) |

Excipients:

Colorant caramel (E150d)

Dispersion aqueuse de couleur marron clair à marron foncé.

4. INDICATION(S)

Traitement de la varrose causée par *Varroa destructor* dans les colonies d'abeilles avec ou sans couvain.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser durant la miellée.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Lors des essais cliniques et précliniques, une augmentation de la mortalité des ouvrières a été observée très fréquemment après un traitement par VarroMed. Cet effet, qui est considéré comme associé à l'acide oxalique contenu dans VarroMed, s'est intensifié avec l'augmentation des doses et/ou la répétition des traitements.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 colonie sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 colonies sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 colonies sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 colonies sur 10 000)
- très rare (moins d'une colonie sur 10 000, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

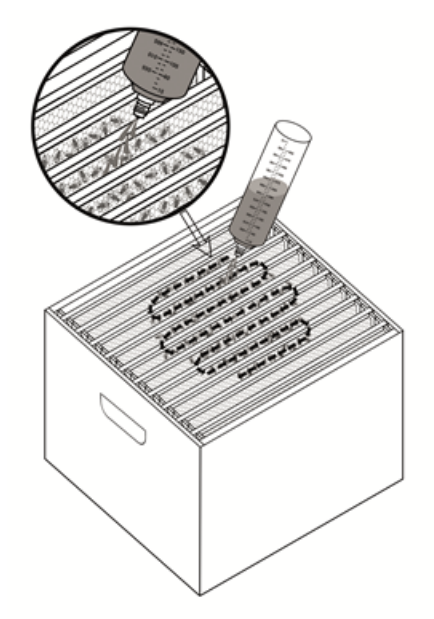
7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Abeilles.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Utilisation à l'intérieur de la ruche.

Le produit doit être versé lentement sur les abeilles entre les cadres du couvain occupés par des abeilles.



Dose:

Bien agiter avant utilisation.

La dose doit être soigneusement ajustée à la taille de la colonie (voir tableau posologique). Déterminer la taille de la colonie et le nombre de cadre de couvain occupés par des abeilles à traiter et sélectionner la quantité de produit appropriée.

Le schéma posologique suivant doit être respecté:

| Nombre d'abeilles | 5 000-7 000 | 7 000-12 000 | 12 000-30 000 | > 30 000 |
|-------------------|-------------|--------------|---------------|----------|
| VarroMed (ml) | 15 ml | 15 à 30 ml | 30 à 45 ml | 45 ml |

L'utilisation selon le schéma posologique de VarroMed ci-dessus n'est valable que pour les types de ruches à cadres verticaux accessibles par le haut, le traitement d'abeilles vivant dans d'autres types de ruches n'ayant pas été étudié.

Le contenant multidose comporte une échelle graduée pour le dosage permettant un dosage précis.

Fréquence du traitement:

Une administration répétée de VarroMed à des intervalles de 6 jours pourrait être nécessaire lors du traitement de printemps ou d'automne; les applications répétées ne doivent être basées que sur la chute d'acariens, conformément au tableau suivant:

| Saison | Nbre d'applications | Seuil pour le premier traitement | Traitements répétés: |
|-----------|---------------------|--|---|
| Printemps | 1x ou 3x | Le traitement doit être effectué au début de la saison lorsque la population de la colonie s'accroît et que la chute d'acariens naturelle est supérieure à 1 acarien par jour. | Le traitement doit être répété deux autres fois (c.-à-d. jusqu'à un maximum de 3 traitements) si plus de 10 acariens sont détectés sur le plancher dans les 6 jours suivant le premier traitement (au maximum 3 traitements). |

| | | | |
|-------------------------|------------------|---|--|
| Automne – | 3x jusqu'à 5x | Le traitement doit être effectué aussi rapidement que possible à la fin de l'été/au début de l'automne lorsque la population de la colonie se réduit et que la chute d'acariens naturelle est supérieure à 4 acariens par jour. | Le traitement doit être répété deux fois, à 6 jours d'intervalle (c.-à-d. 3 administrations). Le traitement doit être répété deux autres fois (c.-à-d. jusqu'à un maximum de 5 traitements) si plus de 150 acariens (colonies de la deuxième année) ou plus de 90 acariens (ruchettes à nucléus de la première année) sont détectés sur le plancher dans les 6 jours suivant la troisième administration. |
| Hiver (sans couvain) | 1x | Le traitement doit être effectué au début de la période sans couvain dans les ruches infestées par le varroa. | Sans objet (un seul traitement). |

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Moment d'application: le produit doit être utilisé principalement lorsque l'activité de vol des abeilles est faible (fin d'après-midi ou soir). La pénombre facilite la distribution du produit entre les abeilles.

Pour éviter que certaines abeilles soient victimes d'un surdosage, il faut veiller à administrer VarroMed uniformément sur les abeilles, en particulier pour la grappe hivernale.

VarroMed ne doit pas être utilisé pendant la miellée ou lorsque des hausses sont sur la ruche.

Avant utilisation, le produit doit être à une température comprise entre 25 et 35 °C, puis être bien agité.

Il est recommandé de supprimer les ponts de cire entre les baguettes supérieures des cadres avant le traitement.

Les cadres ne doivent pas être soulevés lors de l'administration et pendant une semaine environ après le dernier traitement.

La mortalité des acariens doit être surveillée afin d'établir le niveau d'infestation d'une ruche par le varroa: la chute d'acariens sur le plancher de la ruche doit être relevée avant le premier traitement et jusqu'à 6 jours après chaque traitement.

Toutes les colonies situées au même endroit doivent être traitées simultanément pour minimiser le risque de réinfestation.

N'utilisez pas le médicament vétérinaire si vous constatez des signes visibles de détérioration du produit.

10. TEMPS D'ATTENTE

Miel: zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Conserver le flacon soigneusement fermé.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon après «EXP».

Durée de conservation après première ouverture du récipient: 30 jours

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible

VarroMed ne doit être utilisé que dans le cadre d'un programme de lutte intégrée contre le varroa.

L'efficacité n'a été étudiée que dans des ruches présentant des taux faibles à modérés d'infestation par les acariens.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Des ouvrières présentant un proboscis saillant ont été identifiées après le traitement. Ce phénomène pourrait être lié à un accès insuffisant à l'eau de boisson. Il convient par conséquent de s'assurer que les abeilles traitées bénéficient d'un accès suffisant à l'eau de boisson.

La tolérance à long terme de VarroMed n'a été testée que sur 18 mois, ce qui signifie qu'un impact négatif du produit sur les reines ou le développement de la colonie après des périodes de traitement plus longues ne peut être exclu. Il est conseillé de vérifier régulièrement que la reine est présente, en évitant toutefois de déranger les ruches pendant les jours suivant le traitement.

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

- Le médicament vétérinaire est irritant pour la peau et les yeux. Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les muqueuses. En cas de contact cutané accidentel, laver immédiatement les zones affectées à l'eau courante. En cas de contact accidentel avec un œil ou les yeux, rincer immédiatement l'œil ou les yeux à l'eau courante propre pendant 10 minutes.
- Les enfants ne doivent pas entrer en contact avec ce médicament vétérinaire. Une ingestion accidentelle peut provoquer des effets indésirables.
- Un équipement de protection consistant en des vêtements de protection, des gants résistant aux acides et des lunettes doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Les vêtements fortement contaminés doivent être retirés dès que possible et lavés avant d'être réutilisés.
- Les personnes présentant une sensibilité connue à l'acide formique ou à l'acide oxalique doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution.
- Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation du produit.

Surdosage

Des lésions permanentes des organes digestifs et excréteurs ont été observées 72 heures (h) après l'administration d'une solution à 10 % d'acide oxalique dihydraté dans une solution de sucre à 50 %.

Des concentrations d'acide oxalique de 20 % dans une solution de sucre à 50 % ont entraîné des mortalités aiguës d'abeilles dépassant 60 %.

En cas de surdosage accidentel (p. ex. déversement d'une grande quantité de VarroMed dans une ruche), la contre-mesure recommandée consiste à remplacer la caisse de la ruche et à nettoyer les cadres à l'eau pour éliminer toute trace visible de la dispersion.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

Aucune connue.

L'utilisation concomitante d'autres produits acaricides doit être évitée en raison du risque de toxicité accrue pour les abeilles.

Incompatibilités:

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire ou votre pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

VarroMed est disponible en deux présentations: flacons multidoses (1 x 555 ml) et sachets unidoses (12 x 15 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

NOTICE

VarroMed dispersion pour ruche d'abeilles

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

BeeVital GmbH
Wiesenbergstr. 19
A - 5164 Seeham
AUTRICHE
+43 6219 20645
+43 6219 20645 30 (fax)
info@beevital.com

Fabricant responsable de la libération des lots:

Lichtenheldt GmbH
Industriestr. 7-9
D-23812 Wahlstedt
ALLEMAGNE
+49-(0)4554-9070-0
+49-(0)4554-9070-901 (fax)
info@lichtenheldt.de

Labor L & S AG
Mangelsfeld 4-6
D-79908 Bad Bocklet-Grossenbrach
ALLEMAGNE
+49-(0)9708-9100-0
+49-(0) 9708-9100-36 (fax)
service@labor-ls.de

Le nom et l'adresse du fabricant responsable de la libération du lot concerné doivent figurer sur la notice du médicament.

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VarroMed dispersion pour ruche d'abeilles
Acide formique/acide oxalique dihydraté

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Substances actives:

Chaque sachet unidose contient:

| | |
|--------------------------|--|
| Acide formique | 75 mg |
| Acide oxalique dihydraté | 660 mg (équivalent à 471,31 mg d'acide oxalique) |

Excipients:

Colorant caramel (E150d)

Dispersion aqueuse de couleur marron clair à marron foncé.

4. INDICATION(S)

Traitement de la varrose causée par *Varroa destructor* dans les colonies d'abeilles avec ou sans couvain.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser durant la miellée.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Lors des essais cliniques et précliniques, une augmentation de la mortalité des ouvrières a été observée très fréquemment après un traitement par VarroMed. Cet effet, qui est considéré comme associé à l'acide oxalique contenu dans VarroMed, s'est intensifié avec l'augmentation des doses et/ou la répétition des traitements.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 colonie sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 colonies sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 colonies sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 colonies sur 10 000)
- très rare (moins d'une colonie sur 10 000, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

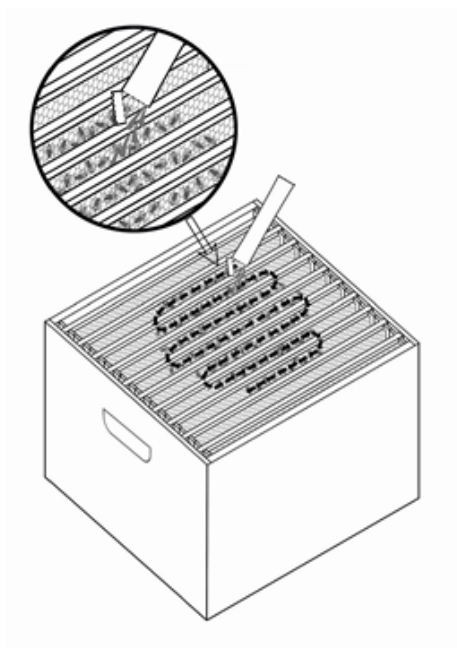
7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Abeilles.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Utilisation à l'intérieur de la ruche.

Le produit doit être versé lentement sur les abeilles entre les cadres du couvain occupés par des abeilles.



Dose:

Bien agiter avant utilisation.

La dose doit être soigneusement ajustée à la taille de la colonie (voir tableau posologique). Déterminer la taille de la colonie et le nombre de cadre de couvain occupés par des abeilles à traiter et sélectionner la quantité de produit appropriée.

Le schéma posologique suivant doit être respecté:

| Nombre d'abeilles | 5 000-7 000 | 7 000-12 000 | 12 000-30 000 | > 30 000 |
|----------------------|-------------|--------------|---------------|----------|
| VarroMed (ml) | 15 ml | 15 à 30 ml | 30 à 45 ml | 45 ml |

L'utilisation selon le schéma posologique de VarroMed ci-dessus n'est valable que pour les types de ruches à cadres verticaux accessibles par le haut, le traitement d'abeilles vivant dans d'autres types de ruches n'ayant pas été étudié.

Fréquence du traitement:

Une administration répétée de VarroMed à des intervalles de 6 jours pourrait être nécessaire lors du traitement de printemps ou d'automne; les applications répétées ne doivent être basées que sur la chute d'acariens, conformément au tableau suivant:

| Saison | Nbre d'applications | Seuil pour le premier traitement | Traitements répétés: |
|-----------|---------------------|--|---|
| Printemps | 1x ou 3x | Le traitement doit être effectué au début de la saison lorsque la population de la colonie s'accroît et que la chute d'acariens naturelle est supérieure à 1 acarien par jour. | Le traitement doit être répété deux autres fois (c.-à-d. jusqu'à un maximum de 3 traitements) si plus de 10 acariens sont détectés sur le plancher dans les 6 jours suivant le premier traitement (au maximum 3 traitements). |
| Automne | 3x | Le traitement doit être effectué aussi | Le traitement doit être répété |

| | | | |
|-------------------------|------------|--|---|
| – | jusqu'à 5x | rapidement que possible à la fin de l'été/au début de l'automne lorsque la population de la colonie se réduit et que la chute d'acariens naturelle est supérieure à 4 acariens par jour. | deux fois, à 6 jours d'intervalle (c.-à-d. 3 administrations). Le traitement doit être répété deux autres fois (c.-à-d. jusqu'à un maximum de 5 traitements) si plus de 150 acariens (colonies de la deuxième année) ou plus de 90 acariens (ruchettes à nucléus de la première année) sont détectés sur le plancher dans les 6 jours suivant la troisième administration. |
| Hiver (sans couvain) | 1x | Le traitement doit être effectué au début de la période sans couvain dans les ruches infestées par le varroa. | Sans objet (un seul traitement). |

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Moment d'application: le produit doit être utilisé principalement lorsque l'activité de vol des abeilles est faible (fin d'après-midi ou soir). La pénombre facilite la distribution du produit entre les abeilles.

Pour éviter que certaines abeilles soient victimes d'un surdosage, il faut veiller à administrer VarroMed uniformément sur les abeilles, en particulier pour la grappe hivernale.

VarroMed ne doit pas être utilisé pendant la miellée ou lorsque des hausses sont sur la ruche.

Avant utilisation, le produit doit être à une température comprise entre 25 et 35 °C, puis être bien agité.

Il est recommandé de supprimer les ponts de cire entre les baguettes supérieures des cadres avant le traitement.

Les cadres ne doivent pas être soulevés lors de l'administration et pendant une semaine environ après le dernier traitement.

La mortalité des acariens doit être surveillée afin d'établir le niveau d'infestation d'une ruche par le varroa: la chute d'acariens sur le plancher de la ruche doit être relevée avant le premier traitement et jusqu'à 6 jours après chaque traitement.

Toutes les colonies situées au même endroit doivent être traitées simultanément pour minimiser le risque de réinfestation.

N'utilisez pas le médicament vétérinaire si vous constatez des signes visibles de détérioration du produit.

10. TEMPS D'ATTENTE

Miel: zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après «EXP».

Conserver les sachets dans l'emballage extérieur de façon à les protéger de la lumière.

Les sachets ouverts ne doivent pas être conservés.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible

VarroMed ne doit être utilisé que dans le cadre d'un programme de lutte intégrée contre le varroa.

L'efficacité n'a été étudiée que dans des ruches présentant des taux faibles à modérés d'infestation par les acariens.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Des ouvrières présentant un proboscis saillant ont été identifiées après le traitement. Ce phénomène pourrait être lié à un accès insuffisant à l'eau de boisson. Il convient par conséquent de s'assurer que les abeilles traitées bénéficient d'un accès suffisant à l'eau de boisson.

La tolérance à long terme de VarroMed n'a été testée que sur 18 mois, ce qui signifie qu'un impact négatif du produit sur les reines ou le développement de la colonie après des périodes de traitement plus longues ne peut être exclu. Il est conseillé de vérifier régulièrement que la reine est présente, en évitant toutefois de déranger les ruches pendant les jours suivant le traitement.

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

- Le médicament vétérinaire est irritant pour la peau et les yeux. Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les muqueuses. En cas de contact cutané accidentel, laver immédiatement les zones affectées à l'eau courante. En cas de contact accidentel avec un œil ou les yeux, rincer immédiatement l'œil ou les yeux à l'eau courante propre pendant 10 minutes.
- Les enfants ne doivent pas entrer en contact avec ce médicament vétérinaire. Une ingestion accidentelle peut provoquer des effets indésirables.
- Un équipement de protection consistant en des vêtements de protection, des gants résistant aux acides et des lunettes doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Les vêtements fortement contaminés doivent être retirés dès que possible et lavés avant d'être réutilisés.
- Les personnes présentant une sensibilité connue à l'acide formique ou à l'acide oxalique doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution.
- Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation du produit.

Surdosage

Des lésions permanentes des organes digestifs et excréteurs ont été observées 72 heures (h) après l'administration d'une solution à 10 % d'acide oxalique dihydraté dans une solution de sucre à 50 %.

Des concentrations d'acide oxalique de 20 % dans une solution de sucre à 50 % ont entraîné des mortalités aiguës d'abeilles dépassant 60 %.

En cas de surdosage accidentel (p. ex. déversement d'une grande quantité de VarroMed dans une ruche), la contre-mesure recommandée consiste à remplacer la caisse de la ruche et à nettoyer les cadres à l'eau pour éliminer toute trace visible de la dispersion.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

Aucune connue.

L'utilisation concomitante d'autres produits acaricides doit être évitée en raison du risque de toxicité accrue pour les abeilles.

Incompatibilités:

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire ou votre pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

VarroMed est disponible en deux présentations: flacons multidoses (1 x 555 ml) et sachets unidoses (12 x 15 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.