

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AT: Andermatt Varroxaal 0,71 g/g Pulver für den Bienenstock für Honigbienen
DE: Varroxaal 0,71 g/g Pulver für den Bienenstock

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoff:

Oxalsäure 0,71 g
(entspricht 1 g Oxalsäure Dihydrat)

Weißes kristallines Pulver.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Honigbiene (*Apis mellifera*)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur in brutfreien Bienenvölkern anwenden, da die Wirksamkeit gegen *Varroa destructor* in den verdeckelten Brutzellen nicht gegeben ist. Zeiten erhöhter Flugaktivität, in denen nur ein Teil der Bienen auf den Waben zu finden ist, sind für die Behandlung mit Oxalsäure weniger geeignet. Daher sollte insbesondere bei einer Frühjahrs-/Sommerbehandlung darauf geachtet werden, dass die Behandlung zu Tageszeiten durchgeführt wird, zu denen die Bienen nicht fliegen.

Auf die Sommerbehandlung von Schwärmen, Kunstschwärmen oder künstlich brutlosen Völkern muss eine Herbst-/Winter- oder Frühjahrsbehandlung gegen *Varroa destructor* folgen.

Trotz ordnungsgemäßer Behandlung kann es vorkommen, dass schwer geschädigte Bienenvölker aufgrund der vorherigen Effekte des *Varroa destructor*-Befalles nicht überleben. Die Wirksamkeit kann aufgrund der Anwendungsbedingungen (Temperatur, erneuter Befall usw.) von Volk zu Volk verschieden sein.

Verwenden Sie das Tierarzneimittel im Rahmen eines integrierten Varroa-Bekämpfungsprogramms mit regelmäßiger Überwachung des Milbenbefalls.

Die Verwendung unterschiedlicher Wirkstoffe im Laufe des Jahres verringert das Risiko einer Resistenzbildung.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

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

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

Die Zubereitung des Tierarzneimittels soll im Freien oder in gut belüfteten Räumen erfolgen.

Beim Verdampfen oder Versprühen der gebrauchsfertigen Lösung mit dem Rücken zum Wind auftragen. Auf umstehende Personen achten.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen.

Gebrauchte Beutel oder leere Flaschen sollten sofort ordnungsgemäß entsorgt werden. Benutzte Geräte sollten nach Gebrauch gereinigt und für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

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

Bei versehentlichem Einatmen die Person an die frische Luft bringen und in einer Position, die das Atmen erleichtert, ruhigstellen.

Bei anhaltender Haut-/Augenreizung oder wenn das Tierarzneimittel eingeatmet oder verschluckt wurde, sofort einen Arzt aufsuchen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Keine.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Das Tierarzneimittel wirkt korrosiv auf Metallteile.

3.6 Nebenwirkungen

Honigbiene:

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

¹ mit der Träufel- oder Sprühbehandlung.

² während der Behandlung.

³ im Frühjahr mit der Träufelbehandlung.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit anderen Akariziden anwenden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Anwendung im Bienenstock.

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

* Ein Beutel enthält 2 g Oxalsäure Dihydrat.

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

Das Tierarzneimittel ist wie folgt zu verwenden:

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

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

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

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

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

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

eine 6 %ige (m/V) Oxalsäure Dihydrat-Lösung (entspricht einer 4,2 %igen (m/V) Oxalsäurelösung) zur Behandlung von vier Völkern zu erhalten.

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

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

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

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

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

Den gesamten Inhalt von **3 Beuteln oder 6 Messlöffel** des Tierarzneimittels mit **200 ml lauwarmem Trinkwasser** in einem Handsprühergerät mischen, um eine 3%ige (m/V) Oxalsäure Dihydrat-Lösung (entspricht einer 2,1%igen (m/V) Oxalsäurelösung) zur Behandlung von drei Völkern zu erhalten.

Den Handsprüher verschließen und gut schütteln. Die Lösung ist nun gebrauchsfertig. 2-4 ml der Lösung auf die von Bienen besetzte Wabenseite sprühen. Wenn nur die Hälfte der Wabe mit Bienen bedeckt ist, Dosis um 50 % reduzieren. Die Höchstdosis beträgt 80 ml pro Bienenstock. Die benötigte Gesamtmenge ist abhängig vom Beutetyp:

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

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

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

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

In Nord-/Mitteleuropa wird eine Herbst-/Winterbehandlung mit einer Dosis von bis zu 4,6% (m/V) Oxalsäure Dihydrat und im Sommer eine Dosis von bis zu 6,2% gut vertragen. In Südeuropa wird eine Dosis von bis zu 6,2 % (m/V) ganzjährig gut vertragen.

Eine höhere als die empfohlene Dosis kann zu einer erhöhten Bienensterblichkeit und zu einem schlechten Auswintern des Bienenvolkes im Frühjahr führen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Honig: Null Tage.

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP53AG03

4.2 Pharmakodynamik

Oxalsäure wirkt als Kontaktgift auf phoretische *Varroa destructor*- Milben. Die Oxalsäure Dihydrat-Lösung wird durch Körperkontakt zwischen den Bienen übertragen. Die Wirkungsweise ist nicht vollständig geklärt. Es wird angenommen, dass der niedrige pH-Wert der Oxalsäure eine wesentliche Rolle spielt.

4.3 Pharmakokinetik

Es gibt Anzeichen dafür, dass Oxalsäure das Exoskelett der Honigbiene durchdringt. Nach der Träufelanwendung wurde nach 24 Stunden ein Anstieg der Kontamination adulter Bienen beobachtet, welche nach einem weiteren Tag einen Spitzenwert erreichte. Ein starker Abfall auf ein Sechzigstel des Spitzenwertes wurde 11 Tage nach Behandlung beobachtet. Oxalsäure wurde in der Hämolymphe und im Verdauungstrakt der Biene nachgewiesen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre.

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

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

Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren. Trocken lagern. Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Versiegelte Papier-PE-Beutel, verpackt in einem PET/ALU/PE-Beutel oder einer HDPE-Flasche, verschlossen mit einem ALU/HDPE-Siegel und einem HDPE/PP-Drehverschluss, verpackt in einem Karton.

- Packungsgrößen:
- 10 x 2 g-Beutel
- 50 x 2 g-Beutel
- 75 g Flasche und 1 g Messlöffel
- 200 g Flasche und 1 g Messlöffel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Andermatt BioVet GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: V7013210.00.00

AT: Z.Nr.: ...

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: {TT/MM/JJJJ}

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

DE: {TT/MM/JJJJ}

AT: 07/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

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