BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Varroxal 0,71 g/g bijenkast poeder

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

0,71 g oxaalzuur (overeenkomend met 1 g oxaalzuurdihydraat)

Wit kristallijn poeder.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort

Honingbij (*Apis mellifera*)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van varroose (*Varroa destructor*) van honingbijen (*Apis mellifera*) in broedvrije kolonies.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Alleen gebruiken in broedvrije kolonies vanwege een gebrek aan werkzaamheid op *Varroa* in broedcellen.
Tijden van verhoogde vliegactiviteit, wanneer slechts een deel van de bijen op de raten te vinden is, zijn minder geschikt voor behandeling met oxaalzuur. Daarom moet er, vooral in het geval van een lente-/zomerbehandeling, voor worden gezorgd dat de behandeling wordt uitgevoerd op momenten van de dag dat de bijen niet vliegen.
De zomerbehandelingen van zwermen, kunstmatige zwermen of door de mens gemaakte broedloze kolonies, moeten worden gevolgd door een herfst/winter- of voorjaarsbehandeling tegen *Varroa*.
Het is, ondanks een juiste behandeling, mogelijk dat ernstig aangetaste kolonies niet overleven, als gevolg van de voorafgaande effecten van de *Varroa*-infestatie. De werkzaamheid kan per kolonie verschillen vanwege de gebruiksomstandigheden (temperatuur, herinfestaties etc.).
Gebruik het diergeneesmiddel als onderdeel van een integraal ongedierte preventieprogramma met regelmatige controle op mijten.
Het gebruik van verschillende middelen gedurende het jaar vermindert het risico op mogelijke opbouw van resistentie.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:
Als bijen meer dan één keer per generatie werkbijen worden behandeld, kan dit leiden tot schade aan de bijen en een vermindering van de sterkte van de kolonie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel is zeer zuur en kan irriterende en bijtende effecten hebben op de huid, ogen en slijmvliezen.
Vermijd direct contact met de huid en ogen, inclusief hand-oog contact. Vermijd orale blootstelling, inclusief hand-op-mond contact. Inademing vermijden.
Draag beschermende kleding, chemicaliënbestendige handschoenen en een veiligheidsbril bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Draag een beschermingsmasker type FFP3 voor de verdampings- of sproeitoepassing en tenminste type FFP2 voor de druppeltoepassing. Hanteer het diergeneesmiddel tijdens de bereiding buiten of in een goed geventileerde ruimte. Bij verdampen of sproeien het diergeneesmiddel met de rug naar de wind toedienen. Pas op voor omstanders. Niet eten, drinken of roken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel. Gebruikte sachets of lege flessen moeten onmiddellijk op de juiste manier worden verwijderd. Gebruikte apparatuur moet na gebruik worden gereinigd en buiten bereik van kinderen worden opgeborgen.
Bij contact met de huid of ogen onmiddellijk grondig spoelen met water en verontreinigde kleding of contactlenzen verwijderen. Bij onbedoeld inslikken, de mond spoelen met water en water of melk drinken, maar niet laten braken. In geval van onbedoelde inademing, de persoon in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die comfortabel is om te ademen. Als de huid-/oogirritatie aanhoudt, of als het diergeneesmiddel is ingeademd of ingeslikt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Niet van toepassing.

Overige voorzorgsmaatregelen:
Het diergeneesmiddel is corrosief voor metalen onderdelen.

3.6 Bijwerkingen

Honingbij:

Zeer vaak (>1 kolonie/10 behandelde kolonies):	Verhoogde bijensterfte[1]
Vaak (1 tot 10 kolonie/100 behandelde kolonies):	Agitatie van kolonie[2]
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Koloniezwakte[3]

[1] met de druppel- of sproeibehandeling.
[2] tijdens de behandeling.
[3] in het voorjaar met de druppelbehandeling.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig gebruiken met andere acariciden.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor gebruik in de bijenkast.

Toepassingsmethode	Aantal kolonies	Hoeveelheid diergeneesmiddel	Benodigd materiaal
Verdampen	1	1 sachet* of 2 maatlepels**	Verdampingsapparaat
Druppelen (Winter Noord- en Midden-Europa)	4	4 sachets of 8 maatlepels	200 ml suikersiroop 1:1 Niet-metalen beker Spuit
Druppelen (Winter Zuid-Europa / zomer)	4	6 sachets of 12 maatlepels	
Sproeien	3	3 sachets of 6 maatlepels	200 ml leidingwater Handsproeier

***** Een sachet bevat 2 g oxaalzuurdihydraat.
****** Een glad afgestreken en gelijkmatig gevulde maatlepel bevat 1 g oxaalzuurdihydraat.

Het diergeneesmiddel dient als volgt te worden gebruikt:
Verdamping/sublimatietoepassing: Te gebruiken in de broedloze kolonie als een enkelvoudige behandeling in de herfst/winter bij buitentemperaturen tussen 2 °C en 10 °C. Een tweede verdampingsbehandeling na een interval van 2 weken wordt alleen aanbevolen voor:
- Kolonies die zwaar zijn herbesmet met een resterende infestatie van meer dan 6%, d.w.z. met meer dan één mijtenval per dag.
- Kolonies waar gedurende de winter gesloten broed aanwezig is.

Doe de volledige inhoud van **1 sachet** of **2 maatlepels** van het diergeneesmiddel in een geschikt apparaat (bijv. Varrox of Varrox Eddy verdamper) voor verdamping om één kolonie te behandelen. Volg de instructies van het verdampingsapparaat. Houd de ingang van de bijenkast na de behandeling enige tijd gesloten om te voorkomen dat bijen de kast verlaten.

Druppeltoepassing: Te gebruiken in de broedloze kolonie in de zomer na de honingoogst of in de herfst/winter als een enkelvoudige behandeling bij buitentemperaturen boven -15°C.
- *Voor de winterbehandeling in Noord- en Midden-Europa:* Meng de volledige inhoud van **4 sachets** of **8 maatlepels** van het diergeneesmiddel met **200 ml lauwe suikersiroop 1:1** (30 tot 35 °C) in een niet-metalen container om een 4% (m/V) oxaalzuurdihydraat oplossing te verkrijgen (wat overeenkomt met een 2,8% (m/V) oxaalzuuroplossing) om vier kolonies te behandelen.
- *Voor de winterbehandeling in Zuid-Europa of zomerbehandelingen in heel Europa*: Meng de volledige inhoud van **6 sachets** of **12 maatlepels** van het diergeneesmiddel met **200 ml lauwe suikersiroop 1:1** in een niet-metalen container om een 6% (m/V) oxaalzuurdihydraatoplossing te verkrijgen (wat overeenkomt met een 4,2% (m/V) oxaalzuuroplossing) om vier kolonies te behandelen.

Sluit de container en schud krachtig totdat het oxaalzuurdihydraatpoeder volledig is opgelost. Wacht tot de oplossing helder is. De druppeloplossing is nu klaar voor gebruik en moet lauwwarm worden aangebracht.
Vul een spuit (60 ml) of vergelijkbaar apparaat met de benodigde hoeveelheid gebruiksklare oplossing om een kolonie te behandelen. De dosis per raamzijde is 0,25 ml/dm^2.

	Hoeveelheid kant-en-klare **druppeloplossing** per rij broedramen
Kleine ramen (DNM, National, Simplex, WBC, Zander)	3-4 ml
Grote ramen (Dadant, Swiss Hive)	5-6 ml

Bij kasten met twee verdiepingen moet u eerst de onderste broedkamer en daarna de bovenste broedkamer druppelen.

De mijtenval zal 3 weken aanhouden.

Sproeitoepassing: Te gebruiken in zwermen, kunstmatige zwermen of door de mens gemaakte broedloze kolonies als een enkele behandeling in de lente/zomer of in de herfst/winter bij buitentemperaturen boven 8 °C. Een tweede spuitbehandeling na een interval van 2 weken wordt alleen aanbevolen voor kolonies die zwaar zijn besmet met een resterende besmetting van meer dan 6%.
Meng de volledige inhoud van **3 sachets** of **6 maatlepels** van het diergeneesmiddel met **200 ml lauw kraanwater** in een handverstuiver om een 3% (m/V) oxaalzuuroplossing te verkrijgen (wat overeenkomt met een 2,1% (m/V) oxaalzuuroplossing) om drie kolonies te behandelen.
Sluit de handverstuiver en schud. De oplossing is nu klaar voor gebruik. Spuit 2-4 ml van de oplossing over elke kant van de raat die bedekt is met bijen. Als slechts de helft van de raat bedekt is met bijen, moet de dosering met 50% worden verminderd. De maximale dosis is 80 ml per kast. Het totale benodigde volume varieert afhankelijk van het kastsysteem:

- Broedloze kolonies, door de mens gemaakte broedloze kolonies of zwermen die pas zijn neergezet in bijenkasten moeten worden behandeld met een dosis van 0,3 ml/dm^2 raat die volledig bedekt is met bijen en voor de meest voorkomende bijenkasten als volgt:

Bijenkastsysteem	Hoeveelheid kant-en-klare **sproeioplossing** per kant van het broedraam bedekt met bijen
DNM, National, Simplex, WBC, Zander	2 - 3 ml
Commercial beehive, Langstroth, Swiss hive	2,5 – 3,5 ml
AZ-kast (SI), Dadant	3 - 4 ml

- Zwermen, kunstmatige zwermen in het cluster moeten worden bespoten met 20-25 ml van de kant-en-klare spuitoplossing per kg bijen.

Voor een nauwkeurige dosering spuit je 10 keer met je handverstuiver in een maatbeker en bereken je het volume voor één pompactie. Bereken hoeveel pompbewegingen nodig zijn om één kant van een frame te behandelen. De ramen moeten worden besproeid onder een hoek van 45° om direct sproeien in de cellen te minimaliseren. De mijtenval zal 2 weken aanhouden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

In Noord- en Midden-Europa wordt één herfst-/winterbehandeling met een dosis tot 4,6% (m/V) oxaalzuurdihydraat en in de zomer één dosis tot 6,2% goed verdragen. In Zuid-Europa wordt één dosis tot 6,2% (m/V) het hele jaar door goed verdragen.
Een hogere dosis dan aanbevolen kan leiden tot een verhoogde bijensterfte en een slechte overleving van de kolonie in het voorjaar.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijd(en)

Honing: nul dagen. Het diergeneesmiddel mag niet gebruikt worden tijdens de honingdracht. De behandeling van honing producerende bijenkasten moet worden uitgevoerd zonder dat de honingkamers zijn aangebracht.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP 53 AG 03

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Oxaalzuur werkt als een contactgif op de foretische *Varroa destructor* mijten. De oxaalzuurdihydraatoplossing wordt topicaal verspreid door fysiek contact tussen de bijen. Het werkingsmechanisme wordt niet volledig begrepen, maar er wordt aangenomen dat de lage pH-waarde van het oxaalzuur een belangrijke rol speelt.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Er zijn aanwijzingen dat oxaalzuur door het exoskelet van honingbijen kan dringen. Na toediening van oxaalzuur door druppelen werd na 24 uur een besmetting van volwassen bijen waargenomen, die een dag later een piek bereikte. Daarna werd een steile daling waargenomen, waarbij een zestigste van de piekconcentratie werd bereikt 11 dagen na behandeling. De aanwezigheid van oxaalzuur is aangetoond in de hemolymfe en het maagdarmkanaal van bijen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet gelijktijdig gebruiken met andere acariciden tegen varroose. Contact met calciumhoudende oplossingen kan leiden tot neerslag.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking (sachet): direct gebruiken.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking (fles): gebruiken binnen de houdbaarheidsdatum.
Houdbaarheid na oplossen volgens instructies: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Op een droge plaats bewaren. Tegen direct zonlicht beschermen.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Verzegelde papier-PE sachets verpakt in een PET/ALU/PE zak of HDPE fles afgesloten met een ALU/HDPE verzegeling en een HDPE/PP draaidop verpakt in een kartonnen doos.
Verpakkingsgrootten:

- 10 x 2 g sachets
- 50 x 2 g sachets
- 75 g fles en 1 g maatlepel
- 200 g fles en 1 g maatlepel

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Andermatt BioVet GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 127068

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 14 april 2022

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE DIERGENEESMIDDELKENMERKEN

15-09-2023

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

BIJLAGE II

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Pakket / Doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Varroxal 0,71 g/g bijenkast poeder

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Per gram: 0,71 g oxaalzuur (overeenkomend met 1 g oxaalzuurdihydraat)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

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

4. DOELDIERSOORT(EN)

Honingbij

5. INDICATIES

Behandeling van varroose (*Varroa destructor*) van honingbijen (*Apis mellifera*) in broedvrije kolonies.

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor gebruik de bijsluiter.

7. WACHTTIJD(EN)

Honing: nul dagen. Het diergeneesmiddel mag niet gebruikt worden tijdens honingdracht. De behandeling van honing producerende bijenkasten moet worden uitgevoerd zonder dat de honingkamers zijn aangebracht.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Na oplossen direct gebruiken.
Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de originele verpakking. Op een droge plaats bewaren. Tegen direct zonlicht beschermen.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Andermatt BioVet GmbH

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 127068

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

HDPE / Fles

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Varroxal 0,71 g/g bijenkast poeder

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Per gram: 0,71 g oxaalzuur (overeenkomend met 1 g oxaalzuurdihydraat)

3. DOELDIERSOORT

Honingbij

4. TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD

Honing: nul dagen. Het diergeneesmiddel mag niet gebruikt worden tijdens honingdracht. De behandeling van honing producerende bijenkasten moet worden uitgevoerd zonder dat de honingkamers zijn aangebracht.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Na openen, gebruiken binnen de houdbaarheidsdatum. Eenmaal opgelost, direct gebruiken.
Exp. {mm/jjjj}

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de originele verpakking. Op een droge plaats bewaren. Tegen direct zonlicht beschermen.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Andermatt BioVet GmbH

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Papieren PE / Sachet

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Varroxal

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

2 g oxaalzuurdihydraat

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Na openen, direct gebruiken.
Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Varroxal 0,71 g/g bijenkast poeder

2. Samenstelling

Per gram: 0,71 g oxaalzuur (overeenkomend met 1 g oxaalzuurdihydraat)
Wit kristallijn poeder.

3. Doeldiersoort

Honingbij

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van varroose (*Varroa destructor*) van honingbijen (*Apis mellifera*) in broedvrije kolonies.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:
Alleen gebruiken in broedvrije kolonies vanwege een gebrek aan werkzaamheid op *Varroa* in broedcellen. Behandelingen moeten worden uitgevoerd op tijdstippen dat de bijen niet vliegen. De zomerbehandelingen van zwermen, kunstmatige zwermen of door de mens gemaakte broedloze kolonies moeten worden gevolgd door een herfst/winter- of voorjaarsbehandeling tegen *Varroa*. Het is, ondanks een juiste behandeling, mogelijk dat ernstig aangetaste kolonies niet overleven, als gevolg van de voorafgaande effecten van de *Varroa*-infestatie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
Als bijen meer dan één keer per generatie werkbijen worden behandeld, kan dit leiden tot schade aan de bijen en een vermindering van de sterkte van de kolonie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Dit diergeneesmiddel is zeer zuur en kan irriterende en bijtende effecten hebben op de huid, ogen en slijmvliezen.
Vermijd direct contact met de huid en ogen, inclusief hand-oog contact. Vermijd orale blootstelling, inclusief hand-op-mond contact. Inademing vermijden.
Draag beschermende kleding, chemicaliënbestendige handschoenen en een veiligheidsbril bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Draag een beschermingsmasker type FFP3 voor de verdampings- of spuittoepassing en tenminste type FFP2 voor de druppeltoepassing. Hanteer het diergeneesmiddel tijdens de bereiding buiten of in een goed geventileerde ruimte. Bij verdampen of sproeien het diergeneesmiddel met de rug naar de wind toedienen. Pas op voor omstanders. Niet eten, drinken of roken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel. Gebruikte sachets of lege flessen moeten onmiddellijk op de juiste manier worden verwijderd. Gebruikte apparatuur moet na gebruik worden gereinigd en buiten bereik van kinderen worden opgeborgen.
Bij contact met de huid of ogen onmiddellijk grondig spoelen met water en verontreinigde kleding of contactlenzen verwijderen. Bij onbedoeld inslikken, de mond spoelen met water en water of melk drinken, maar niet laten braken. In geval van onbedoelde inademing, de persoon in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die comfortabel is om te ademen. Als de huid-/oogirritatie

aanhoudt, of als het diergeneesmiddel is ingeademd of ingeslikt dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Overige voorzorgsmaatregelen:
Het diergeneesmiddel is corrosief voor metalen delen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Niet gelijktijdig met andere acariciden gebruiken.

Overdosering:
Een hogere dosis dan aanbevolen kan leiden tot een verhoogde bijensterfte en een slechte overleving van de kolonie in het voorjaar.

Belangrijke onverenigbaarheden:
Niet gelijktijdig gebruiken met andere acariciden tegen varroose. Contact met calciumhoudende oplossingen kan leiden tot neerslag.

7. Bijwerkingen

Honingbij:

Zeer vaak (>1 kolonie/10 behandelde kolonies):
Verhoogde bijensterfte[1]
Vaak (1 tot 10 kolonie/100 behandelde kolonies):
Agitatie van kolonie[2]
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):
Koloniezwakte[3]

[1] met de druppel- of spuitbehandeling.
[2] tijdens de behandeling.
[3] in het voorjaar met de druppelbehandeling.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor gebruik in de bijenkast.

Toepassingsmethode	Aantal kolonies	Hoeveelheid diergeneesmiddel	Benodigd materiaal
Verdampen	1	1 sachet* of 2 maatlepels**	Verdampingsapparaat
Druppelen (Winter Noord- en Midden-Europa)	4	4 sachets of 8 maatlepels	200 ml suikersiroop 1:1 Niet-metalen beker Spuit
Druppelen (Winter Zuid-Europa / zomer)	4	6 sachets of 12 maatlepels	
Sproeien	3	3 sachets of 6 maatlepels	200 ml leidingwater Handsproeier

* Een sachet bevat 2 g oxaalzuurdihydraat.
** Een glad afgestreken en gelijkmatig gevulde maatlepel bevat 1 g oxaalzuurdihydraat.

Het diergeneesmiddel dient als volgt te worden gebruikt:
Verdamping/sublimatietoepassing: Te gebruiken in de broedloze kolonie als een enkelvoudige behandeling in de herfst/winter bij buitentemperaturen tussen 2 °C en 10 °C. Een tweede verdampingsbehandeling na een interval van 2 weken wordt alleen aanbevolen voor:
- Kolonies die zwaar zijn herbesmet met een resterende infestatie van meer dan 6%, d.w.z. met meer dan één mijtenval per dag.
- Kolonies waar gedurende de winter gesloten broed aanwezig is.

Doe de volledige inhoud van **1 sachet** of **2 maatlepels** van het diergeneesmiddel in een geschikt apparaat (bijv. Varrox of Varrox Eddy verdamper) voor verdamping om één kolonie te behandelen. Volg de instructies van het verdampingsapparaat. Houd de ingang van de bijenkast na de behandeling enige tijd gesloten om te voorkomen dat bijen de kast verlaten.

Druppeltoepassing: Te gebruiken in de broedloze kolonie in de zomer na de honingoogst of in de herfst/winter als een enkelvoudige behandeling bij buitentemperaturen boven -15°C.
- *Voor de winterbehandeling in Noord- en Midden-Europa:* Meng de volledige inhoud van **4 sachets** of **8 maatlepels** van het diergeneesmiddel met **200 ml lauwe suikersiroop 1:1** (30 tot 35 °C) in een niet-metalen container om een 4% (m/V) oxaalzuurdihydraatoplossing te verkrijgen (wat overeenkomt met een 2,8% (m/V) oxaalzuuroplossing) om vier kolonies te behandelen.
- *Voor de winterbehandeling in Zuid-Europa of zomerbehandelingen in heel Europa*: Meng de volledige inhoud van **6 sachets** of **12 maatlepels** van het diergeneesmiddel met **200 ml lauwe suikersiroop 1:1** in een niet-metalen container om een 6% (m/V) oxaalzuurdihydraatoplossing te verkrijgen (wat overeenkomt met een 4,2% (m/V) oxaalzuuroplossing) om vier kolonies te behandelen.

Sluit de container en schud krachtig totdat het oxaalzuurdihydraatpoeder volledig is opgelost. Wacht tot de oplossing helder is. De druppeloplossing is nu klaar voor gebruik en moet lauwwarm worden aangebracht.
Vul een spuit (60 ml) of vergelijkbaar apparaat met de benodigde hoeveelheid gebruiksklare oplossing om een kolonie te behandelen. De dosis per raamzijde is 0,25 ml/dm^2.

	Hoeveelheid kant-en-klare **druppeloplossing** per rij broedramen
Kleine ramen (DNM, National, Simplex, WBC, Zander)	3-4 ml
Grote ramen (Dadant, Swiss Hive)	5-6 ml

Bij kasten met twee verdiepingen moet u eerst de onderste broedkamer en daarna de bovenste broedkamer druppelen.
De mijtenval zal 3 weken aanhouden.

Sproeitoepassing: Te gebruiken in zwermen, kunstmatige zwermen of door de mens gemaakte broedloze kolonies als een enkele behandeling in de lente/zomer of in de herfst/winter bij

buitentemperaturen boven 8 °C. Een tweede spuitbehandeling na een interval van 2 weken wordt alleen aanbevolen voor kolonies die zwaar zijn besmet met een resterende besmetting van meer dan 6%.
Meng de volledige inhoud van **3 sachets** of **6 maatlepels** van het diergeneesmiddel met **200 ml lauw kraanwater** in een handverstuiver om een 3% (m/V) oxaalzuuroplossing te verkrijgen (wat overeenkomt met een 2,1% (m/V) oxaalzuuroplossing) om drie kolonies te behandelen.
Sluit de handverstuiver en schud. De oplossing is nu klaar voor gebruik. Spuit 2-4 ml van de oplossing over elke kant van de raat die bedekt is met bijen. Als slechts de helft van de raat bedekt is met bijen, moet de dosering met 50% worden verminderd. De maximale dosis is 80 ml per kast. Het totale benodigde volume varieert afhankelijk van het kastsysteem:

- Broedloze kolonies, door de mens gemaakte broedloze kolonies of zwermen die pas zijn neergezet in bijenkasten moeten worden behandeld met een dosis van 0,3 ml/dm^2 raat die volledig bedekt is met bijen en voor de meest voorkomende bijenkasten als volgt:

Bijenkastsysteem	Hoeveelheid kant-en-klare **sproeioplossing** per kant van het broedraam bedekt met bijen
DNM, National, Simplex, WBC, Zander	2 - 3 ml
Commercial beehive, Langstroth, Swiss hive	2,5 – 3,5 ml
AZ-kast (SI), Dadant	3 - 4 ml

- Zwermen, kunstmatige zwermen in het cluster moeten worden bespoten met 20-25 ml van de kant-en-klare spuitoplossing per kg bijen.

Voor een nauwkeurige dosering spuit je 10 keer met je handverstuiver in een maatbeker en bereken je het volume voor één pompactie. Bereken hoeveel pompbewegingen nodig zijn om één kant van een frame te behandelen. De ramen moeten worden besproeid onder een hoek van 45° om direct sproeien in de cellen te minimaliseren. De mijtenval zal 2 weken aanhouden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

10. Wachttijd(en)

Honing: nul dagen. Het diergeneesmiddel mag niet gebruikt worden tijdens de honingdracht. De behandeling van honing producerende bijenkasten moet worden uitgevoerd zonder dat de honingkamers zijn aangebracht.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Op een droge plaats bewaren. Tegen direct zonlicht beschermen. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking (sachet): direct gebruiken.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking (fles): gebruiken binnen de houdbaarheidsdatum.
Houdbaarheid na oplossen volgens gebruiksaanwijzing: direct gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 127068

Verpakkingsgrootten:
PET/ALU/PE zak met 10 x 2 g of 50 x 2 g sachets
Kartonnen doos met een fles van 75 g of 200 g en een maatlepel van 1 g.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

15-09-2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Andermatt BioVet GmbH, Franz-Ehret-Str. 18, 79541 Lörrach, Duitsland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Andermatt Nederland bv, Prins Mauritslaan 15, 3956 TZ Leersum, Nederland
Tel: +31 6 27 17 49 17
contact@andermattnederland.nl

17. Overige informatie

KANALISATIE
VRIJ