

Bee-hive dispersion for honey bees

Dispersion pour ruche d'abeilles

**1. NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND OF THE MANUFACTURING AUTHORISATION HOLDER RESPONSIBLE FOR BATCH RELEASE, IF DIFFERENT**

**Marketing authorisation holder:**  
BeeVital GmbH  
Wiesenbergstr. 19  
A - 5164 Seeham  
AUSTRIA  
+43 6219 20645  
+43 6219 20645 30 (fax)  
info@beevital.com

**Manufacturer responsible for batch release:**  
Labor LS SE & Co. KG  
Mangelsfeld 4, 5, 6  
DE-97708 Bad Bocklet-Grossenbrach  
GERMANY  
+49-(0)9708-9100-0  
+49-(0) 9708-9100-36 (fax)  
service@labor-ls.de

**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:**  
Labor LS SE & Co. KG  
Mangelsfeld 4, 5, 6  
DE-97708 Bad Bocklet-Grossenbrach  
ALLEMAGNE  
+49-(0)9708-9100-0  
+49-(0) 9708-9100-36 (fax)  
service@labor-ls.de

**2. NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT**

VarroMed bee-hive dispersion for honey bees  
Formic acid / oxalic acid dihydrate

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

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

**3. STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCE(S) AND OTHER INGREDIENT(S)**

**Active substances:**  
Each ml contains:  
Formic acid 5 mg  
Oxalic acid dihydrate 44 mg (equivalent to 31.42 mg oxalic acid)

**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:**  
Caramel colour (E150d)

Slightly brown to dark brown aqueous dispersion.

**Excipients:**  
Colorant caramel (E150d)

Dispersion aqueuse de couleur marron clair à marron foncé.

**4. INDICATION(S)**

Treatment of varroosis (*Varroa destructor*) in honey bee colonies with and without brood.

**4. INDICATION(S)**

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

**5. CONTRAINDICATIONS**

Do not use during nectar flow.

**5. CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser durant la miellée.

**6. ADVERSE REACTIONS**

Increased mortality in worker bees was very commonly observed in the clinical and preclinical trials following treatment with VarroMed. This effect is considered to be associated with the oxalic acid in VarroMed, and increased with increasing doses and/or repeated treatments.

The frequency of adverse reactions is defined using the following convention:  
- very common (more than 1 in 10 colonies treated displaying adverse reaction(s))  
- common (more than 1 but less than 10 colonies in 100 colonies treated)  
- uncommon (more than 1 but less than 10 colonies in 1,000 colonies treated)  
- rare (more than 1 but less than 10 colonies in 10,000 colonies treated)  
- very rare (less than 1 colonies in 10,000 colonies treated, including isolated reports).

If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet or you think that the medicine has not worked, please inform your veterinary surgeon.

**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 comme suit:  
- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 colonie sur 10 colonies traitées)  
- fréquent (entre 1 et 10 colonies sur 100 colonies traitées)  
- peu fréquent (entre 1 et 10 colonies sur 1 000 colonies traitées)  
- rare (entre 1 et 10 colonies sur 10 000 colonies traitées)  
- très rare (moins d'une colonie sur 10 000 colonies traitées, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

**7. TARGET SPECIES**

Honey bees.

**7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Abeilles.

**8. DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTE(S) AND METHOD OF ADMINISTRATION**

In-hive use.  
To be trickled onto bees in occupied bee-spaces of the brood chamber.

**Dose:**  
Shake well before use.  
The dose should carefully be adjusted to the colony size (see dosing table). Determine the colony size and number of occupied bee spaces to be treated, and select the correct amount of product required.



The following dosing scheme applies:

**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

No. of bees	5,000 – 7,000	7,000 – 12,000	12,000 – 30,000	> 30,000
VarroMed (ml)	15 ml	15 to 30 ml	30 to 45 ml	45 ml

The use of VarroMed with the above dosing scheme only applies for hive types with vertical frames that can be accessed from the top, as the treatment of bees in other types of hives has not been investigated.

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.

The multi-dose container has a graduated dosing scale for accurate dosing.  
**Frequency of treatment:**  
Repeated administration of VarroMed might be required for spring or autumn treatment at intervals of 6 days; repeated applications should only be performed as indicated by mite-fall in according with the following table:

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

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	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)

Saison	NO of applications	Threshold for first treatment	Repeated treatments
Spring	1x or 3x	Treatment should be conducted at the start of the season with increasing colony population and when the natural mite fall is more than 1 mite per day	The treatment should be repeated twice more (that is to a maximum of 3 treatments), if more than 10 mites are detected on the floorboard within 6 days after the first treatment (maximum of 3 treatments).
Autumn	3x up to 5x	Treatment should be conducted as soon as possible in late summer/early autumn with decreasing colony population, and when the natural mite fall is more than 4 mites per day	The treatment should be repeated twice, 6 days apart (i.e. 3 administrations).  The treatment should be repeated twice more (that is to a maximum of 5 treatments), if more than 150 mites (colonies from the second year) or more than 90 mites (nucleus colonies in the first year) are detected on the floorboard within 6 days after the third administration.
Winter (broodless)	1x	Treatment should be conducted at the start of the broodless period in hives with Varroa infestation	Not applicable (single treatment only)

**9. ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION**

Timing of application: the product should be used primarily at times when bees have low flight activity (late afternoon, evening). Darkness facilitates distribution of the product between the bees.

To avoid overdoses to individual bees, care should be taken to administer VarroMed evenly over the bees, particularly in the winter cluster. VarroMed should not be used during the nectar flow, or when honey chambers are attached to the hive.

Before use, the product should be 25 to 35 °C warm, and then shaken well. It is recommended to remove the wax bridges between the top bars of the frames before administration of the product. Do not lift frames during administration and for approximately one week after the last treatment.

In order to establish the Varroa infestation level in a hive, the mite mortality must be monitored: mite fall should be recorded on the hive floorboard before the first treatment, and up to 6 days after each treatment.

All colonies placed at the same location should be treated at the same time to minimize the risk of re-infestation. Do not use the veterinary medicinal product if you notice visible signs of deterioration of the product.

**10. WITHDRAWAL PERIOD(S)**

Honey: Zero days.

**11. SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS**

Keep out of the sight and reach of children. Do not store above 25 °C. Keep the bottle tightly closed. Keep the bottle in the outer carton in order to protect from light. Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date, which is stated on the bottle after "EXP". Shelf life after first opening the container: 30 days

**12. SPECIAL WARNING(S)**

Special warnings for each target species  
VarroMed should only be used as part of an integrated Varroa control programme. Efficacy was only investigated in hives with low to moderate mite infestation rates.

Special precautions for use in animals  
Following treatment, worker bees with a protruding proboscis were found. This might be associated with insufficient access to drinking water. Ensure, therefore, that treated bees

**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 conditionnement primaire: 30 jours

PROSPECT: VarroMed®

ULOTKA INFORMACYJNA: VarroMed®



Zawieslina do uia dia pszczol' midonnych

1. NAZWNA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIE-

DZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATEI DE COMERCIALIZARE SI A

DETINATORULUI AUTORIZATEI DE FABRICARE RESPONSABIL PENTRU EUBERA-

Dispersie pentru stup de albine de miere

associated with insufficient access to drinking water. Ensure, it have sufficient access to drinking water. The long-term tolerance of VarroMed has only been tested over 18 months, i.e. a negative impact of the product on queens or colony development after longer treatment periods cannot be excluded. It is advised to check regularly that the queen is present, but avoid disturbing the hives in the days following treatment.

**Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:**

- The veterinary medicinal product is irritating to skin and eye. Avoid contact with skin, eyes and mucous membranes. In case of accidental spillage onto skin, wash the affected areas immediately with running water. In case of accidental spillage into the eye(s), flush the eye(s) immediately with clear running water for 10 minutes.
- Children should not come into contact with this veterinary medicinal product. Accidental ingestion may cause adverse reactions.
- Personal protective equipment consisting of protective clothing, acid-resistant gloves and glasses should be worn when handling the veterinary medicinal product. Change heavily contaminated clothes as soon as possible and wash before re-use.
- People with known sensitivity to formic acid or oxalic acid should administer the veterinary medicinal product with caution.
- Do not eat, drink or smoke while using the product.

**Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes)**

Following the administration of a 10% solution of oxalic acid dihydrate in 50% sugar solution, permanent lesions in digestive and excretory organs were noted after 72 hours (h). Oxalic acid concentrations of 20% in a 50% sugar solution led to acute bee mortalities of more than 60%.

In case of accidental overdose (e.g. spilling of large amounts of VarroMed into a hive) the best counter measure includes exchanging the hive body and cleaning the frames with water from visible spills of the dispersion.

**Interaction with other medicinal products and other forms of interaction**

None known. The concomitant use of other acaricidal products should be avoided because increased toxicity to bees might occur.

**Incompatibilities:**

Do not mix with any other veterinary medicinal product.

**13. SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIALS, IF ANY**

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your veterinary surgeon or pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures should help to protect the environment.

**14. DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED**

29.06.2018

Detailed information on this veterinary medicinal product is available on the website of the European Medicines Agency (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. OTHER INFORMATION**

VarroMed is available in two pack sizes, multi-dose bottles (1 x 555 ml) and single-dose sachets (12 x 15 ml). Not all pack sizes may be marketed.

**IE: LM** Licensed Merchant  
Prior to first time use on a farm, it is strongly recommended that the advice of a veterinary practitioner is sought.

**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 résistants 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.

**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.

**Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):**

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.

**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 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**

29.06.2018

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

**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.