

**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

Chaque ml contient:

### Substances actives:

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 (*Apis mellifera*).

### 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

Ce médicament vétérinaire ne doit être utilisé que dans le cadre d'un programme de lutte intégrée contre le varroa. La quantité d'acariens doit être contrôlée régulièrement.

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 ce médicament vétérinaire 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. Toutes les colonies situées au même endroit doivent être traitées simultanément pour minimiser le risque d'une nouvelle infestation.

#### 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. Un équipement de protection individuelle 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. 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.
- 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 comme sui:

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

#### **4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Sans objet.

#### **4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

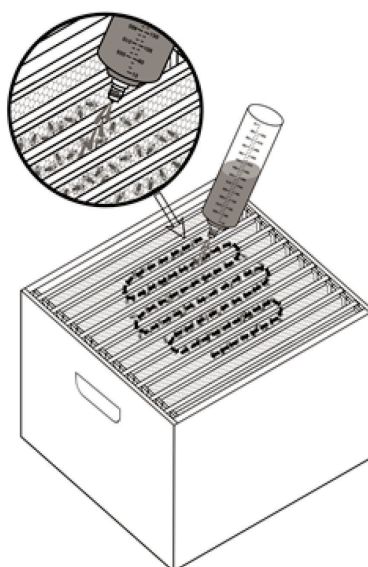
Aucune connue.

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:

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

L'utilisation selon le schéma posologique de ce médicament vétérinaire 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 ce médicament vétérinaire 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	Le traitement doit être effectué aussi rapidement	Le traitement doit être répété

	jusqu'à 5x	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).

#### 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 ce médicament vétérinaire uniformément sur les abeilles, en particulier pour la grappe hivernale.

Ce médicament vétérinaire 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.

#### **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 ce médicament vétérinaire 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 ce médicament vétérinaire 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 ce médicament vétérinaire 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 majeures**

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  
A-5164 Seeham  
AUTRICHE

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

EU/2/16/203/001

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

Date de première autorisation: 02/02/2017

Date du dernier renouvellement:

### **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

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

Chaque sachet unidose contient:

### Substances actives:

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 (*Apis mellifera*).

### 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

Ce médicament vétérinaire ne doit être utilisé que dans le cadre d'un programme de lutte intégrée contre le varroa. La quantité d'acariens doit être contrôlée régulièrement.

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 ce médicament vétérinaire 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. Toutes les colonies situées au même endroit doivent être traitées simultanément pour minimiser le risque d'une nouvelle infestation.

#### 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. Un équipement de protection individuelle 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. 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.
- 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 comme sui:

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

#### **4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Sans objet.

#### **4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

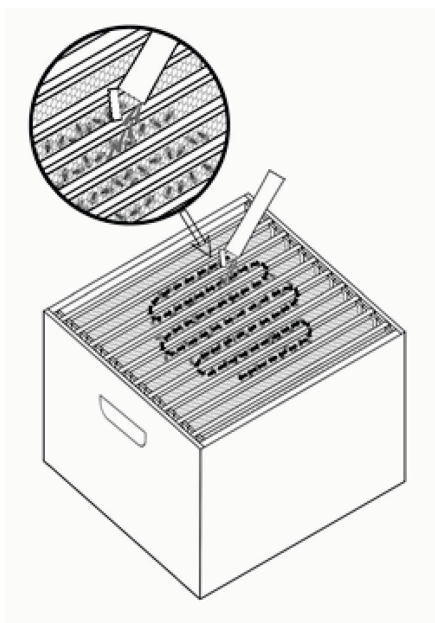
Aucune connue.

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:

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

L'utilisation selon le schéma posologique de ce médicament vétérinaire 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 ce médicament vétérinaire 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 ce médicament vétérinaire uniformément sur les abeilles, en particulier pour la grappe hivernale. Ce médicament vétérinaire 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.

#### **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 ce médicament vétérinaire 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: ectoparasitiques 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 coxydase, 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 ce médicament vétérinaire 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 ce médicament vétérinaire 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 majeures**

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  
A-5164 Seeham  
AUTRICHE

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

EU/2/16/203/002

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

Date de première autorisation: 02/02/2017

Date du dernier renouvellement:

### **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

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  
DE-23812 Wahlstedt  
ALLEMAGNE

Labor LS SE & Co. KG  
Mangelsfeld 4, 5, 6  
DE-97708 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 de ce médicament vétérinaire, 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 d'abeilles  
Acide formique/acide oxalique dihydraté

**2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque ml contient:

**Substances actives:**

Acide formique	5 mg
Acide oxalique dihydraté	44 mg

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Dispersion pour ruche

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

555 ml

**5. ESPÈCES CIBLES**

Abeilles (*Apis mellifera*).

**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

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  
Wiesenbergstraße 19  
A-5164 Seeham  
AUTRICHE

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

EU/2/16/203/001

#### **17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot

## MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

*Boîte en carton contenant 12 sachets d'une dose*

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

### 2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

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 (*Apis mellifera*).

### 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

**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  
Wiesenbergstraße 19  
A-5164 Seeham  
AUTRICHE

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

EU/2/16/203/002

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CO[NDITIONNEMENTS  
PRIMAIRES**

Un sachet d'une dose *de 15 ml*

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

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

**7. DATE DE PÉREMPTION**

EXP  
Après ouverture, utiliser immédiatement.

**8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»**

À usage vétérinaire.

**B. NOTICE**

## NOTICE

VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml 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  
Wiesenbergstraße 19  
A - 5164 Seeham  
AUTRICHE  
+43 6219 20645  
[info@beevital.com](mailto:info@beevital.com)

Fabricant responsable de la libération des lots:

Lichtenheldt GmbH  
Industriestr. 7-9  
DE-23812 Wahlstedt  
ALLEMAGNE  
+49-(0)4554-9070-0  
[info@lichtenheldt.de](mailto:info@lichtenheldt.de)

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

### **2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

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

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

Chaque ml contient:

#### **Substances actives:**

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

#### **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 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.

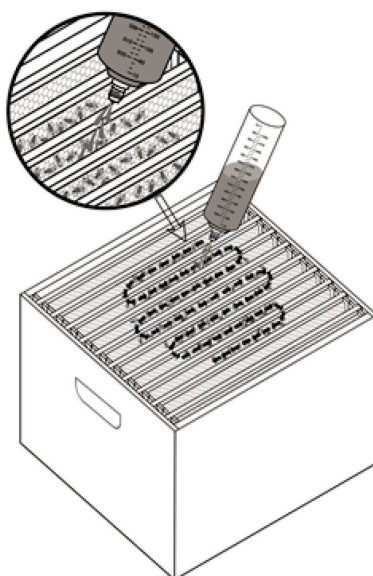
## 7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Abeilles (*Apis mellifera*).

## 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:

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

L'utilisation selon le schéma posologique de ce médicament vétérinaire 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 ce médicament vétérinaire 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:

<b>Saison</b>	<b>Nbre d'applications</b>	<b>Seuil pour le premier traitement</b>	<b>Traitements répétés:</b>
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).

## 1. 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 ce médicament vétérinaire uniformément sur les abeilles, en particulier pour la grappe hivernale. Ce médicament vétérinaire 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.

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

## 12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

### Précautions particulières pour chaque espèce cible

Ce médicament vétérinaire ne doit être utilisé que dans le cadre d'un programme de lutte intégrée contre le varroa. La quantité d'acariens doit être contrôlée régulièrement.

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 ce médicament vétérinaire 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.

Toutes les colonies situées au même endroit doivent être traitées simultanément pour minimiser le risque d'une nouvelle infestation.

### 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. Un équipement de protection individuelle 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. 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.
- 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 ce médicament vétérinaire 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**

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 5 mg/ml + 44 mg/ml dispersion pour ruche d'abeilles est disponible en une présentation: flacons multidoses (1 x 555 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## NOTICE

VarroMed 75 mg + 660 mg 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  
Wiesenbergstraße 19  
A - 5164 Seeham  
AUTRICHE  
+43 6219 20645  
[info@beevital.com](mailto:info@beevital.com)

Fabricant responsable de la libération des lots:

Lichtenheldt GmbH  
Industriestr. 7-9  
DE-23812 Wahlstedt  
ALLEMAGNE  
+49-(0)4554-9070-0  
[info@lichtenheldt.de](mailto:info@lichtenheldt.de)

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

### **2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

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

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

Chaque sachet unidose contient:

#### **Substances actives:**

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

#### **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 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.

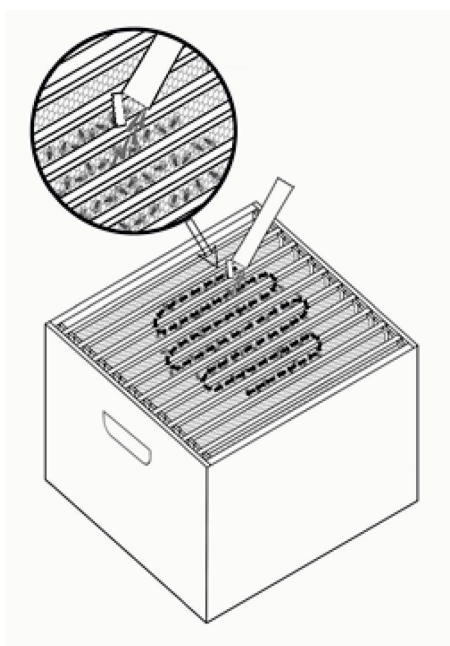
#### **7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Abeilles (*Apis mellifera*).

#### **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:

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

L'utilisation selon le schéma posologique de ce médicament vétérinaire 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 ce médicament vétérinaire 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:

<b>Saison</b>	<b>Nbre d'applications</b>	<b>Seuil pour le premier traitement</b>	<b>Traitements répétés:</b>
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	Sans objet (un seul traitement).

		les ruches infestées par le varroa.	
--	--	--	--

## **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 ce médicament vétérinaire uniformément sur les abeilles, en particulier pour la grappe hivernale. Ce médicament vétérinaire 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.

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 :

Ce médicament vétérinaire ne doit être utilisé que dans le cadre d'un programme de lutte intégrée contre le varroa. La quantité d'acariens doit être contrôlée régulièrement.

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 ce médicament vétérinaire 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. Toutes les colonies situées au même endroit doivent être traitées simultanément pour minimiser le risque d'une nouvelle infestation.

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. Un équipement de protection individuelle 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. 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.
- 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 aigües d'abeilles dépassant 60 %.

En cas de surdosage accidentel (p. ex. déversement d'une grande quantité de ce médicament vétérinaire 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**

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 75 mg + 660 mg dispersion pour ruche d'abeilles est disponible en une présentation: sachets unidoses (12 x 15 ml).  
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.