

PACKUNGSBEILAGE

NOTICE D'EMBALLAGE

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

VARROXAL ad us. vet.,

Pulver zum Verdampfen
für Honigbienen
poudre pour évaporation
pour abeilles mellifères
in polvere da evaporare
per le api

v2.1

Beutetyp	Varroxal ad us. vet., Pulver	Anzahl Mess- löffel*
Klein-Raum-Beute (1 Zarge / CH-Kasten / 2 Zargen Miniplus)	1g	1
Gross-Raum- Beute (2 Zargen / Dadant)	2g	2

*Ein Messlöffel locker und gestrichen gefüllt entspricht 1g Oxalsäuredihydrat.

Sachet mit 2g Oxalsäuredihydrat (für Gross-Raum-Beute): Für die Anwendung im Verdampfungs-Gerät wird der gesamte Inhalt eines Sachets pro Behandlung eingesetzt. Leere Sachets mit dem Haushaltsabfall entsorgen.

Bei einer Winterbehandlung mit einem Milbenfall von mehr als 500 Varroamilben oder bei Vorhandensein von Brut ist eine zweite Behandlung 3 Wochen nach der ersten Behandlung optimal. Betriebsanleitung des Geräteherstellers beachten.

Die 75g Dose reicht, um etwa 75 Völker in Klein-Raum-Beuten oder etwa 37 Völker in Gross-Raum-Beuten zu behandeln. Die 10 Sachet-Packung reicht, um 10 Völker und die 50 Sachet-Packung reicht, um 50 Völker in Gross-Raum-Beuten zu behandeln.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Varroxal sollte zur Winterbehandlung bei einer Aussentemperatur zwischen 2°C bis maximal 10°C oder bei Jungvölkern ohne Brut (Ableger, (Kunst)-Schwärme) angewendet werden. Um grösstmögliche Wirksamkeit zu erzielen, sollte das Tierarzneimittel nur verwendet werden, wenn es keine oder kaum Brut im Bienenvolk gibt. Bei der Sommerbehandlung wurde die höchste Wirksamkeit nach dem Käfigen der Königin für 25 Tagen erreicht, zu diesem Zeitpunkt waren die Bienenvölker vollständig brutfrei.

Keine Behandlung bei Bienenflug durchführen.

Die korrosiven Eigenschaften der Oxalsäure auf korrosionsempfindliche Bauteile und Imkereigeräte sind zu beachten.

Bei Unklarheiten zur Behandlung kann die Zulassungsinhaberin oder eine andere Fachperson (z.B. Bieneninspektor) kontaktiert werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Honig: keine.
Nicht während der Tracht oder mit eingesetzten Honigwaben anwenden. Nach einer Sommer-Behandlung Honigzargen wegen möglicher Rückstände im Honig für den menschlichen Verzehr erst im Folgejahr aufsetzen.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Unter 30°C lagern. In der Originalverpackung dicht verschlossen aufbewahren. Trocken lagern. Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett mit Verwendbar bis oder mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Bei bereits zu Behandlungsbeginn starkem Varroabefall kann es trotz richtiger Behandlung zu einem Absterben schwer geschädigter Bienenvölker kommen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Alle Völker eines Bienenstandes sollten gleichzeitig behandelt werden, um erneuten Varroa-Eintrag zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender:

Beim Umgang mit Varroxal ad us. vet., Pulver muss eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus **langärmeliger Schutzkleidung, chemikalienresistenten Handschuhen, Schutzbürze und Schutzmaske (FFP3)** getragen werden. Im Falle einer versehentlichen Einnahme, Mund mit Wasser ausspülen und viel Wasser oder Milch trinken. Kein Erbrechen herbeiführen. Sofort ärztlichen Rat einholen und die Packungsbeilage zeigen. Bei versehentlichem Augenkontakt sofort gründlich mit Wasser ausspülen (Kontaktlinsen entfernen) und ärztlichen Rat einholen.

Dämpfe nicht einatmen. Bei der Behandlung von Völkern im Freien ist darauf zu achten, dass der Wind die Oxalsäuredämpfe vom Anwender fortweht. Die Behandlung von Völkern in einem Bienenhaus nur von aussen durch das Flugloch vornehmen.

Während und nach der Behandlung das Bienenhaus gut lüften.

Während der Behandlung dürfen sich keine ungeschützten Personen in der Nähe des Standes und im Bienenhaus aufhalten. Bei versehentlichem Einatmen von Dämpfen die

betroffene Person an die frische Luft bringen und ärztlichen Rat einholen. Hände nach dem Gebrauch des Produktes mit Wasser und Seife waschen. Während der Handhabung und Anwendung des Produkts nicht essen, trinken oder rauchen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln gegen Varroose verwenden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

27.05.2021

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Oxalsäuredihydrat wirkt als Kontaktgift gegen die *Varroa destructor* hauptsächlich aufgrund der Säure-Eigenschaft. Oxalsäure wirkt nur auf Varroamilben, die sich auf den Bienen befinden. Sie zeigt keine Wirkung auf Milben in der verdeckelten Brut. Das Absterben der Milben dauert nach der Behandlung normalerweise mehrere Tage bis Wochen.

Packungen:

- Dose mit 75g Oxalsäuredihydrat mit Dosierlöffel
- Packung mit 10 Sachets zu je 2g Oxalsäuredihydrat
- Packung mit 50 Sachets zu je 2g Oxalsäuredihydrat

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie D: Abgabe ohne Verschreibung nach Fachberatung Swissmedic 66'127

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaber in Verbindung.

fr-CH NOTICE D'EMBALLAGE

Varroxal ad us. vet., poudre pour évaporation pour abeilles mellifères

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

Andermatt BioVet AG, Stahlematten 6, 6146 Grossdietwil, Suisse

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Varroxal ad us. vet., poudre pour évaporation pour abeilles mellifères

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

1g de poudre contient: 1g d'acide oxalique dihydrate (équivaut à 0,714 g d'oxalique anhydride).

Poudre blanche, cristalline.

4. INDICATION(S)

Traitement de la varroase de l'abeille mellifère dans les colonies sans couvains.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser dans des colonies avec du couvains. Le médicament vétérinaire n'a aucun effet sur les varroas dans les couvains operculés.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Durant le traitement la colonie peut être agitée.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Abeilles mellifère (*Apis mellifera*)

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

Flacon avec 75g d'acide oxalique dihydrate: Pour l'utilisation dans l'appareil d'évaporation, la poudre est dosée à l'aide de la cuillère jointe.

Type de ruche	Varroxal ad us. vet., Poudre	Nombre de cuillère*
Petite ruche (1 corps / ruche Burki / 2 corps Miniplus)	1g	1
Grande ruche (2 corps / Dadant)	2g	2

*Une cuillère remplit sans tassement puis raturer correspond à 1g d'acide oxalique dihydrate.

Sachet avec 2g d'acide oxalique dihydrate (pour grande ruche): Pour l'utilisation dans l'appareil d'évaporation utiliser tout le contenu d'un sachet par traitement. Jetez les sachets vides avec les déchets ménagers.

Lors d'un traitement avec une infestation forte, chute de plus de 500 varroas, ou lors de présence de couvains, un deuxième traitement 3 semaines après le premier est recommandé.

Respectez le mode d'emploi du producteur de l'appareil.

Le flacon de 75g suffit pour un traitement de 75 colonies dans les petites ruches ou pour 37 colonies dans les grandes ruches. Le paquet de 10 sachets suffit pour un traitement de 10 colonies et le paquet de 50 sachets suffit pour un traitement de 50 colonies dans les grandes ruches.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Varroxal doit être utilisé pour le traitement hivernal à une température extérieure comprise entre 2°C à maximal 10°C, ou sur de jeunes colonies sans couvains (nucléis, essaims (artificiels)). Pour obtenir la meilleure efficacité possible, le médicament vétérinaire ne doit être utilisé que lorsqu'il n'y a pas ou peu de couvains dans la colonie. Dans le traitement d'été, l'efficacité la plus élevée a été obtenue après avoir mis la reine en cage pendant 25 jours, période à laquelle les colonies étaient complètement exemptes de couvains.

Ne pas réaliser le traitement si les abeilles volent.

Les propriétés corrosives de l'acide oxalique sur les composants sensibles à la corrosion et le matériel apicole doivent être prises en compte.

En cas d'incertitude sur le traitement, il est possible de contacter le titulaire de l'autorisation ou un autre expert (par exemple, votre inspecteur apicole).

10. TEMPS D'ATTENTE

Miel: aucun

Ne pas appliquer durant la miellée ou avec la présence de la hausse à miel. Après un traitement d'été, les hausses à miel ne peuvent être posées que l'année suivante en raison du risque de présence de résidus dans le miel destiné à la consommation humaine.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver en dessous de 30°C. À conserver bien fermer à un endroit sec dans l'emballage d'origine et protéger des rayons directs du soleil.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention date d'expiration ou EXP sur l'étiquette.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible:

S'il y a déjà une forte infestation de Varroa au début du traitement, les colonies d'abeilles gravement endommagées peuvent mourir malgré un traitement correct.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

Toutes les colonies d'un rucher doivent être traitées en même temps pour éviter une réinvasion de Varroas.

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

Au contact avec Varroxal ad us. vet., poudre, il est nécessaire de porter un équipement individuel de protection qui se compose **d'habits à manches longues, gants résistants aux acides, lunettes de protection et d'un masque (FFP3)**. Si vous avalez par mégarde, il est important de rincer la bouche à l'eau et de boire beaucoup d'eau ou du lait. Ne pas forcer le vomissement. Demandez conseil à un médecin et montrez la notice d'emballage. En cas de contact oculaire nettoyez et rincez abondamment à l'eau (ôtez les lentilles de contacts) et demandez conseil à un médecin.

Les vapeurs ne doivent être aspirées. Pour les traitements des colonies à l'extérieur veillez à ce que le vent ne souffle pas les vapeurs d'acide oxalique en direction de l'utilisateur. Dans un rucher Burki procéder au traitement des colonies uniquement par l'extérieur à travers le trou d'envol. Pendant et après le traitement bien ventiler le rucher.

Aucune personne doit se trouver à proximité ou à l'intérieur du rucher sans protection durant le traitement. Si une personne aspire par mégarde les vapeurs, emmener celle-ci au grand air et demander conseil à un médecin. Après l'utilisation du produit laver les mains avec de l'eau et du

savon. Ne pas manger, boire ou fumer durant le maniement et l'application du produit.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:
Ne jamais utiliser simultanément un autre traitement vétérinaire contre la varroase.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS 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 éliminer les restes des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

27.05.2021

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament aux adresses www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

La solution d'acide oxalique dihydrate agit comme poison de contact contre la varroase, essentiellement en raison des propriétés des acides. L'acide oxalique agit uniquement sur les varroas qui se trouvent sur les abeilles mellifères. Il ne donne aucun effet sur les acariens qui se situent dans les cellules operculées. La mort des acariens après le traitement dure quelques jours à plusieurs semaines.

Présentation:

- Flacon de 75g d'acide oxalique dihydrate avec cuillère de dosage
- Emballage de 10 sachets de 2g d'acide oxalique dihydrate chacun
- Emballage de 50 sachets de 2g d'acide oxalique dihydrate chacun

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Catégorie de remise D: remise en ordonnance sur conseil spécialisé Swissmedic 66'127

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

it-CH FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Varroxal ad us. vet., in polvere da evaporare per le api

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Andermatt BioVet AG, Stahlermatten 6, 6146 Grossdettwil, Svizzera

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Varroxal ad us. vet., in polvere da evaporare per le api

3. PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

1g di polvere contiene: 1g di acido ossalico diidrato (corrispondente all'anidride ossalica 0,714g).

Polvere bianca e cristallina.

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento della varroasi dell'ape in colonie senza covata.

5. CONTROINDICAZIONI

Non applicare nelle colonie con covata, perché il medicinale non ha alcun effetto sugli acari Varroa nelle cellule di covata.

6. EFFETTI COLLATERALI

La colonia di api può reagire in modo irrequieto durante il trattamento.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Api (*Apis mellifera*)

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Contenitore con 75 g di acido ossalico diidrato: Per l'applicazione nell'apparecchio di evaporazione, la polvera viene dosata con l'apposito cucchiaino dosatore.

Tipo di arnia	Varroxal ad us. vet., in polvere	Quantità cucchiaino dosatore*
Arnia con camera piccola di covata (1 telaio / Arnia-CH / 2 telai Miniplus)	1g	1
Arnia con camera grande di covata (2 telai / Dadant)	2g	2

*Un cucchiaino dosatore riempito in modo leggero, fino al bordo, corrisponde a 1g di acido ossalico diidrato.

Bustina con 2 g di acido ossalico diidrato (per arnia con camera grande di covata):

Per l'applicazione nell'apparecchio di evaporazione, utilizzare l'intero contenuto di una bustina per trattamento. Smaltire le bustine vuote con i rifiuti domestici.

Se durante un trattamento cadono più di 500 acari Varroa, o se si scopre la presenza di covata, l'ideale sarebbe di effettuare un secondo trattamento, 3 settimane dopo il primo trattamento.

Si prega di consultare le istruzioni d'uso del produttore dell'apparecchio.

Il contenitore di 75 g basta per trattare 75 colonie in un'arnia con camera piccola di covata, oppure per trattare 37 colonie in un'arnia con camera grande di covata. La confezione da 10 bustine è sufficiente per trattare 10 colonie e la confezione da 50 bustine è sufficiente per trattare 50 colonie in arnia con camera grande di covata.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Varroxal dovrebbe essere usato per il trattamento invernale a una temperatura esterna compresa tra 2°C e un massimo di 10°C o su colonie giovani senza covata (nuclei, sciami (artificiali)). Per ottenerne la massima efficacia possibile, il medicinale veterinario dovrebbe essere usato solo in colonie con poco o senza covata.

La massima efficacia per un trattamento estivo si ottiene dopo aver ingabbiato la regina per 25 giorni siccome dopo la ingabbiatura le colonie erano completamente prive di covata.

Non trattare durante il volo delle api. La proprietà corrosiva dell'acido ossalico sui componenti sensibili alla corrosione e sulle attrezzature per l'apicoltura deve essere presa in considerazione.

In caso di incertezza sul trattamento, è possibile contattare il titolare dell'autorizzazione o un altro esperto (ad esempio un ispettore delle api).

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Miele: Nessuna.

Non applicare durante il flusso nettareo o se sono inseriti i favi di miele. Dopo un trattamento estivo, non mettere i melari prima della prossima stagione a causa di possibili residui nel miele per il consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Conservare nella confezione originale, ben

chiusa e in un luogo asciutto. Proteggere dalla luce solare diretta.

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta con la dicitura EXP.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Se c'è già una pesante infestazione di Varroa all'inizio del trattamento, le colonie di api gravemente danneggiate possono morire nonostante il trattamento corretto.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Tutte le colonie di un apriero dovrebbero essere trattate allo stesso tempo per evitare una nuova infezione di varroa.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Usando Varroxal ad us. vet. in polvere è necessario indossare un'attrezzatura di sicurezza individuale: **indumenti di protezione a maniche lunghe, guanti resistenti alle sostanze chimiche, occhiali di sicurezza e maschera protettiva (FFP3)**.

In caso di ingerimento accidentale, sciacquare la bocca con l'acqua e bere molta acqua o latte. Non indurre il vomito. Consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquarli a fondo con molta acqua (togliere le lenti a contatto) e consultare un medico.

Non inspirare i vapori. Durante il trattamento delle colonie all'aria aperta, si prega di assicurarsi che il vento soffi via i vapori dell'acido ossalico, in direzione opposta della persona che sta eseguendo il trattamento. Il trattamento di colonie in un apriero chiuso, deve essere eseguito dall'esterno, tramite il buco di volo.

Arieggiare bene il apriero chiuso durante e dopo il trattamento.

Durante il trattamento è assolutamente sconsigliato la presenza di persone non protette nell'area prossima dell'apriero o all'interno dell'apriero chiuso. In caso di inspirazione accidentale dei vapori, portare la persona interessata all'aria fresca e consultare un medico. Dopo l'uso del prodotto, lavarsi le mani con acqua e sapone. Non mangiare, bere o fumare durante l'uso ed applicazione del prodotto.

Interazione con altri medicamenti e altre forme d'interazione:

Non utilizzare contemporaneamente con altri medicinali contro la varroasi.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

I medicamenti non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

27.05.2021

Ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Acido ossalico diidrato agisce come veleno di contatto contro la *Varroa destructor*, soprattutto a causa della proprietà dell'acido. L'acido ossalico agisce solo sull'acaro Varroa locato sull'ape. La soluzione non mostra effetti sugli acari nella covata opercolata. Dopo il trattamento, il deperimento degli acari dura di norma più giorni fino a qualche settimana. Confezioni:

- Contenitore con 75 g di acido ossalico diidrato e con cucchiaino dosatore
- Confezione con 10 bustine da 2 g di acido ossalico diidrato ciascuna
- Confezione con 50 bustine da 2 g di acido ossalico diidrato ciascuna

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione D: Dispensazione senza prescrizione previa consulenza specialistica
Swissmedic 66'127

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.