Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit

BD/2022/REG NL 127068/zaak 820945

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 30 juni 2020 van Andermatt Biovet GmbH te Lorrach tot verkrijging van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **Varroxal, 2 g oxaalzuurdihydraat poeder voor honingbijen, REG NL 127068**;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;

2. De geldingsduur voor deze handelsvergunning is vijf jaar en treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

3. Deze handelsvergunning wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren, gelezen in samenhang met artikel 2.26, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen en artikel 2.46 van de Regeling diergeneesmiddelen.

4. Aan deze handelsvergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant, worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit

BD/2022/REG NL 127068/zaak 820945

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 28 april 2022

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Varroxal, 2 g oxaalzuurdihydraat poeder voor honingbijen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

1,43 g oxaalzuur (overeenkomend met 2 g oxaalzuurdihydraat)

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Honingbij (*Apis mellifera*)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van varroose bij honingbijen (*Apis mellifera*) veroorzaakt door varroa mijten (*Varroa destructor*).

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij bijenvolken met broed, omdat het diergeneesmiddel niet werkzaam is tegen varroa mijten in de broedcellen.

3.4 Speciale waarschuwingen

De werkzaamheid kan variëren tussen kolonies als gevolg van de gebruiksomstandigheden (aanwezigheid van broed, temperatuur, herinfestatie enz.). Gebruik het diergeneesmiddel als onderdeel van een Integrated Pest Management-programma (geïntegreerd ongediertemanagementprogramma) met regelmatige controle van mijten. Het gebruik van verschillende stoffen gedurende het jaar verkleint de kans op het opbouwen van resistentie.
Het diergeneesmiddel is corrosief voor metalen onderdelen.
Het gebruik van grote hoeveelheden oxaalzuur kan leiden tot hogere bijensterfte; daarom wordt een exacte dosering aanbevolen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
Als bijen meer dan één keer per generatie werkbijen worden behandeld, kan dit leiden tot schade aan de bijen en een vermindering van de sterkte van de kolonie.
De zomerbehandelingen van zwermen, kunstmatige zwermen of kunstmatige broedloze kolonies moeten worden gevolgd door een herfst-/winter- of voorjaarsbehandeling tegen varroa.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Dit diergeneesmiddel is bijtend en kan ernstige irritatie van ogen, mond- en ademhalingsslijmvlies en irritatie van de huid veroorzaken. Vermijd inademing, accidentele ingestie en huid- en oogcontact, inclusief hand-mond- en hand-oogcontact. Vermijd elk direct contact met het diergeneesmiddel tijdens voorbereiding, gebruik, reiniging en verwijdering. Draag beschermende kleding, chemisch bestendige handschoenen en een veiligheidsbril bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Draag een

beschermingsmasker type FFP3 voor de verdampings- of sproeitoepassing en minstens een beschermingsmasker type FFP2 voor de druppeltoepassing. Hanteer het diergeneesmiddel tijdens de bereiding buitenshuis of in goed geventileerde ruimtes. Bij het sproeien en verdampen het diergeneesmiddel met wind in de rug aanbrengen. Pas op voor omstanders. Niet eten, drinken of roken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel. Gebruikte sachets en spuiten moeten onmiddellijk op de juiste manier worden weggegooid en mogen niet binnen het zicht of bereik van kinderen worden achtergelaten.
In geval van accidentele ingestie, de mond spoelen met water en daarna veel water of melk drinken. Geen braken opwekken. In geval van accidentele inademing, de persoon in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt. Bij huid- of oogcontact onmiddellijk grondig spoelen met water en verontreinigde kleding of contactlenzen verwijderen. Als huid-/oogirritatie aanhoudt, of als het diergeneesmiddel is ingeademd of ingeslikt, onmiddellijk een arts raadplegen en de bijsluiter of het etiket aan de arts tonen.

3.6 Bijwerkingen

Doeldier: honingbij

Zeer vaak (>1 kolonie/10 behandelde kolonies):	-
Vaak (1 tot 10 kolonie/100 behandelde kolonies):	Agitatie van kolonies tijdens de behandeling.
Soms (1 tot 10 kolonie/1.000 behandelde kolonies):	Lichte verzwakking van kolonies in het voorjaar met de druppelbehandeling. Verhoging van de bijensterfte met de druppel- of sproeibehandeling.
Zelden (1 tot 10 kolonie/10.000 behandelde kolonies):	-
Zeer zelden (<1 kolonie/10.000 behandelde kolonies, inclusief geïsoleerde meldingen):	-

Andere bijwerkingen zijn niet bekend als het diergeneesmiddel wordt gebruikt volgens de instructies op het etiket.
Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de laatste rubriek van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig gebruiken met andere acariciden.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Het diergeneesmiddel moet als volgt worden gebruikt:
Sublimatie/verdampingtoediening: Te gebruiken in de broedloze kolonie als een enkelvoudige behandeling in de herfst/winter. Een tweede verdampingsbehandeling na een interval van 10 dagen wordt alleen aanbevolen voor:

- Zwaar opnieuw geïnfesteerde kolonies met een infestatie van meer dan 6%.
- Kolonies waar in de winter plekken met verzegelde broedcellen aanwezig zijn.

Doe de volledige inhoud van 1 sachet Varroxal, 2 g oxaalzuurdihydraatpoeder in een geschikt apparaat (bijv. Varrox of Varrox Eddy-verdamper) voor sublimatie/verdamping om één kolonie te behandelen. Volg de instructies van het verdampingsapparaat. Niet behandelen tijdens de bijenvlucht. Houd de kastingang na de behandeling enige tijd gesloten om te voorkomen dat bijen de kast verlaten.

Druppeltoepassing: Te gebruiken in de broedloze kolonie in de zomer na de honingoogst of in de herfst/winter als een enkelvoudige behandeling.

- *Voor de winterbehandeling in Noord- en Centraal-Europa*: Meng de volledige inhoud van **4 sachets** Varroxal, 2 g oxaalzuurdihydraatpoeder met 200 ml suikersiroop 1:1 in een container om een oxaalzuurdihydraatoplossing van 4 % (m/V) te verkrijgen (wat overeenkomt met een 2,9 % (m/V) oxaalzuuroplossing) om vier kolonies te behandelen.
- *Voor de winterbehandeling in Zuid-Europa of zomerbehandelingen in heel Europa*: Meng de volledige inhoud van **6 sachets** Varroxal, 2 g oxaalzuurdihydraatpoeder met 200 ml suikersiroop 1:1 in een container om een 6 % (m/V) oxaalzuurdihydraatoplossing te verkrijgen (overeenkomend met een 4,3 % (m/V) oxaalzuuroplossing) om vier kolonies te behandelen.

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

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

Voor kasten met twee verdiepingen, druppelt u eerst de onderste broedkamer en vervolgens de bovenste broedkamer.
De mijtenval zal 3 weken aanhouden.

Sproeitoepassing: Te gebruiken in zwermen, kunstmatige zwermen of kunstmatige broedloze kolonies als een enkelvoudige behandeling in de lente/zomer of in de herfst/winter. Toepassen wanneer de meeste bijen in de kast zijn ('s avonds). Een tweede sproeibehandeling na een interval van 2 weken wordt alleen aanbevolen voor sterk opnieuw geïnfesteerde kolonies met een resterende infestatie van meer dan 6%.
Meng de volledige inhoud van **3 sachets** Varroxal, 2 g oxaalzuurdihydraatpoeder met 200 ml drinkwater in een container om een 3% (m/V) oxaalzuurdihydraatoplossing te verkrijgen (wat overeenkomt met een 2,1% (m/V) oxaalzuuroplossing) om drie kolonies te behandelen.
Sluit de container en schud. De oplossing is nu klaar voor gebruik. Spuit 2-4 ml van de oplossing over elke kant van de raat die bedekt is met bijen. Als slechts de helft van het raam bedekt is met bijen, moet de dosering met 50% worden verlaagd. De maximale dosis is 80 ml per kast. Het totale benodigde volume varieert per bijenkastsysteem:

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

Bijenkastsysteem	Hoeveelheden gebruiksklare **sproei**oplossing per broedraamzijde bedekt met bijen
DNM, National, Simplex, WBC, Zander	2 - 3 ml
Commercial beehive, Langstroth, Swiss hive	2,5 – 3,5 ml
AZ-kast (SI), Dadant	3 - 4 ml

- Zwermen, kunstmatige zwermen in de tros besproeien met 20-25 ml gebruiksklare sproeioplossing per kg bijen.

Voor een nauwkeurige dosering sproei je met je handsproeier 10 keer in een maatbeker en bereken je het volume voor één pompactie. Bereken hoeveel pomphandelingen nodig zijn om één zijde van een raam te behandelen. De raten moeten onder een hoek van 45° worden besproeid om het directe sproeien in de cellen tot een minimum te beperken. De mijtenval zal 2 weken aanhouden.

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

In Noord/Centraal Europa wordt één herfst-/winterbehandeling met een dosering tot 4,6 % (m/V) oxaalzuurdihydraat en in de zomer één dosering tot 6,2% goed verdragen. In Zuid-Europa wordt een dosis tot 6,2% het hele jaar goed verdragen.
Marginale bijenverliezen worden over het algemeen gecompenseerd door de kolonie. Een beduidend hogere dosis dan aanbevolen kan leiden tot tweemaal zoveel bijenverlies als normaal en tot een slechte overleving van de kolonie in het voorjaar. Herhaalde behandelingen bij dezelfde generatie werkbijen kunnen leiden tot een verhoogde bijensterfte, een negatief effect op de broedontwikkeling en het verlies van koninginnen.

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

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijd(en)

Honing: nul dagen. Dien het diergeneesmiddel toe zonder honingkamersgemonteerd. Breng het diergeneesmiddel niet aan op honingramen die in hetzelfde seizoen worden gebruikt voor de productie van honing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP 53 AG 03

Farmacotherapeutische groep: ectoparasiticiden voor topicaal gebruik. Organische zuren: Oxaalzuur.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Oxaalzuur werkt als een contactgif op foretische *Varroa destructor*-mijten. De oxaalzuurdihydraat oplossing wordt topicaal verspreid door fysiek contact tussen de bijen. Het werkingsmechanisme is niet helemaal duidelijk, maar er wordt aangenomen dat de lage pH-waarde van de oxaalzuuroplossing een belangrijke rol speelt.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Er zijn aanwijzingen dat oxaalzuur het exoskelet van honingbijen kan binnendringen. Na toediening van oxaalzuur door middel van druppelen, werd contaminatie van volwassen bijen gedetecteerd na 24 uur, met een piek een dag later. Daarna werden sterke dalingen waargenomen, die 11 dagen na de

behandeling één zestigste van de piekconcentratie bereikten. De aanwezigheid van oxaalzuur is aangetoond in bijenhemolymfe en in het maagdarmkanaal.

Milieukenmerken

Oxaalzuurdihydraat komt overal voor, heeft een laag risicoprofiel en wordt zeer snel afgebroken in de omgeving.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet gelijktijdig gebruiken met andere acariciden tegen varroose. Contact met calciumhoudende oplossingen kan leiden tot neerslag. Voorkom contact van corrosiegevoelige materialen met oxaalzuurdihydraatoplossingen.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de secundaire verpakking: gebruik voor verstrijken vervaldatum.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30 °C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Op een droge plaats bewaren.
Tegen direct zonlicht beschermen.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Verzegelde papieren PE-zakjes met elk 2 g oxaalzuurdihydraat poeder.
Verpakkingsgrootten: 10 stuks en 50 stuks.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien oxaalzuur gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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

Andermatt BioVet GmbH

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

REG NL 127068

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 14 april 2022

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

28 april 2022

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie.

BIJLAGE II

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Pakket

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Varroxal, 2 g oxaalzuurdihydraat poeder

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

1,43 g oxaalzuur (overeenkomend met 2 g oxaalzuurdihydraat)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 stuks
50 stuks

4. DOELDIERSOORT(EN)

Honingbij

5. INDICATIES

Voor de behandeling van varroose bij honingbijen (*Apis mellifera*) veroorzaakt door varroa mijten (*Varroa destructor*).

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:
Honing: nul dagen. Dien het diergeneesmiddel toe zonder honingkamers gemonteerd. Breng het diergeneesmiddel niet aan op honingramen die in hetzelfde seizoen worden gebruikt voor de productie van honing.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Na openen of reconstitutie direct gebruiken.
Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 30 °C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Op een droge plaats bewaren.
Tegen direct zonlicht beschermen.

10. VERMELDING "LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER"

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Andermatt BioVet GmbH

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

REG NL 127068

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Sachet

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Varroxal

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

2 g oxaalzuurdihydraat

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Na openen of reconstitutie direct gebruiken.
Exp. {mm/jjjj}

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Varroxal, 2 g oxaalzuurdihydraat poeder voor honingbijen

2. Samenstelling

1,43 g oxaalzuur (overeenkomend met 2 g oxaalzuurdihydraat

3. Doeldiersoort(en)

Honingbij

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van varroose bij honingbijen (*Apis mellifera*) veroorzaakt door varroa mijten (*Varroa destructor*).

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij bijenvolken met broed.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:
Gebruik alleen in kolonies zonder broed. Ondanks de juiste toepassing en juiste dosering, is het mogelijk dat ernstig geïnfecteerde en verzwakte kolonies niet overleven vanwege de langetermijneffecten van de initiële infectie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
Als bijen meer dan één keer per generatie werkbijen worden behandeld, kan dit leiden tot schade aan de bijen en een vermindering van de sterkte van de kolonie.
De zomerbehandelingen van zwermen, kunstmatige zwermen of kunstmatige broedloze kolonies moeten worden gevolgd door een herfst-/winter- of voorjaarsbehandeling tegen varroa.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Dit diergeneesmiddel is bijtend en kan ernstige irritatie van ogen, mond- en ademhalingsslijmvlies en irritatie van de huid veroorzaken. Vermijd inademing, accidentele ingestie en huid- en oogcontact, inclusief hand- mond- en hand-oogcontact. Vermijd elk direct contact met het diergeneesmiddel tijdens voorbereiding, gebruik, reiniging en verwijdering. Draag beschermende kleding, chemisch bestendige handschoenen en een veiligheidsbril bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Draag een beschermingsmasker type FFP3 voor de verdampings- of sproeitoepassing en minstens een beschermingsmasker type FFP2 voor de druppeltoepassing. Hanteer het diergeneesmiddel tijdens de bereiding buitenshuis of in goed geventileerde ruimtes. Bij het sproeien en verdampen het diergeneesmiddel met wind in de rug aanbrengen. Pas op voor omstanders. Niet eten, drinken of roken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel. Gebruikte sachets en spuiten moeten onmiddellijk op de juiste manier worden weggegooid en mogen niet binnen het zicht of bereik van kinderen worden achtergelaten.
In geval van accidentele ingestie, de mond spoelen met water en daarna veel water of melk drinken. Geen braken opwekken. In geval van accidentele inademing, de persoon in de frisse lucht brengen en

laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt. Bij huid- of oogcontact onmiddellijk grondig spoelen met water en verontreinigde kleding of contactlenzen verwijderen. Als huid-/oogirritatie aanhoudt, of als het diergeneesmiddel is ingeademd of ingeslikt, onmiddellijk een arts raadplegen en de bijsluiter of het etiket aan de arts tonen.

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

Overdosering:
Een mogelijke overdosering kan de bijensterfte verhogen en de kolonieontwikkeling negatief beïnvloeden.

Belangrijke onverenigbaarheden:
Niet gelijktijdig gebruiken met andere acariciden tegen varroose. Contact met calciumhoudende oplossingen kan leiden tot neerslag. Voorkom contact van corrosiegevoelige materialen met oxaalzuurdihydraatoplossingen.

7. Bijwerkingen

De kolonie kan tijdens de behandeling licht geagiteerd raken. De druppelbehandeling kan in het voorjaar leiden tot een lichte verzwakking van kolonies. De druppel- of sproeibehandeling kan de bijensterfte verhogen.
Andere bijwerkingen zijn niet bekend als het diergeneesmiddel wordt gebruikt volgens de instructies op het etiket.
Als u bijwerkingen krijgt, ook als deze nog niet in deze bijsluiter staan, of als u denkt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan contact op met uw dierenarts.

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

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Het diergeneesmiddel moet als volgt worden gebruikt:
Sublimatie/verdampingstoediening: Te gebruiken in de broedloze kolonie als een enkelvoudige behandeling in de herfst/winter. Een tweede verdampingsbehandeling na een interval van 10 dagen wordt alleen aanbevolen voor:

- Zwaar opnieuw geïnfesteerde kolonies met een infestatie van meer dan 6%.
- Kolonies waar in de winter plekken met verzegelde broedcellen aanwezig zijn.

Doe de volledige inhoud van 1 sachet Varroxal, 2 g oxaalzuurdihydraatpoeder in een geschikt apparaat (bijv. Varrox of Varrox Eddy-verdamper) voor sublimatie/verdamping om één kolonie te behandelen. Volg de instructies van het verdampingsapparaat. Niet behandelen tijdens de bijenvlucht. Houd de kastingang na de behandeling enige tijd gesloten om te voorkomen dat bijen de kast verlaten.

Druppeltoepassing: Te gebruiken in de broedloze kolonie in de zomer na de honingoogst of in de herfst/winter als een enkelvoudige behandeling.

- *Voor de winterbehandeling in Noord- en Centraal-Europa*: Meng de volledige inhoud van **4 sachets** Varroxal, 2 g oxaalzuurdihydraatpoeder met 200 ml suikersiroop 1:1 in een container om een oxaalzuurdihydraatoplossing van 4 % (m/V) te verkrijgen (wat overeenkomt met een 2,9 % (m/V) oxaalzuuroplossing) om vier kolonies te behandelen.

• *Voor de winterbehandeling in Zuid-Europa of zomerbehandelingen in heel Europa*: Meng de volledige inhoud van **6 sachets** Varroxal, 2 g oxaalzuurdihydraatpoeder met 200 ml suikersiroop 1:1 in een container om een 6 % (m/V) oxaalzuurdihydraatoplossing te verkrijgen (overeenkomend met een 4,3 % (m/V) oxaalzuuroplossing) om vier kolonies te behandelen.

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

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

Voor kasten met twee verdiepingen, druppelt u eerst de onderste broedkamer en vervolgens de bovenste broedkamer.
De mijtenval zal 3 weken aanhouden.

Sproeitoepassing: Te gebruiken in zwermen, kunstmatige zwermen of kunstmatige broedloze kolonies als een enkelvoudige behandeling in de lente/zomer of in de herfst/winter. Toepassen wanneer de meeste bijen in de kast zijn ('s avonds). Een tweede sproeibehandeling na een interval van 2 weken wordt alleen aanbevolen voor sterk opnieuw geïnfesteerde kolonies met een resterende besmetting van meer dan 6%.
Meng de volledige inhoud van **3 sachets** Varroxal, 2 g oxaalzuurdihydraatpoeder met 200 ml drinkwater in een container om een 3% (m/V) oxaalzuurdihydraatoplossing te verkrijgen (wat overeenkomt met een 2,1% (m/V) oxaalzuuroplossing) om drie kolonies te behandelen.
Sluit de container en schud. De oplossing is nu klaar voor gebruik. Spuit 2-4 ml van de oplossing over elke kant van de raat die bedekt is met bijen. Als slechts de helft van het raam bedekt is met bijen, moet de dosering met 50% worden verlaagd. De maximale dosis is 80 ml per kast. Het totale benodigde volume varieert met het bijenkastsysteem:

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

Bijenkast system	Hoeveelheden gebruiksklare **sproei**oplossing per broedraamzijde bedekt met bijen
DNM, National, Simplex, WBC, Zander	2 - 3 ml
Commercal beehive, Langstroth, Swiss hive	2,5 - 3,5 ml
AZ-kast (SI), Dadant	3 - 4 ml

- Zwermen, kunstzwermen in de tros besproeien met 20-25 ml gebruiksklare spuitoplossing per kg bijen.

Voor een nauwkeurige dosering sproei je met je handsproeier 10 keer in een maatbeker en bereken je het volume voor één pompactie. Bereken hoeveel pomphandelingen nodig zijn om één zijde van een raam te behandelen. De raten moeten onder een hoek van 45° worden besproeid om het directe sproeien in de cellen tot een minimum te beperken. De mijtenval zal 2 weken aanhouden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

10. Wachttijd(en)

Honing: nul dagen. Dien het diergeneesmiddel toe zonder honingkamers gemonteerd. Breng het diergeneesmiddel niet aan op honingramen die in hetzelfde seizoen worden gebruikt voor de productie van honing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Bewaren beneden 30 °C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Op een droge plaats bewaren.
Tegen direct zonlicht beschermen.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.
Houdbaarheid na eerste opening van de secundaire verpakking: gebruik voor verstrijken vervaldatum.
Houdbaarheid na eerste opening van de secundaire verpakking: direct gebruiken.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Gooi lege sachets onmiddellijk weg met het huisvuil.
Ongebruikte geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen moeten bijdragen aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

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

REG NL 127068
Verpakkingsgrootten: 10 stuks en 50 stuks.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

28 april 2022

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie.

16. Contactgegevens

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

17. Overige informatie

KANALISATIE
VRIJ