

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VARROXAL 0,71 G/G POUDRE POUR RUCHE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque g contient :

Substance(s) active(s) :

Acide oxalique..... 0,71 g

(sous forme de dihydrate)

(équivalent à 1 g d'acide oxalique dihydraté)

Poudre blanche cristalline.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Abeille mellifère (*Apis mellifera*).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement de la varroose (*Varroa destructor*) des abeilles mellifères (*Apis mellifera*) dans les colonies sans couvain.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

N'utiliser que dans les colonies sans couvain en raison du manque d'efficacité sur *Varroa* à l'intérieur des cellules de couvain. Les périodes d'activité de vol importantes, lorsque seule une partie des abeilles se trouve sur les cadres, sont moins propices au traitement à l'acide oxalique. Par conséquent, surtout dans le cas d'un traitement au printemps/été, il faudra veiller à ce que le traitement soit effectué à des moments de la journée où les abeilles ne volent pas. Les traitements estivaux des essaims, des essaims artificiels ou des colonies artificielles sans couvain doivent être suivis d'un traitement automne/hiver ou printemps contre *Varroa*. Malgré un traitement adéquat, les colonies gravement affectées peuvent ne pas survivre en raison des effets antérieurs de l'infestation par *Varroa*. L'efficacité peut varier d'une colonie à l'autre en fonction des conditions d'utilisation (température, ré-infestations, etc ...). Utiliser le produit dans le cadre d'un programme de lutte intégrée contre les ravageurs en effectuant une surveillance régulière de la présence des acariens. L'utilisation de substances différentes au cours de l'année réduit le risque de développement de résistances.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Si les abeilles sont traitées plus d'une fois par génération d'ouvrières, cela peut entraîner des troubles chez les abeilles et réduire la force de la colonie.

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

Ce médicament vétérinaire est très acide et peut avoir des effets irritants et corrosifs sur la peau, les yeux et les muqueuses. Éviter le contact direct avec la peau et les yeux, y compris le contact main-œil. Éviter l'exposition orale, y compris le contact main-bouche. Éviter l'inhalation. Porter des vêtements de protection, des gants résistants aux produits chimiques et des lunettes de sécurité lors de la manipulation du produit. Porter un masque de protection de type FFP3 pour l'application par évaporation ou pulvérisation et au moins de type FFP2 pour l'application par dégouttement. Lors de la préparation, manipuler le médicament vétérinaire à l'extérieur ou dans des zones bien ventilées. Lors de l'évaporation ou de la pulvérisation, appliquer le produit dos au vent. Attention aux personnes à proximité. Ne pas

manger, boire ou fumer pendant la manipulation du produit. Les sachets usagés ou les flacons vides doivent être éliminés immédiatement et de manière appropriée. Le matériel utilisé doit être nettoyé après usage et stocké de manière appropriée, hors de portée des enfants.

En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau et retirer les vêtements ou les lentilles de contact contaminés. En cas d'ingestion accidentelle, rincer la bouche avec de l'eau et boire de l'eau ou du lait, mais ne pas faire vomir. En cas d'inhalation accidentelle, déplacer la personne à l'air frais et la maintenir au repos dans une position confortable pour respirer. Si l'irritation de la peau ou des yeux persiste, ou si le produit a été inhalé ou ingéré, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Aucune.

Autres précautions

Le produit est corrosif pour le métal.

3.6 Effets indésirables

Abeille mellifère :

Très fréquent (> 1 colonie / 10 colonies traités) :	Augmentation du taux de mortalité des abeilles ¹
Fréquent (1 à 10 colonies / 100 colonies traités) :	Agitation de la colonie ²
Fréquence indéterminée (Ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Faiblesse de la colonie ³

¹ avec le traitement par dégouttement ou par pulvérisation

² pendant le traitement

³ au printemps avec le traitement par dégouttement.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Sans objet.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser simultanément avec d'autres acaricides.

3.9 Voies d'administration et posologie

Pour une utilisation à l'intérieur de la ruche.

Méthode d'application	Nombre de colonies	Quantité de produit	Matériel nécessaire
Evaporation	1	1 sachet* ou 2 cuillères**	Évaporateur

Dégouttement (Hiver Europe du Nord et Centrale)	4	4 sachets ou 8 cuillères	200 mL de sirop de sucre 1:1
Dégouttement (Hiver Europe du Sud / été)	4	6 sachets ou 12 cuillères	Récipient non métallique Seringue
Pulvérisation	3	3 sachets ou 6 cuillères	200 mL d'eau du robinet Pulvérisateur manuel

* Un sachet de Varroxal contient 2 g d'acide oxalique dihydraté.

** Une cuillère-mesure de Varroxal remplie à plat et de façon homogène contient 1 g d'acide oxalique dihydraté.

Le médicament vétérinaire doit être utilisé comme suit :

Application par évaporation/sublimation : À utiliser dans la colonie sans couvain en un seul traitement en automne/hiver à des températures extérieures comprises entre 2°C et 10°C. Un second traitement par évaporation après un intervalle de 2 semaines n'est recommandé que dans les cas suivants :

- Les colonies fortement ré-infestées avec une infestation restante de plus de 6 %, c'est-à-dire avec plus d'une chute d'acariens par jour.

- Colonies où des plaques de cellules de couvain operculés sont présentes pendant l'hiver.

Placer le contenu intégral d'un **sachet ou 2 cuillères** de produit dans un appareil approprié (par exemple un évaporateur Varrox ou Varrox Eddy) pour l'évaporation afin de traiter une colonie. Suivre les instructions de l'évaporateur. Garder l'entrée de la ruche fermée après le traitement pendant un certain temps pour empêcher les abeilles de sortir de la ruche.

Application par dégouttement : À utiliser dans la colonie sans couvain en été après la récolte de miel ou en automne/hiver en traitement unique à des températures extérieures supérieures à -15°C.

- Pour le traitement d'hiver en Europe du Nord et en Europe centrale : Mélanger le contenu intégral de **4 sachets ou 8 cuillères** de produit avec **200 mL de sirop de sucre tiède 1:1** (30 à 35°C) dans un récipient non métallique pour obtenir une solution d'acide oxalique dihydraté à 4 % (m/V) (ce qui correspond à une solution d'acide oxalique à 2,8 % (m/V)) pour traiter quatre colonies.

- Pour le traitement d'hiver en Europe du Sud ou le traitement d'été dans toute l'Europe : Dans un récipient non métallique, mélanger le contenu intégral de **6 sachets ou 12 cuillères** de produit avec 200 mL de sirop de sucre tiède 1:1 pour obtenir une solution d'acide oxalique dihydraté à 6 % (m/V) (ce qui correspond à une solution d'acide oxalique à 4,2 % (m/V)) pour traiter quatre colonies.

Fermer le récipient et agiter vigoureusement jusqu'à dissolution complète de la poudre d'acide oxalique dihydraté. Attendre que la solution soit claire. La solution de dégouttement est maintenant prête à l'emploi et doit être appliquée tiède.

Remplir une seringue (60 mL) ou un dispositif similaire avec la quantité de solution prête à l'emploi nécessaire pour traiter une colonie. La dose par côté de cadre est de 0,25 mL/dm².

Quantités de solution de **dégouttement** prête à l'emploi par rayon de cadres de couvain

Petits cadres (DNM, National, Simplex, WBC, Zander) 3-4 mL

Grands cadres (Dadant, Ruche Suisse) 5-6 mL

Pour les ruches à deux corps, il faut d'abord traiter le corps à couvain inférieure, puis le corps à couvain supérieure.

La chute des acariens se poursuivra pendant 3 semaines.

Application par pulvérisation : A utiliser dans les essaims, les essaims artificiels ou les colonies artificielles sans couvain en un seul traitement au printemps/été ou en automne/hiver à des températures extérieures supérieures à 8 °C. Une deuxième pulvérisation

après un intervalle de 2 semaines n'est recommandée que pour les colonies fortement ré-infestées dont l'infestation résiduelle est supérieure à 6 %.

Mélanger le contenu intégral de **3 sachets ou 6 cuillères** de produit avec **200 mL d'eau du robinet tiède** dans un pulvérisateur manuel afin d'obtenir une solution d'acide oxalique dihydraté à 3 % (m/V) (ce qui correspond à une solution d'acide oxalique à 2,1 % (m/V)) pour traiter trois colonies.

Fermer le pulvérisateur manuel et secouez-le. La solution est maintenant prête à l'emploi. Pulvériser 2 à 4 mL de la solution sur chaque côté des cadres occupés par les abeilles. Si seulement la moitié du cadre est occupée d'abeilles, le dosage doit être réduit de 50 %. La dose maximale est de 80 mL par ruche. Le volume total nécessaire varie en fonction du système de ruche :

- Les colonies sans couvain, les colonies sans couvain créées par l'homme ou les essaims nouvellement logés dans les ruches doivent être traités avec une dose de 0,3 mL/dm² de cadres entièrement couverts d'abeilles et, pour les ruches les plus courantes, comme suit :

Système de ruche	Quantités de solution de pulvérisation prête à l'emploi par côté de cadre de couvain occupé d'abeilles
DNM, National, Simplex, WBC, Zander	2 - 3 mL
Ruche commerciale, Langstroth, Ruche Suisse	2,5 – 3,5 mL
AZ-hive (SI), Dadant	3 - 4 mL

- Les essaims, les essaims artificiels dans la grappe doivent être pulvérisés avec 20 - 25 mL de la solution de pulvérisation prête à l'emploi par kg d'abeilles.

Pour un dosage précis, pulvériser 10 fois avec votre pulvérisateur manuel dans un gobelet gradué et calculer le volume pour un mouvement de pompe. Calculer le nombre de coups de pompe nécessaires pour traiter un côté d'un cadre. Les cadres doivent être pulvérisés avec une inclinaison de 45° afin de minimiser la pulvérisation directe dans les cellules. La chute des acariens se poursuivra pendant 2 semaines.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

En Europe du Nord/Centrale, un traitement en automne/hiver avec une dose allant jusqu'à 4,6 % (m/V) d'acide oxalique dihydraté et en été une dose allant jusqu'à 6,2 % est bien toléré. En Europe du Sud, une dose allant jusqu'à 6,2 % (m/V) est bien tolérée tout au long de l'année.

Une dose plus élevée que celle recommandée peut entraîner une augmentation du taux de mortalité des abeilles et une faible survie de la colonie au printemps.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Miel : zéro jour.

Le produit ne doit pas être utilisé pendant la miellée.

Le traitement des ruches productrices de miel doit être effectué sans que les hausses soient posées.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP53AG03

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'acide oxalique agit comme un poison de contact sur les acariens phorétiques *Varroa destructor*. La solution d'acide oxalique dihydraté est répandue par contact physique entre les abeilles. Le mode d'action n'est pas entièrement compris, mais on suppose que la faible valeur du pH de l'acide oxalique joue un rôle important.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Il existe des preuves que l'acide oxalique peut pénétrer l'exosquelette des abeilles mellifères. Après l'administration d'acide oxalique par dégouttement, la contamination des abeilles adultes a été détectée à 24 heures, atteignant un pic un jour plus tard. Une forte diminution a été observée par la suite, pour atteindre un soixantième de la concentration maximale 11 jours après le traitement. La présence d'acide oxalique a été démontrée dans l'hémolymphe et le tractus gastro-intestinal des abeilles.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas utiliser simultanément avec d'autres acaricides contre la varroose. Le contact avec des solutions contenant du calcium peut entraîner des précipitations.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire (sachet) : à utiliser immédiatement.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire (flacon) : à utiliser avant la date de péremption
Durée de conservation après dissolution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver dans l'emballage d'origine.
À conserver dans un endroit sec.
Protéger des rayons directs du soleil.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet scellé en papier-PE
Flacon PEHD fermé par un joint en ALU/PEHD et un bouchon sécurité enfant en PEHD/PP

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ANDERMATT BIO VET GMBH
FRANZ-EHRET-STRASSE 18
79541 LOERRACH
ALLEMAGNE

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

FR/V/4010336 7/2023

Sac PET/ALU/PE de 10 sachets de 2 g
Sac PET/ALU/PE de 50 sachets de 2 g
Boîte en carton de 1 flacon de 75 g et 1 cuillère-mesure de 1 g
Boîte en carton de 1 flacon de 200 g et 1 cuillère-mesure de 1 g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

08/09/2023

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

08/09/2023

MARCHES LIMITES

CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).