

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VarroMed 5 mg/ml + 44 mg/ml dispersión para colmenas de abejas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Ácido fórmico	5 mg
Ácido oxálico dihidrato	44 mg (equivalente a 31,42 mg de ácido oxálico anhidro)

Excipientes:

Colorante caramelo (E150d)

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Dispersión para colmenas.

Dispersión acuosa ligeramente marrón a marrón oscuro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Abejas (*Apis mellifera*).

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de la varroosis (*Varroa destructor*) en colonias de abejas con y sin cría.

4.3. Contraindicaciones

No usar durante el flujo de miel.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

Este medicamento veterinario debe usarse únicamente como parte de un programa integrado de control de la Varroa. Los niveles de ácaros deben controlarse regularmente.

Su eficacia se ha investigado únicamente en colmenas con tasas moderadas de infestación por ácaros.

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Tras el tratamiento, se encontraron abejas obreras con probóscide protuberante. Ello podría deberse a un acceso insuficiente al agua para beber. Por consiguiente, debe comprobarse que las abejas tratadas tengan acceso suficiente al agua.

La tolerancia a largo plazo del medicamento veterinario se ha determinado únicamente en un período de 18 meses; es decir, no puede descartarse que el medicamento tenga un efecto negativo en la reinas o en el desarrollo de las colonias después de un período prolongado de tratamiento. Se recomienda

comprobar periódicamente la presencia de la reina, pero sin molestar a las colmenas en los días siguientes al tratamiento.

Todas las colonias del mismo lugar deben recibir tratamiento al mismo tiempo para reducir al mínimo el riesgo de reinfestación.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

- Este medicamento veterinario es irritante para la piel y los ojos. Evitar el contacto con la piel, los ojos y las mucosas. Usar un equipo de protección individual consistente en prendas de protección, guantes resistentes a los ácidos y gafas cuando se manipule el medicamento veterinario. Cambiar lo antes posible la ropa muy contaminada y lavarla antes de volver a utilizarla. En caso de vertido accidental sobre la piel, lavar las zonas afectadas inmediatamente con agua corriente. En caso de vertido accidental en los ojos, lavar los ojos inmediatamente con agua corriente y limpia durante 10 minutos.
- Los niños no deben entrar en contacto con este medicamento veterinario. La ingestión accidental puede causar reacciones adversas.
- Las personas con hipersensibilidad conocida al ácido fórmico o al ácido oxálico deben administrar el medicamento veterinario con precaución.
- No comer, beber, ni fumar durante la manipulación del medicamento.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se ha observado un aumento de la mortalidad de las abejas obreras muy frecuentemente después de recibir tratamiento con VarroMed en estudios clínicos y preclínicos. Este efecto se considera relacionado con el ácido oxálico presente en VarroMed y aumenta al incrementarse las dosis y/o al repetirse los tratamientos.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 colonia por cada 10 colonias tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 colonias por cada 100 colonias tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 colonias por cada 1.000 colonias tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 colonias por cada 10.000 colonias tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 colonia por cada 10.000 colonias tratados, incluyendo casos aislados)

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

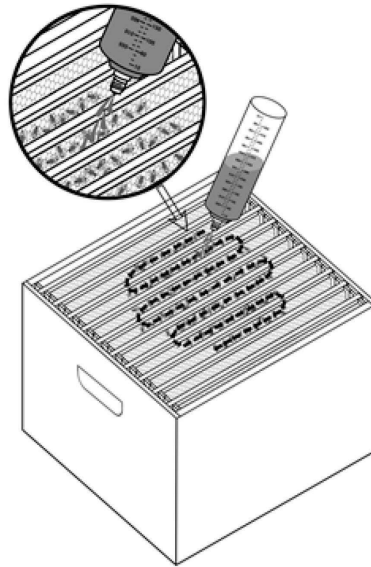
Ninguna conocida.

Debe evitarse el uso concomitante de otros productos acaricidas puesto que puede aumentar la toxicidad para las abejas.

4.9. Posología y vía de administración

Uso en las colmenas.

Para rociar sobre las abejas en los espacios ocupados por las mismas en la cámara de cría.



Dosis:

Agitar bien antes de usar.

Ajustar la dosis con cuidado en función del tamaño de la colonia (véase la tabla de dosificación). Determinar el tamaño de la colonia y el número de espacios ocupados por abejas que deban tratarse, y seleccionar la cantidad correcta de medicamento necesario. Se aplica el siguiente régimen posológico:

Número de abejas	5.000 - 7.000	7.000 - 12.000	12.000 - 30.000	> 30.000
VarroMed (ml)	15 ml	de 15 a 30 ml	de 30 a 45 ml	45 ml

El uso del medicamento veterinario con el mencionado régimen posológico se aplica únicamente a las colmenas con cuadros verticales a los que se puede acceder por la parte superior, puesto que no se ha investigado el tratamiento de las abejas en otros tipos de colmenas.

El envase multidosis tiene una escala de dosificación graduada para administrar la dosis exacta.

Frecuencia del tratamiento:

Es posible que se precise la administración repetida del medicamento veterinario en el tratamiento de primavera o de otoño a intervalos de 6 días, sin embargo las aplicaciones repetidas deberían realizarse únicamente cuando esté indicado por la caída de ácaros de acuerdo con la siguiente tabla:

Estación	Número de aplicaciones	Umbral para el primer tratamiento	Repetición del tratamiento:
Primavera	1 vez o 3 veces	El tratamiento debe aplicarse al comienzo de la estación cuando aumente la población de la colonia y cuando la caída natural de ácaros sea superior a 1 ácaro al día.	El tratamiento debe repetirse dos veces más (hasta un máximo de 3 tratamientos) si se detectan más de 10 ácaros en el piso de la colmena en los 6 días siguientes al primer tratamiento (máximo de 3 tratamientos).

Otoño	3 veces hasta 5 veces	El tratamiento debe aplicarse lo antes posible a finales de verano o principios de otoño cuando disminuya la población de la colonia y cuando la caída natural de ácaros sea superior a 4 ácaros al día.	El tratamiento debe repetirse dos veces, con un intervalo de 6 días (esto es, 3 administraciones). El tratamiento debe repetirse dos veces más (esto es, hasta un máximo de 5 tratamientos), si se detectan más de 150 ácaros (colonias del segundo año) o más de 90 ácaros (colonias en núcleos en el primer año) en el piso de la colmena en los 6 días siguientes a la tercera administración.
Invierno (sin cría)	1 vez	El tratamiento debe iniciarse al comienzo del período sin cría en las colmenas infestadas con Varroa.	No aplicable (solo un tratamiento único).

Instrucciones para una correcta administración

Momento de la administración: el medicamento debe usarse principalmente en momentos en que las abejas tengan poca actividad voladora (a última hora de la tarde o por la noche). La oscuridad facilita la distribución del medicamento entre las abejas. Para evitar la sobredosis en abejas individuales, hay que tener cuidado de administrar el medicamento veterinario de manera uniforme sobre las abejas, especialmente cuando se apelotonan para formar el racimo de invierno.

No usar el medicamento veterinario durante el flujo de miel, ni cuando las cámaras de miel estén unidas a la colmena.

Antes de su empleo, el medicamento debe calentarse a una temperatura entre 25 y 35 °C y seguidamente agitarse bien.

Se recomienda retirar los puentes de cera entre las barras superiores de los cuadros antes de la administración del medicamento.

No levantar los cuadros durante la administración ni hasta aproximadamente una semana después del último tratamiento.

Para establecer el nivel de infestación por Varroa en una colmena, se debe controlar la mortalidad de ácaros registrando la caída de ácaros en el piso de la colmena antes del primer tratamiento y hasta 6 días después de cada tratamiento.

4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Tras la administración de una solución al 10 % de ácido oxálico dihidrato en solución azucarada al 50 %, se observaron lesiones permanentes en los órganos digestivos y excretores al cabo de 72 horas (h). Las concentraciones de ácido oxálico del 20 % en una solución azucarada al 50 % se asociaron a mortalidades agudas de las abejas superiores al 60 %.

En caso de sobredosis accidental (p. ej., vertido de una gran cantidad del medicamento veterinario en una colmena), la mejor medida a tomar es cambiar el cajón de la colmena y limpiar los cuadros con agua de todos los vertidos visibles de la dispersión.

4.11. Tiempo(s) de espera

Miel: Cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas para uso tópico, incluidos insecticidas, ácidos orgánicos y combinaciones.

Código ATCvet: QP53AG30.

5.1. Propiedades farmacodinámicas

El ácido fórmico probablemente produce la muerte de los ácaros Varroa mediante la inhibición del transporte de electrones en sus mitocondrias al unirse a la citocromo c oxidasa, con lo que inhibe el metabolismo energético y puede producir un efecto neuroexcitativo en las neuronas de los artrópodos tras su evaporación en el aire de la colmena (al menos 500 ppm). No se dispone de datos que confirmen esta actividad después de rociar ácido fórmico al 0,5 %; no obstante, se considera que el ácido fórmico en la combinación fija del medicamento veterinario prolonga la duración del efecto del ácido oxálico y mejora la tolerancia del medicamento.

Se desconoce el mecanismo de acción del ácido oxálico frente a los ácaros Varroa, aunque se sabe que es necesario el contacto directo entre los ácaros y el ácido oxálico. Se supone que el ácido oxálico actúa por contacto directo o por ingestión de hemolinfa oxálica. El efecto acaricida puede deberse principalmente al bajo pH de la formulación. Los tratamientos de ácido oxálico administrados en agua son ineficaces, pero la administración en agua azucarada mejora la eficacia al aumentar su adhesión a las abejas.

5.2. Datos farmacocinéticos

No se ha estudiado la farmacocinética del medicamento veterinario.

Ahora bien, los datos bibliográficos indican que el ácido oxálico es absorbido en cierto grado tras su aplicación tópica en dosis terapéuticas en condiciones normales de apicultura. Los datos han demostrado también que el ácido oxálico puede ser ingerido por vía oral por las abejas debido al aumento del acicalamiento tras la aplicación dérmica, lo que puede aumentar la toxicidad.

No se conoce la farmacocinética del ácido fórmico en las abejas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Colorante caramelo (E150d)

Jarabe de glucosa

Tintura de própolis al 20 %

Aceite de anís estrellado

Aceite de limón

Ácido cítrico monohidrato

Agua purificada

6.2. Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3. Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 30 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.
Mantener el frasco perfectamente cerrado.
Conservar el frasco en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón que contiene un frasco de HDPE con boquilla cuentagotas (LDPE) y tapón de rosca (con precinto a prueba de manipulación). El frasco tiene una escala de dosificación graduada.
La caja contiene un frasco con 555 ml de dispersión.

6.6. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

BeeVital GmbH
Wiesenbergstraße 19
A-5164 Seeham
AUSTRIA

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/16/203/001

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 02/02/2017
Fecha de la última renovación:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.