



■ Ein neues Varroazid „Varroxal 0,71 g/g Bienenstock-Pulver“ erhält eine Zulassung in mehreren EU-Mitgliedstaaten - so auch in Deutschland. Es darf in brutfreien Völkern geträufelt, gesprüht und auch verdampft werden. (Abb.: Strukturformel Oxalsäure-Dihydrat)

Mit dem für Deutschland und für 15 weitere EU-Mitgliedstaaten neuen Tierarzneimittel mit der Bezeichnung „Varroxal 0,71 g/g Bienenstock-Pulver“ liegt absehbar erstmals ein Varroazid mit dem Wirkstoff Oxalsäure-Dihydrat vor, das bei der Applikation und Bekämpfung der Varroamilbe in brutfreien Bienenvölkern neben der Träufel- und Sprühapplikation auch über geeignete Geräte verdampft werden darf. Ein vergleichbares Varroazid mit der Bezeichnung „Varroxal ad us. vet.“ ist schon länger, aber allein in der Schweiz zum Verdampfen bei Honigbienen zugelassen.

Das neue Zulassungsverfahren für das „Varroxal 0.71 g/g Bienenstock-Pulver“ erfolgte über das sogenannte dezentralisierte Verfahren. Dadurch konnte das pharmazeutische Unternehmen für sein Tierarzneimittel identische Zulassungen in Deutschland und in gleich 15 weiteren Mitgliedstaaten beantragen. Die Niederlande haben dabei die Rolle des sogenannten Referenzmitgliedstaates übernommen und mit seiner zuständigen Behörde stellvertretend für die anderen beteiligten Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Bewertung des Tierarzneimittels vorgenommen und das Verfahren koordiniert. Im Anschluss haben sich die Mitgliedstaaten darauf einigen können, eine Zulassung zu erteilen. Diese gemeinsame Entscheidung ist dann Grundlage für ihre jeweiligen nationalen Zulassungserteilungen. In den Niederlanden wurde die Zulassung für das neue Varroazid zum 27.07.2023 erteilt. Für Deutschland steht diese noch aus. Sie steht aber kurz bevor. Die nationale Zulassung nach dem Tiergesundheitsgesetz (TierGesG) und der Tierimpfstoff-Verordnung in Verbindung mit der Richtlinie 2001/82/EG (Gemeinschaftskodex für Tierarzneimittel) wird durch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) erteilt. Die Zulassung wird dann im Anschluss offiziell vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) der Öffentlichkeit mitgeteilt.

■ **Oxalsäure verdampfen: in Deutschland ist damit einzig und allein das „Varroxal 0,71 g/g Bienenstock-Pulver“ zugelassen – nicht jedoch das Verfahren grundsätzlich!**

Das Medikament „Varroxal 0,71 g/g Bienenstock-Pulver“ wird in kristalliner Form als Oxalsäure-Dihydrat vertrieben werden. In Deutschland ist dieses Tierarzneimittel nicht verschreibungspflichtig. Es darf zum Träufeln, Sprühen und eben auch zum Verdampfen in brutfreien Völkern eingesetzt werden. Damit wird in Deutschland nun das erste Oxalsäure-Präparat zum Verdampfen beziehungsweise zur Sublimation zugelassen. **Wichtig ist jedoch, dass dies keine grundsätzliche Zulassung für eine Oxalsäure-Verdampfung bedeutet.**

Nach den verfügbaren Fachinformationen der Heads of Medicines Agencies (HMA), dem Zusammenschluss der nationalen Zulassungsbehörden für Human- und Tierarzneimittel im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR), soll das Medikament mit einem geeigneten Verdampfer appliziert werden. Wörtlich heißt es dort „a suitable device (e.g. Varrox or Varrox Eddy vaporizer)“. Daraus kann mit heutigem Kenntnisstand und der Ableitung der Bedeutung von „e.g.“, was für „Exempli gratia“ beziehungsweise auf Deutsch für „zum Beispiel“ steht, gefolgert werden, dass bei der technischen Applikation des „Varroxal 0,71 g/g Bienenstock-Pulver“ zur Sublimation nicht nur diese beiden Verdampfer verwendet werden müssen.

Mehr dazu und zu weiteren Fragen der praktischen Anwendung und Anwendersicherheit in der imkerlichen Praxis wird man dann nach der offiziellen Zulassung zukünftig den Gebrauchsinformationen der Packungsbeilage entnehmen können. Nach Angaben des Zulassungsinhabers Andermatt Biovet GmbH wird die Verfügbarkeit des Produktes „Varroxal 0,71 g/g Bienenstock-Pulver“ noch für die diesjährige Winterbehandlung angestrebt.

Wichtig erscheint es uns, hier auch darauf hinzuweisen, dass mit der Zulassung dieses neuen Varroazides dem langjährigen Wunsch der deutschen Imkerschaft nach einem Oxalsäure-Medikament entsprochen wurde, das eine Zulassung zur Sublimation hat. Auch im Sinne der Verantwortung als lebensmittelproduzierende Tierhalter möchten wir an jeden Imkernden appellieren, zukünftig nur dieses zugelassene Varroazid mit dem Produktnamen „Varroxal 0,71 g/g Bienenstock-Pulver“ beim Verdampfen einzusetzen. Denken Sie auch daran, das sämtliche Arzneimittel-Anwendung von Eigentümern beziehungsweise Haltern für die zur Lebensmittelgewinnung dienenden Tiere nach dem Tierarzneimittelgesetz (TAMG) detailliert dokumentiert werden müssen (Bestandsbuch).

Wir wünschen Ihnen viel Freude mit Ihren Bienen!

Dr. Otto Boecking
Franziska Odemer

E-Mail an Ansprechpartner: poststelle.ib-ce@laves.niedersachsen.de

LAVES Institut für Bienenkunde Celle
Herzogin-Eleonore-Allee 5 | 29221 Celle

■ **Besuchen und abonnieren Sie unseren YouTube-Kanal „LAVES Bieneninstitut Celle“** unter https://www.youtube.com/channel/UCh7s4CwVqDEVIYCS_ty3Pfg/about

■ **Unsere Informationsangebote** finden Sie unter: http://www.laves.niedersachsen.de/live/live.php?navigation_id=20073&article_id=73177&psmand=23

■ **Folgen Sie dem LAVES auf Twitter:** <https://twitter.com/LAVESnds>