RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PolyVar Yellow 275 mg ruban pour ruche

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ruban pour ruche :

Substance active :
275 mg de fluméthrine

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Adipate de dibutyle
Propylène glycol dicaprylate/dicaprate
Huile de soja époxydée
Acide stéarique
Chlorure de polyvinyle
Dioxyde de titane (E171)
Oxyde de fer jaune (E172)

Ruban en plastique, de couleur jaune, avec 15 trous.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Abeille (*Apis mellifera*).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez l'abeille, traitement de la varroose due aux acariens *Varroa destructor*.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de résistance connue à des pyréthrinoïdes (voir rubrique 3.4 Mises en garde particulières).

3.4 Mises en gardes particulières

La possibilité que d'autres colonies situées sur le même rucher puissent être une source de réinfestation par *Varroa destructor* doit être envisagée et les traiter simultanément.

L'utilisation inutile d'agents antiparasitaires ou une utilisation autre que celle indiquée dans le RCP peut augmenter la pression de sélection de la résistance et entraîner une efficacité réduite. La décision d'utiliser le médicament vétérinaire doit être basée sur la confirmation de l'espèce parasitaire et de l'étendue de l'infestation pour chaque ruche, ou sur le risque d' infestation basé sur les caractéristiques épidémiologiques.

Le médicament vétérinaire doit être utilisé dans le cadre d'un programme de lutte intégré contre le Varroa.

Une résistance aux pyréthroïdes a été signalée chez *Varroa destructor* chez les abeilles domestiques.
Selon la littérature publiée (2024), la résistance à la fluméthrine chez *Varroa destructor* en Turquie variait de 51 % à 94 %. En plus, il y a une résistance répandue à la fluméthrine dans le monde, mettant en évidence des mutations prévalentes dans les pays méditerranéens.
En tant que méthode efficace visant à réduire le risque de sélection d'acariens résistants, comme c'est le cas avec d'autres acaricides, produits contenant de la fluméthrine ne doivent pas être utilisé au cours d'années consécutives mais une rotation stricte par des produits contenant des substances actives appartenant à d'autres classes chimiques doit plutôt être appliquée. En fonction de la situation de la résistance locale, il peut s'avérer nécessaire de respecter une pause de plus d'un an entre les traitements. Etant donné que la fluméthrine et le tau-fluvalinate appartiennent à la même classe, la rotation de l'un avec l'autre n'est pas adéquate.
L'utilisation inadéquate du médicament vétérinaire pourrait comporter un risque accru de développement d'une résistance et pourrait finalement mener à une inefficacité de la thérapie et à une perte des colonies.

Lors de l'utilisation de ce médicament vétérinaire, les informations locales sur la sensibilité des parasites cibles doivent être prises en compte, si elles sont disponibles.
Il est recommandé que les cas suspects de résistance fassent l'objet d'une enquête plus approfondie en utilisant une méthode de diagnostic appropriée, par ex.tests biologiques ou analyses moléculaires (PCR). En cas de résistance aux pyréthrinoïdes, produits contenant de la fluméthrine ne doivent pas être utilisé. Lorsqu'une résistance aux pyréthrinoïdes a été constatée dans le passé, envisager la réalisation d'un nouveau test pour déterminer la sensibilité actuelle de la colonie car les acariens peuvent redevenir sensibles en plusieurs années. Toute résistance confirmée doit être signalée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire ou aux autorités compétentes.

Une activité de vol est nécessaire pour obtenir une exposition à la substance active. En cas de périodes prolongées de faible activité de vol, p. ex. en raison de conditions météorologiques défavorables, l'efficacité peut être réduite.

L'efficacité du traitement doit être contrôlée par la réalisation de tests standards tels que la surveillance continue de la chute naturelle des acariens en utilisant un plateau collant ou l'évaluation de la charge en acariens par 100 abeilles, pour déterminer s'il est nécessaire d'administrer un traitement hivernal, p. ex. par l'acide oxalique.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Après l'installation du médicament vétérinaire, les abeilles peuvent former des amas à l'entrée de la ruche pendant quelques heures durant l'adaptation.
Assurer une ventilation adéquate de la ruche en cas de temps chaud.
L'utilisation de médicament vétérinaire n'a pas été testée pendant des périodes de chaleur extrême. Le médicament vétérinaire peut avoir un impact sur la ventilation de la ruche, d'une manière similaire à d'autres rubans standards réduisant l'entrée de la ruche et doit donc être temporairement enlevé si cela s'avère nécessaire.

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

Conserver le sachet contenant les rubans pour ruche dans l'emballage extérieur jusqu'à leur utilisation.
Ouvrir le sachet juste avant d'utiliser les rubans.
Se laver les mains à l'eau froide après avoir installé les rubans pour ruche.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Abeille (*Apis mellifera*) :

Aucun.

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, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

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 contre la varroose.

3.9 Voies d'administration et posologie

Traitement dans la ruche. À utiliser à l'entrée de la ruche, comme une porte.
Utiliser deux rubans par ruche standard.
Un sous-dosage pourrait entraîner une utilisation inefficace et favoriser le développement d'une résistance.

Mise en place des rubans pour ruche :

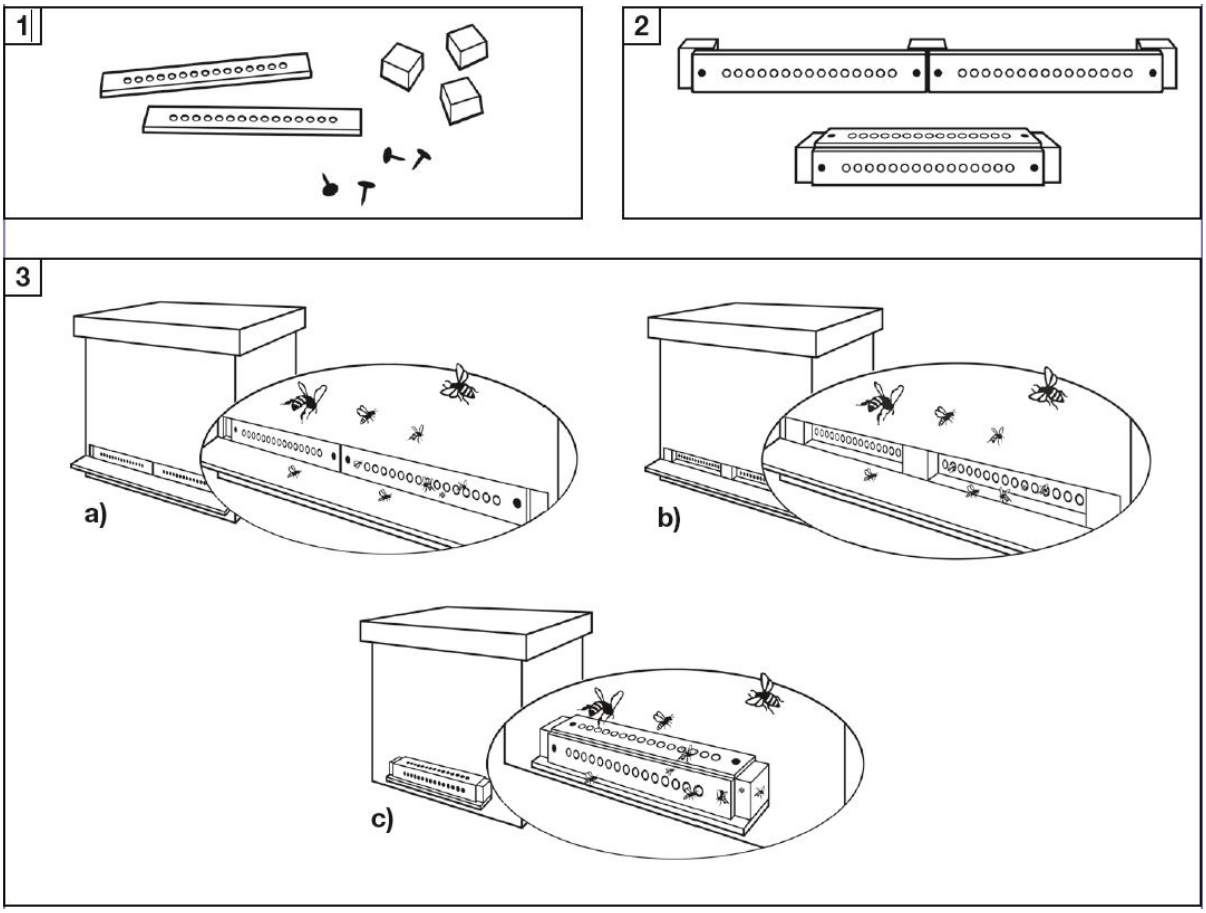
Le traitement doit débuter peu après la miellée et l'extraction du miel afin d'assurer une activité de vol suffisante pour un traitement efficace et un développement sain de l'abeille en hiver. Le traitement doit durer au moins 9 semaines jusqu'à la fin de l'activité de vol, mais pas plus de 4 mois. A 9 semaines, poursuivre le traitement si l'on continue d'observer des acariens morts à ce moment. Le traitement permettra donc généralement de couvrir la phase critique du transfert horizontal potentiel des acariens, p. ex. par vol.
L'efficacité du traitement doit être contrôlée de la manière décrite à la rubrique 3.4.
Le ruban pour ruche doit être placé à l'entrée de la ruche de manière à ce que les abeilles ne puissent entrer ou sortir qu'en passant à travers les trous du ruban. La surface entière et les trous du ruban pour ruche ne doivent pas être recouverts afin d'assurer le contact des abeilles avec le ruban et la ventilation de la ruche. Les rubans sont conçus pour ne pas empêcher l'enlèvement des abeilles mortes. Les rubans ne doivent pas être coupés.

Cet emballage ne contient que les rubans pour ruche, mais en fonction du type de ruche et de la taille de l'entrée de la ruche, d'autres éléments tels que des punaises, des agrafes, des clous ou des blocs de bois peuvent s'avérer nécessaires pour fixer le ruban. Les rubans peuvent être fixés de différentes manières à l'intérieur ou à l'extérieur de la ruche.

Pour les types de ruche ayant une entrée large, deux rubans peuvent être fixés en ligne (voir figures 3a et 3b pour p. ex. les ruches Boczonadi, Dadant, Deutsch normal, Langstroth, Simplex, Spaar-Kast et Zander).

Pour les ruches ayant une petite entrée, les rubans peuvent être fixés en formant un cuboïde devant l'entrée (voir figure 3c, p. ex. ruches Layens et A-Ž).

Des exemples sont illustrés ci-dessous.



Ne pas réutiliser le ruban pour ruche.

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

En raison de la nature des rubans pour ruche, un surdosage est peu probable et on ne s'attend à la survenue d'aucun signe de surdosage.

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.
Ne pas utiliser pendant la miellée.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:
QP53AC05.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La fluméthrine est un ectoparasiticide du groupe des pyréthrinoïdes de synthèse. Les pyréthroïdes synthétiques modifient les transitions cinétiques rapides entre les états conducteurs (ouverts) et non conducteurs (fermés ou inactivés) des canaux sodiques voltage-dépendants qui sous-tendent la

génération de potentiels d'action nerveux. Ainsi, ils maintiennent les canaux sodiques ouverts pendant de longues périodes, ce qui entraîne une dépolarisation prolongée des cellules nerveuses, médiée par le groupe α- cyano sur la molécule d'alcool phénoxy-fluorobenzylique.
Au cours d'études évaluant la relation structure-activité d'un certain nombre de pyréthrinoïdes, une interférence avec les récepteurs d'une certaine conformation chirale a été constatée, causant ainsi une activité sélective sur les ectoparasites. Aucune activité anti-cholinestérase n'a été observée avec ces composés.
Des cas de résistance aux pyréthrinoïdes ont été signalés chez des acariens varroas. Certains cas ont été attribués à des altérations de l'expression de certaines enzymes de détoxification, mais le mécanisme de résistance le plus fréquent semble être la présence de mutations au niveau du récepteur cible, c.-à-d. le canal sodique des membranes des cellules nerveuses, mentionné ci-dessus. Au cours d'une étude de terrain réalisée en utilisant des colonies d'abeilles infestées par *Varroa destructor*, les génotypes des acariens résiduels présents après le traitement (≤ 5 % de la population d'acariens car l'efficacité était ≥ 95 %) ont été évalués pour détecter la présence de mutations responsables d'une résistance. Des acariens porteurs d'une mutation liée à une résistance ont été détectés dans environ 50 % des colonies traitées avec ce médicament vétérinaire et dans environ 64 % des colonies traitées par un autre pyréthrinoïde approuvé. Le pourcentage moyen par colonie d'acariens résiduels porteurs d'une mutation homozygote responsable d'une résistance, était d'environ 34 % dans les colonies traitées avec ce médicament vétérinaire et de 49 % dans les colonies traitées par un autre pyréthrinoïde approuvé. Il faut donc réaliser une rotation des traitements (de la manière expliquée à la rubrique 3.4) afin de prévenir tout développement ultérieur d'une résistance.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Les abeilles sont exposées à la substance active par contact direct avec la porte, en entrant et en sortant de la ruche, et indirect par contact social à l'intérieur de la ruche. Il n'y aucune évaporation de la substance active.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

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 : à utiliser immédiatement. Tout médicament vétérinaire restant doit être jeté.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet en polyester/aluminium/polyéthylène de basse densité contenant 10 rubans pour ruche, emballé dans une boîte en carton.

Présentations : boîte en carton contenant 1 ou 10 sachets

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car fluméthrine pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

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

Elanco Animal Health GmbH

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

BE-V508133

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 28/03/2017

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

30/01/2025

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).