

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PolyVar Yellow 275 mg Strip voor in de bijenkorf

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén strip voor in de bijenkorf bevat

Werkzaam bestanddeel:

275 mg flumethrine

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Strip voor in de bijenkorf
Gele kunststof strips met 15 gaten

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Honingbijen (*Apis mellifera*)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de behandeling van varraomijtziekte bij honingbijen veroorzaakt door voor flumethrine gevoelige *Varroa destructor* mijten.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken in gevallen van bekende resistentie tegen pyrethroïden zoals beschreven in rubriek 4.4 Speciale waarschuwingen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Alle volken in dezelfde bijenstand moeten gelijktijdig behandeld worden.

Het product moet gebruikt worden als onderdeel van een geïntegreerd varroacontroleprogramma.

Als doeltreffende methode om de kans op selectie van resistentie te vermijden, mogen flumethrine bevattende producten – zoals voor andere acaricida – niet in opeenvolgende jaren gebruikt worden. In de plaats daarvan moet een strikt rotatieschema met producten met werkzame bestanddelen uit andere chemische klassen toegepast worden. Afhankelijk van de regionale resistentiesituatie kan het nodig zijn om de behandeling langer dan één jaar te onderbreken. Aangezien flumethrine en tau-fluvalinaat behoren tot dezelfde klasse zijn ze niet geschikt voor rotatie met elkaar.

Onaangepast gebruik van het product kan leiden tot een hoger risico op ontwikkeling van resistentie en daardoor kan uiteindelijk de behandeling falen, wat leidt tot verlies van volken.

Over het algemeen is het aanbevolen om de acaricidegevoeligheid te testen op regionaal niveau, bv. door biologische tests of moleculaire analyse (PCR). In het geval van bestaande resistentie tegen pyrethroïden mogen flumethrine bevattende producten niet gebruikt worden. Als in het verleden resistentie tegen pyrethroïden werd vastgesteld, is het nuttig om te overwegen de actuele status van een volk te testen, omdat reversie naar gevoeligheid zich met de jaren kan voordoen.

Voor blootstelling aan de werkzame stof moet er vluchtactiviteit zijn. In geval van langdurige periodes van beperkte vluchtactiviteit, bv. door ongunstige weersomstandigheden, kan de werkzaamheid verminderd zijn.

Het succes van de behandeling moet gevolgd worden met erkende standaard tests zoals continue controle van de natuurlijke mijtval met behulp van een kleverige invoerlade, of evaluatie van de mijtenlast per 100 bijen om te bepalen of een winterbehandeling bv. met oxaalzuur nodig is.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Na installatie van het product kan het gebeuren dat de bijen een aantal uren samenscholen bij de ingang van de kast tijdens de aanpassing.

Bij hoge temperaturen moet er gezorgd worden voor een adequate verluchting van de korf.

PolyVar Yellow werd niet getest tijdens extreem warme weersomstandigheden. Het product kan de verluchting van de kast in gelijke mate verstoren zoals standaard middelen om de korfingang te verkleinen en moet dus tijdelijk verwijderd worden als dat nodig geacht wordt.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Bewaar de zak met de strips voor in de bijenkorf tot gebruik in de buitenverpakking.

Open de zak net voor gebruik van de strips.

Was de handen met koud water na het plaatsen van de strips voor in de bijenkorf.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig met andere acaricida tegen varraomijziekte gebruiken.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toediening in de bijenkorf. Gebruik aan de ingang van de bijenkorf als poort.

Gebruik twee strips per standaard bijenkorf.

Toepassing van strips voor in de bijenkorf:

De behandeling moet gestart worden binnen korte tijd na het verzamelen van honing en het slingeren om zeker te stellen dat er voldoende vluchtactiviteit zal zijn voor een doeltreffende behandeling en gezonde bijenontwikkeling in de winter. De behandeling moet gedurende ten minste 9 weken toegepast worden tot het einde van de vluchtactiviteit, maar niet langer dan 4 maanden. Bij aanhoudende mijtval na 9 weken moet de behandeling voortgezet worden. Zo bestrijkt de behandeling gewoonlijk de kritieke fase van mogelijke horizontale mijtbesmetting, bv. door diefstal. Het welslagen van de behandeling moet gecontroleerd worden zoals vermeld in rubriek 4.4.

De strip voor in de bijenkorf moet zodanig in de ingang bevestigd worden dat de bijen gedwongen worden om de kast alleen door de gaten in de strip in en uit te vliegen. Het oppervlak en de gaten van de strip voor in de bijenkorf mogen niet bedekt worden om zeker te stellen dat de bijen in contact

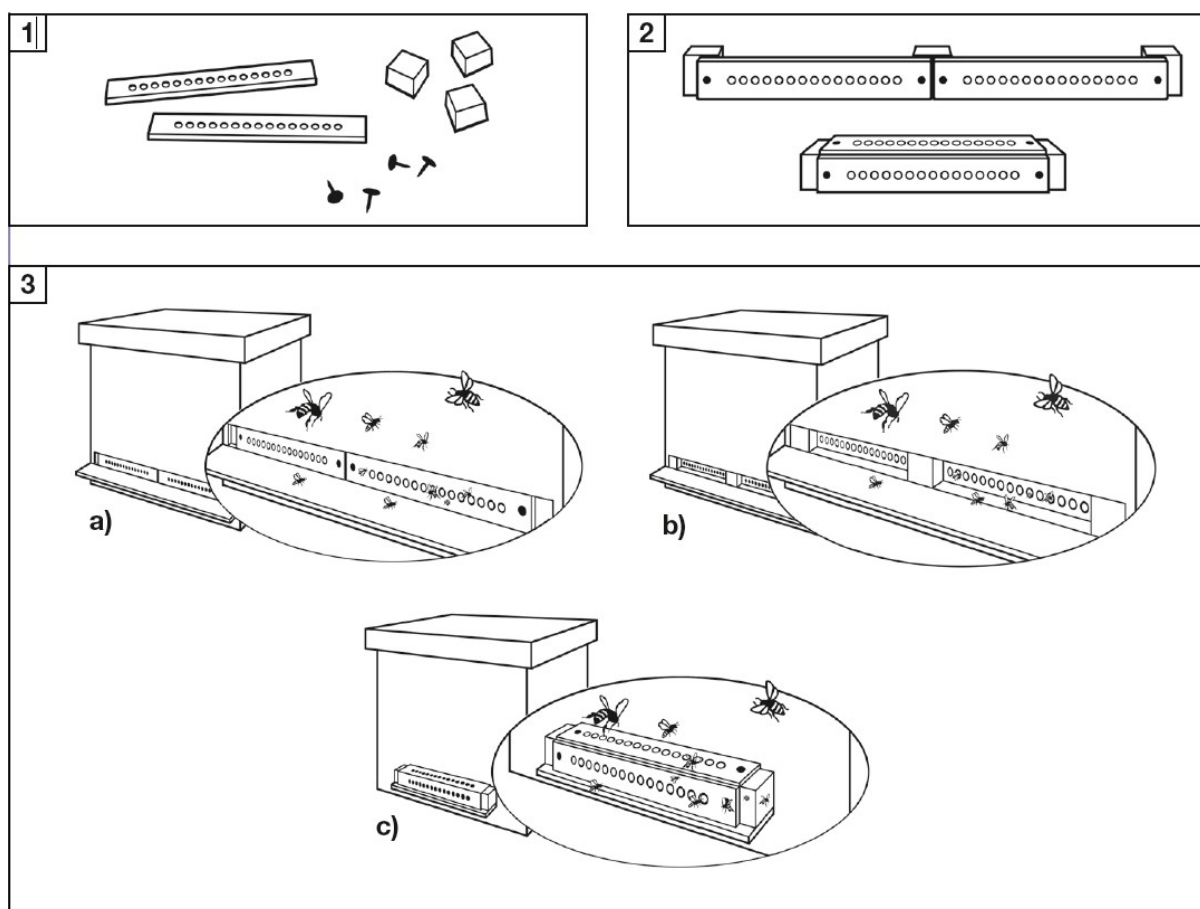
komen met de strip en voor de verluchting van de kast. De strips zijn speciaal ontworpen om de verwijdering van dode bijen niet te hinderen. De strips mogen niet verknipt worden.

Deze verpakking bevat alleen de strips voor in de bijenkorf, maar afhankelijk van het type bijenkast en de maat van de ingang kunnen andere hulpmiddelen als nagels, nieten, spijkers of houtblokjes nodig zijn om de strip op zijn plaats te houden. De strips kunnen op verschillende manieren binnen of buiten op de kast bevestigd worden.

Voor kasten met een brede ingang kunnen twee strips aan elkaar bevestigd worden (zie figuur 3a, b voor bv. Boczonadi, Dadant, Deutsch normal, Langstroth, Simplex, Spaar-Kast en Zander kasten).

Voor bijenkasten met een kleine ingang kunnen de strips in blokvorm voor de ingang bevestigd worden (zie figuur 3c, bv. Layens, A-Z kasten).

Zie illustraties hieronder.



Gebruik de strip voor in de bijenkorf niet opnieuw.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota), indien noodzakelijk

Door de aard van de strips voor in de bijenkorf is overdosering onwaarschijnlijk en tekenen van overdosering worden niet verwacht.

4.11 Wachtttijd(en)

Honing: nul dagen.

Niet gebruiken tijdens de honingdracht.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasitiden voor lokaal gebruik, incl. insecticiden, pyrethrines en pyrethroïden
ATCvet code: QP53AC05.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Flumethrine is een ectoparasiticide van de synthetische pyrethriïdegroep. Volgens de huidige kennis interfereren synthetische pyrethroïden met het natriumkanal van zenuwcelmembranen tijdens excitatie, wat leidt tot langdurige repetitieve ontladingen waardoor de parasiet uiteindelijk sterft. De α -cyangroep op de fenoxyl-fluorobenzylalcohol-eenheid wordt beschouwd als verantwoordelijk voor de langdurige verlenging van de natriumpermeabiliteit. In studies over het verband tussen structuur en activiteit van een aantal pyrethroïden werden interferenties met receptoren van een bepaalde chirale conformatie opgemerkt, wat een selectieve activiteit tot gevolg had op de ectoparasieten. Er werd geen anticholinesteraseactiviteit waargenomen met deze verbindingen.

Er zijn meldingen van pyrethriïderesistentie bij varroamijten. Enkele gevallen werden toegeschreven aan veranderingen in de uitdrukking van bepaalde detoxificatie-enzymen, maar het vaakst voorkomende resistentiemechanisme lijkt te wijten aan mutaties op de doelwitreceptor, het eerder genoemde natriumkanal van zenuwcelmembranen. In een veldonderzoek uitgevoerd met door *Varroa destructor* besmette honingbijkolonies, werden de genotypes van na behandeling overblijvende mijten ($\leq 5\%$ van de mijtenpopulatie aangezien de werkzaamheid $\geq 95\%$) geëvalueerd op de aanwezigheid van mutaties die resistentie aanbrachten. Mijten met een resistentiemutatie werden gedetecteerd in ongeveer 50% van de met PolyVar Yellow behandelde kolonies en in ongeveer 64% van de kolonies behandeld met een ander goedgekeurd pyrethroïd. Het gemiddelde percentage homozygote resistente residuele mijten per kolonie was ongeveer 34% in de met PolyVar Yellow behandelde kolonies en 49% in kolonies behandeld met een ander goedgekeurd pyrethroïd. Daarom moet de behandeling afgewisseld worden (zoals uitgelegd in rubriek 4.4) om verdere selectie van resistentie te voorkomen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bijen worden blootgesteld aan de werkzame stof door rechtstreeks contact met de poort bij het in en uit vliegen van de kast en indirect door sociaal contact binnen de kast. Er is geen verdamping van de werkzame stof.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dibutyladipaat
Propyleenglycoldicaprylocapraat
Geëpoxydeerde sojaolie
Stearinezuur
Polyvinylchloride
Titaniumdioxide (E171)
IJzeroxide geel (E172)

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaren.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren. Al het ongebruikte product moet worden vernietigd.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyester/aluminium/lage dichtheid polyethyleenfoliezak

Verpakkingsvolume:

Doos met 1 foliezak (10 strips voor in de bijenkorf)

Doos met 10 foliezakken (100 strips voor in de bijenkorf)

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

PolyVar Yellow (strips of lege zakken) dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Duitsland

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

BE-V508133

9. DATUM VAN DE EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 28/03/2017

Datum van laatste verlenging: 17/12/2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

19/01/2022

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Vrije aflevering