

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

PolyVar Yellow 275 mg imprägnierter Streifen für den Bienenstock

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Streifen enthält:

Wirkstoff(e):

Flumethrin 275 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Imprägnierter Streifen für den Bienenstock
Gelber Plastikstreifen mit 15 Öffnungen

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en)

Honigbiene (*Apis mellifera*)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung der Varroose bei Honigbienen, hervorgerufen durch Flumethrinempfindliche *Varroa destructor* Milben.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber Pyrethroiden wie in Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise“ für jede Zieltierart beschrieben.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Es sollten alle Völker eines Bienenstandes gleichzeitig behandelt werden.
Das Tierarzneimittel sollte im Rahmen eines integrierten Bekämpfungsprogrammes gegen Varroa-Milben angewendet werden.

Als wirksame Methode, das Risiko einer Resistenzbildung zu verringern, sollten flumethrinhaltige Tierarzneimittel – wie auch bei anderen Akariziden üblich – nicht in aufeinander folgenden Jahren eingesetzt werden. Stattdessen sollte das Tierarzneimittel im festgelegten Wechsel mit Wirkstoffen anderer Substanzklassen angewendet werden. Abhängig von der regionalen Resistenzsituation kann eine Behandlungspause, die länger als ein Jahr dauert, notwendig sein. Da Flumethrin und tau-Fluvalinat derselben Wirkstoffklasse angehören, sind diese beiden Wirkstoffe für den gegenseitigen Wechsel nicht geeignet.

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann das Risiko der Resistenzentwicklung erhöhen und kann letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen und den Verlust von Bienenvölkern zur Folge haben.

Im Allgemeinen wird empfohlen, die Akarizid-Empfindlichkeit auf regionaler Ebene zu überprüfen, z. B. mit Hilfe von biologischen Tests oder Molekulardiagnostik (PCR). Im Falle einer bestehenden Resistenz gegenüber Pyrethroiden sollten flumethrinhaltige Tierarzneimittel nicht angewandt werden. Wenn Resistenzen gegenüber Pyrethroiden in der Vergangenheit bestanden, sollte erwogen werden, den aktuellen Resistenzstatus der Milben im Bienenvolk erneut zu ermitteln, da die Empfindlichkeit nach einem gewissen Zeitraum wieder vorhanden sein kann.

Die Flugaktivität der Bienen ist für den Kontakt mit dem Wirkstoff notwendig. Bei längeren Zeiträumen mit verminderter Flugaktivität, z. B. durch ungünstige Witterungsverhältnisse, kann die Wirksamkeit reduziert sein.

Der Behandlungserfolg sollte mit etablierten Standardtests überwacht werden, z.B. durch eine kontinuierliche Überprüfung des natürlichen Milbenfalls (Bodenbrett mit einer klebrigen Bodeneinlage abdecken) oder die Erhebung der Milbenbelastung pro 100 Bienen (z. B. Puderzucker-Methode), um zu ermitteln, ob eine Winterbehandlung, z. B. mit Oxalsäure, erforderlich ist.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nach Anbringung der Streifen kann es in der Eingewöhnungsphase für einige Stunden zu Bienenansammlungen am Flugloch kommen.

Bei hohen Temperaturen sollte eine ausreichend gute Belüftung des Bienenstocks gewährleistet werden. Das Tierarzneimittel wurde nicht bei extrem heißem Wetter getestet. Das Tierarzneimittel kann, in ähnlichem Maße wie Standard-Gitter am Einflugloch, die Belüftung des Bienenstocks beeinflussen und sollte daher zeitweise entfernt werden, wenn dies notwendig ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Folienbeutel mit den Streifen bis zum Gebrauch im Umkarton aufbewahren.

Den Beutel erst kurz vor dem Verwenden der Streifen öffnen.

Nach dem Anbringen der Streifen Hände mit kaltem Wasser waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von PolyVar Yellow sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit anderen Akariziden anwenden, die gegen Varroose wirksam sind.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Anbringen am Flugloch als Bienenschleuse. Für Standardbeuten zwei Streifen verwenden.

Anwendung der Streifen:

Mit der Behandlung sollte kurz nach der Trachtzeit bzw. der Honigernte begonnen werden, um eine für den Behandlungserfolg ausreichende Flugaktivität und eine gesunde Winterbienenentwicklung zu gewährleisten. Die Behandlung sollte mindestens 9 Wochen bis zum Ende der Flugaktivität dauern, aber nicht länger als 4 Monate. Im Falle eines nach 9 Wochen andauernden Milbenfalls sollte die Behandlung fortgesetzt werden. Die Behandlung überbrückt auf diese Weise die kritische Zeit, in der eine horizontale Übertragung der Milben z. B. durch Räuberei stattfinden kann.

Der Behandlungserfolg sollte wie in Abschnitt 4.4 beschrieben überwacht werden.

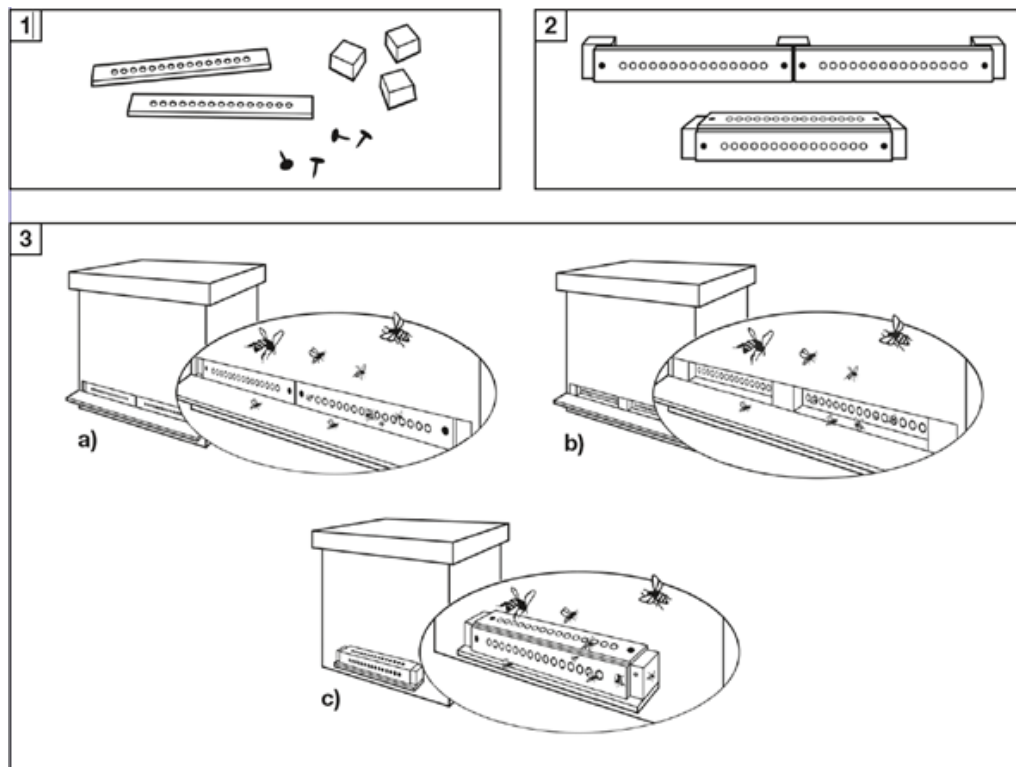
Die Streifen sollten am Flugloch des Bienenstocks so angebracht werden, dass die Bienen gezwungen sind, nur durch die Löcher in den Streifen in die Beute zu gelangen oder diese zu verlassen. Die gesamte Oberfläche und die Löcher der Streifen dürfen nicht bedeckt werden, um den Kontakt der Bienen mit den Streifen sowie die Belüftung des Bienenstocks sicherzustellen. Die Streifen sind so konzipiert, dass das Entfernen toter Bienen nicht beeinträchtigt wird. Die Streifen sollten nicht zerschnitten werden.

Die Packung enthält nur die Streifen zum Anbringen am Flugloch; abhängig von der Art des Beutetyps und den Ausmaßen des Fluglochs können jedoch weitere Hilfsmittel wie Reißzwecken, Heftklammern, Nägel oder Holzstücke erforderlich sein, um die Streifen sicher zu fixieren. Die Streifen können auf unterschiedliche Weise entweder von der Innen- oder Außenseite der Beute fixiert werden.

Bei Beutetypen mit breitem Flugloch werden zwei Streifen nebeneinander angebracht (siehe Abbildung 3a und 3b, anwendbar z. B. bei Boczonadi, Dadant, Deutsch normal, Langstroth, Simplex, Spaar-Kast und Zander-Bienenstöcken).

Bei Beuten mit schmalen Flugloch werden die Streifen in Quaderform vor dem Eingang angebracht (siehe Abbildung 3c, anwendbar z. B. bei Layens, A-Ž Bienenstöcken).

Beispiele siehe Abbildungen:



Gebrauchte Streifen dürfen nicht wiederverwendet werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Auf Grund der Beschaffenheit der Streifen sind Überdosierungen unwahrscheinlich und Symptome einer Überdosierung nicht zu erwarten.

4.11 Wartezeit(en)

Honig: 0 Tage.

Nicht während der Tracht anwenden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitikum zur topischen Anwendung einschl. Insektizide, Pyrethrine und Pyrethroide

ATCvet Code: QP53AC05

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Flumethrin ist ein Ektoparasitikum aus der Gruppe der synthetischen Pyrethroide. Nach heutigem Kenntnisstand interagieren synthetische Pyrethroide mit den Natriumkanälen der Nervenzellmembranen während der Erregungsphase und führen zu langanhaltenden Phasen wiederholter Entladungen, die schließlich zum Tod des Parasiten führen. Die α -Cyano-Gruppe des Phenoxy-fluorbenzylalkohols wird dabei für die lang andauernde Natriumpermeabilität als verantwortlich angesehen. Studien zur Struktur-Wirkungsbeziehung an zahlreichen Pyrethroiden zeigten Wechselwirkungen mit Rezeptoren, die einen bestimmten chiralen Aufbau aufweisen, wodurch die selektive Wirkung auf Ektoparasiten bedingt ist. Diese Verbindungen zeigten keine anti-Cholinesterase Wirkung.

Berichte von Pyrethroid-Resistenzen bei Varroa Milben sind bekannt. In einigen Fällen sind dafür Veränderungen bei der Expression bestimmter Entgiftungsenzyme verantwortlich. Jedoch scheint dabei der häufigste Resistenzmechanismus die Mutation des Zielrezeptors in den o. g. Natriumkanälen der parasitären Nervenzellmembranen zu sein.

In einer Feldstudie, die mit Varroa destruktur-infestierten Honigbienen-Kolonien durchgeführt wurde, wurden die Genotypen der nach Behandlung verbliebenen Milben ($\leq 5\%$ der Milbenpopulation, bei einer Wirksamkeit $\geq 95\%$) auf das Vorhandensein von resistenzverleihenden Mutationen untersucht. Milben mit einer Resistenzmutation wurden in etwa 50 % der mit diesem Tierarzneimittel behandelten Kolonien und in etwa 64 % der Kolonien, die mit einem anderen zugelassenen Pyrethroid behandelt wurden, nachgewiesen. Der mittlere Prozentsatz an homozygot resistenten Restmilben pro Kolonie betrug etwa 34 % in mit diesem Tierarzneimittel behandelten Kolonien und 49 % in Kolonien, die mit einem anderen zugelassenen Pyrethroid behandelt wurden. Aus diesem Grund sollten abwechselnd unterschiedliche Behandlungen durchgeführt werden (wie in Abschnitt 4.4 erläutert), um eine weitere Selektion von Resistenzen zu verhindern.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die Bienen kommen beim Verlassen bzw. der Rückkehr in den Bienenstock direkt mit dem Wirkstoff in Berührung und zusätzlich indirekt durch den Kontakt untereinander im Bienenstock. Ein Verdunsten des Wirkstoffs findet nicht statt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Dibutyladipat
Propylenglycoldicaprylocaprat
Epoxidiertes Sojabohnenöl
Stearinsäure
Polyvinylchlorid
Titandioxid (E171)
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

Nach Anbruch des Behältnisses sind die Streifen unmittelbar zu verwenden. Produktreste sind zu vernichten.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Folienbeutel aus Polyester / Aluminium / Polyethylen niederer Dichte

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Folienbeutel (10 Streifen)

Faltschachtel mit 10 Folienbeuteln (100 Streifen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

PolyVar Yellow (Streifen oder leere Folienbeutel) darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

7. Zulassungsinhaber

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 4

27472 Cuxhaven

8. Zulassungsnummer

402276.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

Datum der Erstzulassung: 28.02.2017

Datum der letzten Verlängerung:

10. Stand der Information

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig