

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

PolyVar Yellow 275 mg imprägnierter Streifen für den Bienenstock

2. Zusammensetzung

Pro Streifen für den Bienenstock:

Wirkstoff:

Flumethrin 275 mg

Gelber, Plastikstreifen mit 15 Öffnungen

3. Zieltierart(en)

Honigbiene (*Apis mellifera*).

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung der Varroose bei Honigbienen, die durch *Varroa destructor*-Milben hervorgerufen wird.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegen Pyrethroide wie im Abschnitt „Besondere Warnhinweise“, Unterabschnitt „Besondere Warnhinweise“ beschrieben.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die Möglichkeit, dass andere Kolonien im selben Bienenstand eine Quelle einer erneuten Befall mit *Varroa destructor* sein können, sollte in Betracht gezogen werden und diese sollten gleichzeitig behandelt werden.

Die unnötige Verwendung von Antiparasitika oder eine andere als in der Packungsbeilage angegebene Verwendung kann den Selektionsdruck für Resistenzen erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung zur Verwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Bestätigung der Parasitenart und des Ausmaßes des Befalls für jeden Bienenstock oder auf dem Befallsrisiko basierend auf den epidemiologischen Merkmalen basieren.

Das Tierarzneimittel soll im Rahmen eines integrierten Konzepts zur Behandlung von Varroa Milben angewendet werden.

Varroa destructor bei Honigbienen wurde über eine Resistenz gegen Pyrethroide berichtet. Aus der veröffentlichten Literatur (2024) geht hervor, dass die Flumethrin-Resistenz bei *Varroa destructor* in der Türkei zwischen 51 % und 94 % liegt. Darüber hinaus ist die Resistenz gegen Flumethrin weltweit weit verbreitet, wobei die Mutationen in den Mittelmeerländern besonders häufig sind.

Als wirksame Methode zur Verringerung des Risikos einer Resistenzbildung sollten flumethrinhaltige Produkte - wie andere Akariziden - nicht an zwei aufeinanderfolgenden Jahre verwendet werden. Stattdessen sollte eine strikte Rotation mit Produkten, die andere Wirkstoffe aus anderen chemischen Klassen enthalten, eingehalten werden. Entsprechend der regionalen Resistenzlage kann die Zeit ohne Behandlung länger als ein Jahr betragen. Da Flumethrin und Tau-Fluvalinate zu derselben Wirkstoffklasse gehören, sind diese beiden Wirkstoffe für den jährlichen Wechsel nicht geeignet. Eine unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann das Risiko der Resistenzentwicklung erhöhen und möglicherweise die Behandlung unwirksam machen, was den Verlust von Bienenvölkern verursachen kann.

Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten, sofern verfügbar, lokale Informationen zur Anfälligkeit der Zielparasiten berücksichtigt werden.

Es wird empfohlen, Resistenzverdachtsfälle mit einer geeigneten diagnostischen Methode weiter abzuklären, z.B. biologische Tests oder molekulare Analyse (PCR). Bei einer bestehenden Resistenz gegen Pyrethroiden sollten flumethrinhaltige Produkte nicht verwendet werden. Wenn in der Vergangenheit eine Resistenz gegenüber Pyrethroiden bestand, sollte der Resistenzstatus des Bienenvolks erneut ermittelt werden, da die Empfindlichkeit nach einigen Jahren erneut gegeben sein kann. Bestätigte Resistenzen sollten dem Zulassungsinhaber des Tierarzneimittels oder den zuständigen Behörden gemeldet werden.

Für die Anwendung des Wirkstoffes ist Flugaktivität der Bienen notwendig. Wenn über längere Zeit die Flugaktivität vermindert ist, z. B. durch ungünstige Witterungsverhältnisse, kann die Wirksamkeit vermindert sein.

Der Behandlungserfolg sollte mit etablierten Standardtests überwacht werden, z.B. eine kontinuierliche Überprüfung des natürlichen Milbenfalls mittels einer klebrigen Bodeneinlage oder Ermittlung der Milbenbelastung pro 100 Bienen, um zu ermitteln, ob eine Behandlung während der Wintersaison z. B. mit Oxalsäure erforderlich ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nach Anbringung des Tierarzneimittels kann es vorübergehend zu Bienenansammlungen am Flugloch kommen, bis die Bienen sich an die Streifen gewöhnt haben.

Eine ausreichende Belüftung des Bienenstocks bei hoher Temperatur muss gewährleistet sein.

Das Tierarzneimittel wurde nicht bei sehr hohen Temperaturen getestet. Das Tierarzneimittel kann die Stockbelüftung ebenso stark beeinträchtigen wie standard Einfluglochreduzierer und sollte notfalls deswegen vorübergehend entfernt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der Folienbeutel mit den Streifen für den Bienenstock ist bis zum Gebrauch im Umkarton aufzubewahren.

Öffnen Sie den Beutel, bevor Sie die Streifen verwenden.

Nach dem Anbringen der Streifen für den Bienenstock Hände mit warmen Wasser und Seife waschen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Überdosierung:

Überdosierungen sind wegen der Applikationsform (Plastikstreifen) unwahrscheinlich und Anzeichen einer Überdosierung sind nicht zu erwarten.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Honigbiene (*Apis mellifera*):

Keine.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Anwendung im Bienenstock. Zugang zum Bienenstock als Schleuse verwenden.

Zwei Streifen verwenden bei normal entwickelte Völker.

Eine Unterdosierung kann zu einer ineffektiven Anwendung führen und die Entwicklung von Resistenzen begünstigen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Anwendung der Streifen für den Bienenstock:

Die Behandlung sollte kurz nach der Trachtzeit bzw. der Honiggewinnung beginnen, damit eine für den Behandlungserfolg hinreichende Flugaktivität und natürliche Winterbienenentwicklung gegeben ist. Die Behandlung sollte mindestens 9 Wochen bis zum Ende der Flugaktivität dauern, aber nicht länger als 4 Monate. Bei andauerndem Milbenbefall nach 9 Wochen sollte die Behandlung fortgesetzt werden. Damit wird die kritische Zeit abgedeckt, in der eine horizontale Übertragung der Milben z. B. durch Räuberei stattfinden kann. Der Behandlungserfolg sollte überwacht werden wie beschrieben unter „Besondere Warnhinweise“, Unterabschnitt „Besondere Warnhinweise“.

Die Streifen werden am Flugloch des Bienenstocks so angebracht, dass Zugang oder Verlassen des Bienenstocks nur durch die Öffnungen in den Streifen möglich ist. Die vollständige Oberfläche und die Öffnungen der Streifen für den Bienenstock dürfen nicht bedeckt sein, um den Kontakt der Bienen mit den Streifen sowie die Belüftung des Bienenstocks sicher zu stellen. Die Streifen sind so konzipiert, dass die Belüftung und das Entfernen toter Bienen nicht beeinträchtigt werden. Die Streifen sollten nicht zerschnitten werden.

Die Packung enthält nur die Streifen für den Bienenstock; abhängig von der Art des Bienenstocks und von den Ausmaßen des Fluglochs können jedoch weitere Hilfsmittel wie Heftzwecke, Heftklammern, Nägel oder Holzstücke erforderlich sein, um die Streifen sicher zu fixieren. Die Streifen können entweder auf der Innen- oder der Außenseite des Bienenstocks fixiert werden.

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

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

Beispiele sind am Ende der Packungsbeilage abgebildet.

Gebrauchte Streifen für den Bienenstock dürfen nicht erneut verwendet werden.

10. Wartezeiten

Honig: Null Tage.

Nicht anwenden während der Trachtzeit.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Behälter angegebenen

Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verwenden. Verbleibende Reste des Tierarzneimittels sind zu vernichten.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Flumethrin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V508133

Folienbeutel aus Polyester/Aluminium/Polyethylen niedriger Dichte mit 10 Bienenstockstreifen, verpackt in einem Faltschachtel.

Packungsgrößen: Faltschachtel mit 1 oder 10 Folienbeuteln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Januar 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50

40789 Monheim

Deutschland

Belgien

Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KVP Pharma- und Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel

Deutschland

17. Weitere Informationen

Beim Verlassen und bei der Rückkehr in den Bienenstock kommen die Bienen mit dem Wirkstoff direkt in Berührung, zusätzlich auch durch den Kontakt untereinander im Bienenstock. Ein Verdunsten des Wirkstoffs findet nicht statt.

