

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**BOITE EN CARTON**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

BAYVAROL 3,6 MG LANIERE

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Un ruban pour ruche de 6,61 g contient :

Fluméthrine 3,6 mg

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

Boîte de 5 sachets de 4 rubans pour ruche  
Boîte de 200 sachets de 4 rubans pour ruche

**4. ESPÈCES CIBLES**

Abeilles

**5. INDICATIONS**

Diagnostic et traitement de la varroose due à des *Varroa destructor* chez les abeilles.

**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Traitement dans la ruche.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :  
Miel : zéro jour.

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Elanco logo

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/9781866 7/2017

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**SACHET**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

BAYVAROL 3,6 MG LANIERE

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Un ruban pour ruche de 6,61 g contient :

Fluméthrine 3,6 mg

**3. ESPÈCES CIBLES**

Abeilles

**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Traitement dans la ruche.

Lire la notice avant utilisation.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :

Miel : zéro jour.

**6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

**8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Elanco 

**9. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

BAYVAROL 3,6 MG LANIERE

### 2. Composition

Un ruban pour ruche de 6,61 g contient :

#### Substance active :

Fluméthrine 3,6 mg

#### Excipient :

<b>Composition qualitative en excipients et autres composants</b>
---

Polyéthylène basse densité
----------------------------

Ruban pour ruche. Lanières en plastique blanc laiteux.

### 3. Espèces cibles

Abeilles.

### 4. Indications d'utilisation

Diagnostic et traitement de la varroose due à des *Varroa destructor* sensibles à la fluméthrine chez les abeilles.

### 5. Contre-indications

Ne pas traiter en cas de résistance à la fluméthrine ou à tout autre pyréthroïde.

### 6. Mises en gardes particulières

#### Mises en gardes particulières :

Pour éviter la réinfestation des ruchers, toutes les colonies d'un rucher devront être traitées au cours de la même période.

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

Ce programme comprend, entre autres mesures, la rotation des principes actifs et une surveillance systématique du niveau d'infestation en Varroa au cours de l'année.

Afin de réduire le risque de sélection d'acariens résistants dans les populations d'abeilles traitées, il est recommandé d'alterner l'utilisation du médicament vétérinaire avec des médicaments vétérinaires contenant des substances actives appartenant à d'autres classes chimiques que les pyréthroïdes. La

fluméthrine et le tau-fluvalinate appartenant à la même classe, la rotation de l'un avec l'autre n'est pas appropriée.

Une utilisation non raisonnée d'antiparasitaires ou s'écartant des recommandations de la notice peut augmenter la pression de sélection de résistance et entraîner une diminution de l'efficacité. La décision d'utiliser le médicament vétérinaire doit être fondée sur l'identification de l'espèce parasitaire et l'évaluation de la charge parasitaire, ou du risque d'infestation sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque rucher.

Les colonies d'abeilles doivent être surveillées régulièrement pour vérifier le niveau d'infestation en varroa (par exemple, avec des tests standards établis comme la surveillance continue de la chute naturelle des acariens à l'aide d'un plateau collant ou l'évaluation de l'infestation en varroa phorétique pour 100 abeilles).

En cas de résistance existante aux pyréthrinoïdes, les lanières Bayvarol ne doivent pas être appliquées. Lorsqu'une résistance aux pyréthrinoïdes a été détectée par le passé, il peut être pertinent de re-tester le statut actuel de la colonie avant traitement car les varroas peuvent redevenir sensibles après quelques années.

Voir rubrique « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration ».

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les lanières ne doivent pas être laissées dans la ruche au-delà de la durée du traitement indiquée, car l'efficacité du principe actif pourrait diminuer et le risque de sélection de populations d'acariens résistants augmenter.

Ne pas ré-utiliser les rubans pour ruche.

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

Le port de gants ainsi que l'équipement de protection habituel est recommandé lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

Se laver les mains après la manipulation des lanières.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation du médicament vétérinaire.

Ouvrir le sachet juste avant l'utilisation des lanières.

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

La fluméthrine est toxique pour les poissons et les organismes aquatiques.

#### Gestation et lactation :

Sans objet.

#### Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

#### Surdosage :

Des études dans lesquelles le double de la quantité normale de lanières a été utilisé pendant l'hiver, n'ont montré aucun effet indésirable sur les abeilles ou sur les colonies suivantes.

#### Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Sans objet.

### Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

## **7. Effets indésirables**

Abeilles :

Aucun effet indésirable n'a été rapporté chez les colonies traitées avec le médicament vétérinaire.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

## **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Traitement dans la ruche :

Le médicament vétérinaire doit être suspendu dans le corps de la ruche, entre les cadres, au centre de la grappe d'abeilles, là où le couvain est présent, de façon à ce que les abeilles aient accès aux deux côtés des lanières. Les utilisateurs doivent donc plier les crochets du même côté selon les pointillés figurant sur la lanière afin d'accrocher celle-ci sur le haut des cadres.

Dans le cas de fortes colonies dont le couvain occupe plusieurs corps de ruche, deux lanières peuvent être attachées par leurs bases. Ainsi, elles peuvent être insérées et retirées du corps de ruche entre les cadres sans créer de séparation entre les différents espaces de couvain.

De manière générale, on utilise 4 lanières par colonie de taille classique.

Pour les colonies plus faibles, les essaims, et les colonies occupant moins de la moitié des cadres de la ruche, on utilise la moitié de la dose, soit deux lanières.

Pour les colonies importantes dont le couvain occupe plusieurs corps de ruche, on utilise 4 lanières par corps, réparties au-dessus du corps de la ruche dans chaque chambre à couvain.

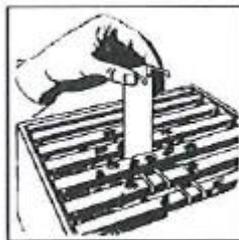


Fig. 1

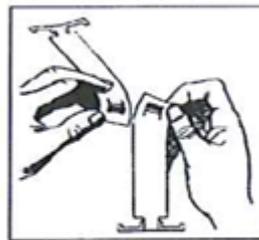


Fig. 2

### **Durée d'utilisation**

Pour une meilleure efficacité, le produit doit être utilisé à la fin de l'été, après la récolte du miel. Les lanières ne doivent pas être utilisées pendant les périodes maximales de miellées. Cependant, le produit peut être utilisé à tout moment de l'année pour le diagnostic ou dans le cas d'infestations graves où il existe une menace pour la survie de la colonie.

### **Diagnostic**

Les lanières sont insérées dans la colonie pendant 24 heures.

Avant d'insérer les lanières, couvrir le plancher de la ruche avec des feuilles de papier propres. Cela permet d'observer la présence d'acariens *Varroa* morts 24 heures plus tard.

### **Traitement**

Les lanières doivent être laissées en place minimum 4 semaines et au maximum pendant 6 semaines puis doivent être enlevées.

### **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Sans objet.

### **10. Temps d'attente**

Miel : zéro jour.

### **11. Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le sachet après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

### **12. Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

### **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

### **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

FR/V/9781866 7/2017

Boîte de 5 sachets de 4 rubans pour ruche  
Boîte de 200 sachets de 4 rubans pour ruche

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

MM/AAAA

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>).

**16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

ELANCO  
Heinz-Lohmann-Strasse 4  
27472 Cuxhaven  
Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots :

KVP Pharma + Veterinär Produkte  
Projensdorfer Str. 324  
24106 Kiel  
Allemagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Véto-Pharma  
12-14 Rue de la Croix Martre  
91120 Palaiseau  
France

Tél : +33 (0)1 69 18 84 80  
[pv@vetopharma.com](mailto:pv@vetopharma.com)

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.