

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

PolyVar Yellow 275 mg strip voor in de bijenkorf

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per strip voor in de bijenkorf:

Werkzaam bestanddeel:

Flumethrine 275 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Dibutyladipaat
Propyleenglycoldicaprylocapraat
Geëpoxideerde sojaolie
Stearinezuur
Polyvinylchloride
Titaniumdioxide (E171)
IJzeroxide geel (E172)

Gele, kunststof strip met 15 gaten.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Honingbij (*Apis mellifera*).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken in geval van bekende resistentie tegen pyrethroïden zoals beschreven in rubriek 3.4 “Speciale waarschuwingen”.

3.4 Speciale waarschuwingen

De mogelijkheid dat andere kolonies op dezelfde bijenstand een bron van herinfestatie met *Varroa destructor* kunnen zijn, moet in overweging genomen worden, en deze moeten gelijktijdig worden behandeld.

Onnodig gebruik van antiparasitaire middelen of gebruik anders dan aangegeven in de SPC, kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot een verminderde werkzaamheid. Het besluit om het diergeneesmiddel te gebruiken, dient voor elke bijenkorf gebaseerd te zijn op de bevestiging van de

parasietensoort en mate van besmetting, of op het risico op infestatie op basis van de epidemiologische eigenschappen.

Het diergeneesmiddel moet gebruikt worden als onderdeel van een geïntegreerd *Varroa* controleprogramma.

Er is resistentie tegen pyrethroïden gemeld bij *Varroa destructor* bij honingbijen. Volgens de gepubliceerde literatuur (2024), varieerde de flumethrineresistentie onder *Varroa destructor* in Turkije van 51% tot 94%. Bovendien is er wereldwijd een wijdverspreide resistentie tegen flumethrine, waarbij veelvoorkomende mutaties overheersen in Mediterrane landen.

Als effectieve methode om de kans op selectie van resistentie te vermijden, mogen flumethrine bevattende producten – zoals voor andere acariciden – niet in opeenvolgende jaren gebruikt worden. In plaats daarvan moet een strikt rotatieschema met middelen 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 tot dezelfde klasse behoren zijn ze niet geschikt om met elkaar afgewisseld te worden. Onjuist gebruik van het diergeneesmiddel kan leiden tot een hoger risico op ontwikkeling van resistentie en daardoor kan uiteindelijk de behandeling falen, wat leidt tot verlies van kolonies.

Bij het gebruik van dit diergeneesmiddel dient lokale informatie over de gevoeligheid van de doelparasieten in overweging te worden genomen, indien deze beschikbaar is.

Het wordt aanbevolen om vermoedelijke gevallen van resistentie verder te onderzoeken met behulp van een geschikte diagnostische methode bv. biologische testen 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 kolonie te testen, omdat reversie naar gevoeligheid zich met de jaren kan voordoen. Bevestigde resistentie moet worden gemeld aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel of aan de bevoegde autoriteiten.

Voor blootstelling aan het werkzaam bestanddeel moet er vliegactiviteit zijn. In geval van langdurige periodes van beperkte vliegactiviteit, bv. door ongunstige weersomstandigheden, kan de werkzaamheid verminderd zijn.

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

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Na aanbrengen van het diergeneesmiddel, kan het gebeuren dat de bijen zich een aantal uren verzamelen bij de ingang van de kast tijdens de aanpassing.

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

Dit diergeneesmiddel werd niet getest tijdens extreem warme weersomstandigheden. Het diergeneesmiddel kan de ventilatie van de kast in gelijke mate verstoren net 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 bijenkorf strips in de buitenverpakking tot het moment van gebruik.

Open de zak net voor gebruik van de strips.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honingbij (*Apis mellifera*):

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig met andere acariciden tegen varroamijtziekte gebruiken.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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

Gebruik twee strips per standaard bijenkorf.

Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan resistentieontwikkeling bevorderen.

Toepassing van de strips voor in de bijenkorf:

De behandeling moet gestart worden binnen korte tijd na het verzamelen van honing en het slingeren van de honing om zeker te stellen dat er voldoende vliegactiviteit zal zijn voor een effectieve behandeling en gezonde bijenontwikkeling in de winter. De behandeling moet gedurende ten minste 9 weken toegepast worden tot het einde van de vliegactiviteit, maar niet langer dan 4 maanden. Bij aanhoudende mijtval na 9 weken moet de behandeling worden voortgezet.

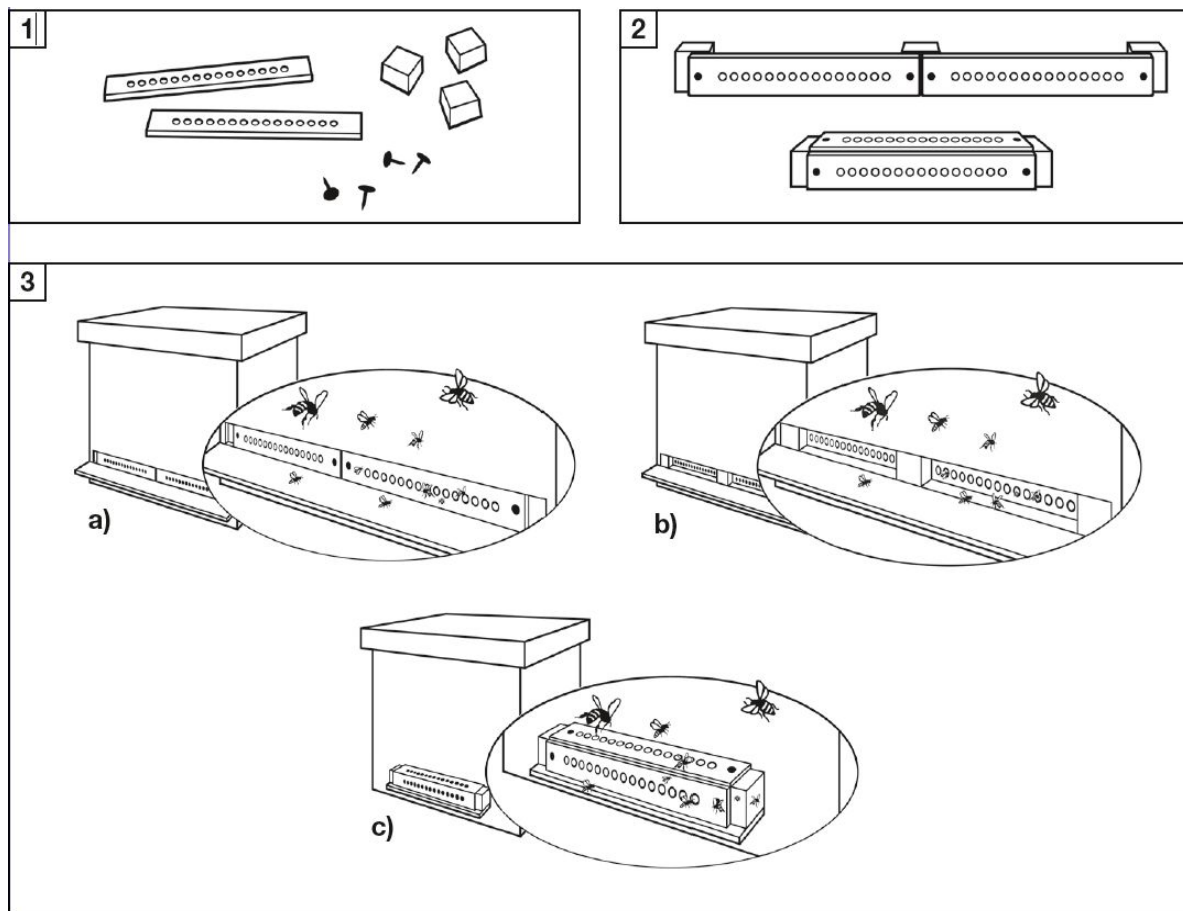
Zo bestrijkt de behandeling gewoonlijk de kritieke fase van mogelijke horizontale mijtbesmetting, bijv. door roof. Het succes van de behandeling moet gemonitord worden zoals vermeld in rubriek 3.4. De strip voor in de bijenkorf moet zodanig in de ingang bevestigd worden dat de bijen gedwongen worden om de kast alleen in en uit te vliegen door de gaten in de strip. Het volledige 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 ventilatie van de kast. De strips zijn speciaal ontworpen om de verwijdering van dode bijen niet te hinderen. De strips mogen niet doorgeknipt worden.

Deze verpakking bevat alleen de strips voor in de bijenkorven, maar afhankelijk van het type bijenkorf 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 bijenkorven met een brede ingang kunnen twee strips aan elkaar bevestigd worden (zie figuur 3a, b voor bijv. Boczonadi, Dadant, Deutsch normal, Langstroth, Simplex, Spaar-Kast en Zander kasten).

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

Voorbeelden worden hieronder getoond.



De strip voor in de bijenkorf niet hergebruiken.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

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

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Honing: Nul dagen.

Niet gebruiken tijdens de honingdracht.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QP53AC05.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Flumethrine is een ectoparasiticide van de synthetische pyrethriñoïdegroep. Synthetische pyrethroïden veranderen de snelle kinetische overgangen tussen geleidende (open) en niet-geleidende (gesloten of geïnactiveerde) toestanden van spanningsafhankelijke natriumkanalen die ten grondslag liggen van de generatie van zenuwactiepotentialen. Ze houden natriumkanalen dus gedurende langere tijd open, wat leidt tot een langdurige depolarisatie van zenuwcellen, die wordt gemedieerd door de α -cyaangroep op het fenoxo-fluorobenzylalcoholmolecuul.

In onderzoeken over het verband tussen de 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 pyrethriñoïderesistentie bij varroa mijten. Enkele gevallen werden toegeschreven aan veranderingen in de expressie van bepaalde detoxificatie-enzymen, maar het vaakst voorkomende resistentiemechanisme zijn de mutaties op de doelwitreceptor, het eerdergenoemde 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 dit diergeneesmiddel 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 dit diergeneesmiddel behandelde kolonies en 49% in kolonies behandeld met een ander goedgekeurd pyrethroïd. Daarom moet de behandeling afgewisseld worden (zoals uitgelegd in rubriek 3.4) om verdere selectie van resistentie te voorkomen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Bijen worden blootgesteld aan het werkzaam bestanddeel door direct contact met de ingang bij het in- en uitvliegen van de kast en indirect door sociaal contact binnen de kast. Er is geen verdamping van het werkzaam bestanddeel.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken. Enig overblijvend diergeneesmiddel moet worden verwijderd.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyester/aluminium/LDPE foliezak met 10 bijenkorfstrips, verpakt in een kartonnen doos

Verpakkingsgrootte:

kartonnen doos met 1 of 10 foliezakken

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

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien flumethrine gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Elanco Animal Health GmbH

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

BE-V508133

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 28/03/2017

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

30/01/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).