

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

BAYVAROL 3,6 MG LANIERE

2. Composition qualitative et quantitative

Un ruban pour ruche de 6,61 g contient :

Substance(s) active(s) :

Fluméthrine 3,6 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Ruban pour ruche.

Lanières en plastique blanc laiteux.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Abeilles.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les abeilles :

- Diagnostic et traitement de la varroose due à des *Varroa destructor* sensibles à la fluméthrine.

4.3. Contre-indications

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

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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

Le produit doit être utilisé dans le cadre d'un programme intégré de contrôle du Varroa.

Ce programme comprend, entre autres mesures, la rotation des produits et une surveillance systématique de la charge d'acariens 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 produit avec des produits contenant des substances actives appartenant à d'autres classes chimiques que les pyréthriinoïdes.

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 inappropriée du produit peut entraîner un risque accru de développement de résistance et pourrait finalement aboutir à une thérapie inefficace et des pertes de colonies.

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

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

Voir rubrique « Posologie et voie d'administration ».

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les bandelettes 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.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

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

Se laver les mains après la manipulation des lanières.

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

Ouvrir le sachet juste avant l'utilisation des lanières.

iii) Autres précautions

Le principe actif, la fluméthrine, est toxique pour les poissons et les organismes aquatiques.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun effet indésirable n'a été rapporté chez les colonies traitées par le produit.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Sans objet.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

Traitement dans la ruche :

Le produit 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 cadres, 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 cadres, on utilise 4 lanières par ruche, réparties au-dessus du corps de la ruche dans chaque chambre à couvain.

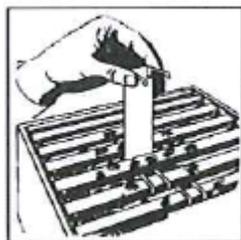


Fig. 1

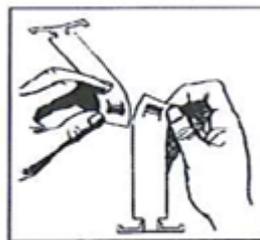


Fig. 2

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.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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.

4.11. Temps d'attente

Miel : zéro jour.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaire externe destiné à une application topique, insecticide.

Code ATC-vet : QP53AC05.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La fluméthrine appartient à la classe des pyréthroïdes de synthèse de type II. Elle agit par induction pré et post-synaptique de potentiels d'actions répétitifs et en perturbant les influx nerveux axonaux par modification de la perméabilité membranaire aux ions K^+ et Na^+ . Cela provoque un relargage important et répété d'ions Na^+ . Le groupe α -cyano présent sur le fragment de l'alcool phénoxy-fluorobenzyle est responsable de la prolongation de la perméabilité au sodium.

La fluméthrine a des propriétés acaricides reconnues.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Pas de donnée disponible.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Polyéthylène basse densité

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament tel que conditionné pour la vente : 5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de conditions particulières de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet polyéthylène/aluminium/polyester

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les pyréthrinoïdes sont EXTREMEMENT DANGEREUX pour les poissons et les organismes aquatiques. Ne pas contaminer les eaux de surface ou les cours d'eaux, avec du produit ou des conditionnements vides.

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ELANCO
HEINZ-LOHMANN-STRASSE 4
27472 CUXHAVEN
ALLEMAGNE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

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.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

17/05/2017 - 28/01/2022

10. Date de mise à jour du texte

02/12/2022