

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bayvarol 3,6 mg imprägnierter Streifen für den Bienenstock

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 imprägnierter Streifen mit einem Gewicht von 6,61 g enthält:

Wirkstoff:

Flumethrin 3,6 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
--

Polyethylen niedriger Dichte

Milchig-weiße Kunststoffstreifen.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Honigbiene (*Apis mellifera*)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Bekämpfung (Therapie) von *Varroa destructor* bei Honigbienen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden während der Tracht bzw. vor der Honigernte.

Nicht gleichzeitig anwenden mit anderen Tierarzneimitteln gegen Varroose.

Nicht gleichzeitig anwenden mit Tierarzneimitteln gegen Nosematose.

3.4 Besondere Warnhinweise

Alle Kolonien, die sich auf derselben Imkerei befinden, sollten gleichzeitig behandelt werden.

Die Möglichkeit, dass andere Bienenvölker auf demselben Bienenstand eine Quelle für einen erneuten Befall mit *Varroa destructor* sein können, sollte berücksichtigt werden. Diese Bienenvölker sollten gegebenenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Das Tierarzneimittel sollte als Teil eines integrierten Varroa-Kontrollprogramms verwendet werden. Dieses Programm umfasst unter anderem die Rotation der Tierarzneimittel und die systematische Überwachung der Milbenbelastung im Laufe des Jahres.

Als wirksames Verfahren zur Verringerung des Resistenzrisikos sollte die Rotation von Tierarzneimitteln erfolgen, die Wirkstoffe unterschiedlicher chemischer Substanzklassen enthalten. Da

Flumethrin und Tau-Fluvalinat zur gleichen Klasse gehören ("Pyrethroide"), sind sie nicht für die Rotation miteinander geeignet.

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann das Risiko für eine Resistenzentwicklung erhöhen und letztlich zur unwirksamen Behandlung und damit einhergehenden Kolonieverlusten führen.

Bienenvölker sollten routinemäßig überwacht werden, um den Milbenbefall (*Varroa*) zu überprüfen (z. B. bei etablierten Standardtests wie der kontinuierlichen Überwachung des natürlichen Milbenabfalls mit einem Diagnoseboden unter Verwendung einer Ölwindel oder der Beurteilung der Milbenbelastung pro 100 Bienen).

Eine Resistenz gegen Pyrethroide wurde bei *Varroa destructor* in Honigbienen festgestellt. Im Falle einer bestehenden Resistenz gegenüber Pyrethroiden sollte das Tierarzneimittel nicht angewendet werden. Wurden in der Vergangenheit Resistenzen gegen Pyrethroide beobachtet, kann eine erneute Prüfung des aktuellen Status der Kolonie in Betracht gezogen werden, da über mehrere Jahre die Empfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff zurückkehren kann.

Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten, die örtlichen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielparasiten berücksichtigt werden, sofern sie vorliegen. Es wird empfohlen, Fälle von Resistenzverdacht mit einer geeigneten Diagnosemethode (Bioassay oder Molekularanalyse (PCR)) weiter zu untersuchen. Bestätigte Resistenzen sollten dem Zulassungsinhaber oder den zuständigen Behörden gemeldet werden.

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten für jeden Bienenstock basiert, beruhen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit der Haut und der Schleimhaut sowie mit den Augen ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt (Schleimhäute, Augen) gründlich mit Wasser ausspülen.

Beim Einhängen der imprägnierten Streifen sollten Schutzhandschuhe getragen werden.

Bei der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach der Anwendung sind die Hände gründlich zu waschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Flumethrin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

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

Der Wirkstoff Flumethrin ist für Fische toxisch.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Nach einer Behandlung mit dem Tierarzneimittel darf Kittharz für den menschlichen Verzehr nicht verwendet werden

3.6 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

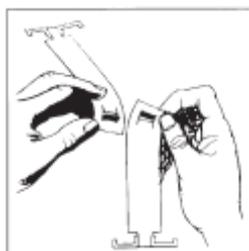
Zur Anwendung im Bienenstock. Imprägnierter Streifen zum Einhängen in die Wabengassen.

Normal entwickelte Völker erhalten vier imprägnierte Streifen. Schwache Völker, Ableger und Jungvölker, die weniger als die Hälfte der Waben besetzen, erhalten die halbe Dosis, d. h. zwei imprägnierte Streifen.

Das Tierarzneimittel wird im zentralen Brutnestbereich so in die Waben eingehängt, dass sie beidseitig von den Bienen belaufen werden können. Hierzu werden die Aufhängelaschen an den gekennzeichneten Soll-Knickstellen beide zur selben Seite hin umgebogen und über das obere Rähmchenholz gehängt. (Abb. 1).



Bei starken Völkern, die mehrere Bruträume belagern, lassen sich auch zwei imprägnierte Streifen an ihrem unteren Ende so zusammenstecken, dass sie, ohne die Bruträume zu trennen, in die Wabengassen eingeschoben und auch wieder entnommen werden können. (Abb. 2).



Eine Unterdosierung könnte zu einer unwirksamen Anwendung führen und die Resistenzentwicklung begünstigen.

Zeitpunkt und Dauer der Anwendung

Die beste Wirksamkeit ist zu erwarten, wenn das Tierarzneimittel im Spätsommer nach der Honigernte angewendet wird. Idealerweise sollten die imprägnierten Streifen nicht während der Hauptzeiten der Honigernte verwendet werden.

Die Anwendungsdauer sollte mindestens vier, jedoch nicht mehr als sechs Wochen betragen. Bei Varroa-Befall sollten die Notwendigkeit und die Häufigkeit der Nachbehandlung(en) auf der Grundlage einer fachlichen Beratung und unter Berücksichtigung der örtlichen Seuchenlage festgelegt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Überdosierungen sind wegen der Applikationsform (Plastikstreifen) nicht zu erwarten. Das Tierarzneimittel hat selbst unter extremen Versuchsbedingungen keine Unverträglichkeiten bei Bienen ausgelöst.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Honig:
Null Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP53AC05

4.2 Pharmakodynamik

Das Tierarzneimittel ist ein Antiparasitikum zur Bekämpfung der Varroa-Milben bei Bienen und enthält als wirksamen Bestandteil Flumethrin. Varroa-Milben können gegen Pyrethroide resistent werden. Hierzu gehört auch der Wirkstoff des Tierarzneimittels. In einem solchen Fall ist der Behandlungserfolg in Frage gestellt. Ein vor der Behandlung durchzuführender Resistenztest gibt Auskunft über die zu erwartende Wirksamkeit des Tierarzneimittels.

Flumethrin ist ein Ektoparasitizid aus der Gruppe der synthetischen Pyrethroide (α -Cyano-Pyrethroid, Typ II-Pyrethroid), welche die Aktivität der Natriumkanäle in der parasitären Nervenzelle beeinflussen. Flumethrin besitzt ausgesprochen akarizide Eigenschaften.

4.3 Pharmakokinetik

Keine Angaben.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Von Nahrungsmitteln und Getränken sowie von Futtermitteln getrennt aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PE-Streifen mit einem Gewicht von 6,61 g verpackt in einem Aluminium/Polyester/PE-Folienbeutel in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 5 Folienbeutel mit je 4 imprägnierten Streifen.

5.5 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.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Flumethrin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Verunreinigen Sie daher keine Teiche, Wasserläufe und Gräben mit dem imprägnierten Streifen oder der gebrauchten Verpackung.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Elanco GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER

26288.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 21.01.1994

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

Sonstige Hinweise

Es darf nur Honig in den Verkehr gebracht werden, der sorgfältig geschleudert, gesiebt und entschäumt worden ist.

Scheibenhonig, sowie Honig mit Wabenstücken darf als Nahrungsmittel nicht in den Verkehr gebracht werden.

Kurzanleitung zur Resistenztestdurchführung

A. Milbenbereitstellung

1. „Zupfmethode“

Material

- Frisch entnommene, verdeckelte Brutwaben (Drohnen- bzw. Arbeiterinnenbrut)
- Pinzette; Pinsel (Größe 0-1); n. M. Binokular bzw. Lupe; Petrischalen (Plastik); Styroporbox (z.B. Kirchhainer Begattungskästchen) mit feuchtem Schwammtuch (ca. 50 ml Wasser) ausgelegt

Durchführung

- Vorsichtiges Zupfen verdeckelter Brutstadien (Puppen) n. M. unter Binokular bzw. Lupe
- Umsetzen gefundener Milben in leere Petrischalen (10 pro Schale) mit Pinsel bzw. Pinzettenspitze
- Aufbewahrung der Schalen bis zur Testdurchführung max. 3 Stunden in der Styroporbox

2. „Pudermethode“

Material

- Kunstschwarmkasten; flache Kunststoffwanne; feiner Puderzucker
- Petrischalen (Plastik) mit feuchtem Filterpapier ausgelegt; Pinsel (Größe 0-1); Pinzette
- Styroporbox (z.B. Kirchhainer Begattungskästchen), siehe oben!

Durchführung

- Kunstschwarmbildung (ca. 500 g Bienen) aus Testvolk und Bepudern der Bienen nach kurzem Aufstoßen des Kunstschwarmkastens (ca. 1 Esslöffel Puderzucker)
- Benetzen der Bienen mit Puderzucker durch Drehen des Kunstschwarmkastens über der Kunststoffwanne; Kurzes Abstellen des Kastens über der Wanne (2-3 Minuten)
- Absuchen der abfallenden Milben aus dem Puderzucker und Umsetzen in Petrischalen mit feuchtem (nicht triefendem) Filterpapier ⇒ Ablösen der Zuckerreste!
- Aufbewahrung der Schalen bis zur Testdurchführung max. 3 Stunden in der Styroporbox

B. Testdurchführung

Material

- Versuchsmilben (Bereitstellung siehe A.)
- Petrischalen (Plastik) mit Bienenpuppen (Drohnen je eine pro Schale, Arbeiterinnen je zwei pro Schale)
- Tierarzneimittel-Streifen; Handschuhe; Stoppuhr; Pinsel (Größe 0-1); Unterlage (Papier o. Ä.)

Durchführung

- Arbeitsplatz herrichten und Petrischalen mit Puppen vorbereiten (Beschriftung!)
- Bereitstellen der Schalen mit den Versuchsmilben; Pinsel und Stoppuhr griffbereit halten
- Anziehen der Handschuhe und Bereitlegen des frischen Tierarzneimittel-Streifens
- Starten der Zeit (60 Sekunden) und gleichzeitig Aufsetzen von 5 Milben auf den imprägnierten Streifen in fester Reihenfolge von links nach rechts
- Milben beobachten und Ablaufen vom imprägnierten Streifen mittels Pinsel verhindern
- Nach Ablauf der einen Minute Umsetzen der Milben in vorbereitete Schalen mit Puppe in der Reihenfolge des Aufsetzens □ Einhalten der Kontaktzeit!

- Wiederholung des Vorgangs (Kontaktbehandlung) mit den anderen 5 Milben der betroffenen Versuchsschale
- Notierung des Versuchszeitpunktes zur Festlegung der Resistenzbeurteilung nach 5 Stunden
- Anlegen der Kontrollgruppe: Ablauf siehe oben, aber die Milben nicht auf einen Tierarzneimittel-Streifen, sondern in eine leere Petrischale umsetzen

Wichtig: Kontrollgruppen vor Versuchsgruppen anlegen; Trennung von Werkzeug und Arbeitsplatz

C. Zustandsbeurteilung nach 5 Stunden

Material

- Evtl. Binokular (40fach) / Lupe; Pinsel (Größe 0-1)

Durchführung – *Differenzierung folgender Milbenzustände:*

- Mobil: die Tiere bewegen sich bei mechanischer Reizung in jedem Fall koordiniert fort
- Geschädigt: auch bei dreimaliger Berührung mit dem Pinsel erfolgt keine koordinierte Fortbewegung; z.T. taumelnde Fortbewegung oder nur noch Zittern von Gliedmaßen bzw. leichte Zuckungen; die meisten Tiere sitzen zitternd auf der Stelle (Anschein des „auf der Stelle Tretens“) oder zeigen keine erkennbare Bewegung mehr

D. Auswertung

Durchführung

- Anteil der geschädigten Kontrollmilben bestimmen
- Der Versuch ist nur dann aussagefähig, wenn weniger als 10% der Kontrollmilben geschädigt sind
- Wenn mindestens 90% der behandelten Milben (Standmittel) geschädigt sind, kann das Volk mit dem Tierarzneimittel behandelt werden!
- Wenn weniger als 90% der behandelten Milben (Standmittel) geschädigt sind, ist von Resistenzen auszugehen. Eine Behandlung mit dem Tierarzneimittel ist zu vermeiden!

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bayvarol 3,6 mg imprägnierter Streifen für den Bienenstock

2. WIRKSTOFF(E)

1 imprägnierter Streifen mit einem Gewicht von 6,61 g enthält:

Wirkstoff:

Flumethrin 3,6 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

5 x 4 imprägnierte Streifen

4. ZIELTIERART(EN)

Honigbiene (*Apis mellifera*)

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Bekämpfung (Therapie) von *Varroa destructor* bei Honigbienen.

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Anwendung im Bienenstock. Imprägnierter Streifen zum Einhängen in die Wabengassen.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Honig:

Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Von Nahrungsmitteln und Getränken sowie von Futtermitteln getrennt aufbewahren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Elanco Logo

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 26288.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Folienbeutel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bayvarol 3,6 mg imprägnierter Streifen für den Bienenstock

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Flumethrin 3,6 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Bayvarol 3,6 mg imprägnierter Streifen für den Bienenstock

2. Zusammensetzung

1 imprägnierter Streifen mit einem Gewicht von 6,61 g enthält:

Wirkstoff:

Flumethrin 3,6 mg

Milchig-weiße Kunststoffstreifen.

3. Zieltierart(en)

Honigbiene (*Apis mellifera*)

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Bekämpfung (Therapie) von *Varroa destructor* bei Honigbienen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden während der Tracht bzw. vor der Honigernte.

Nicht gleichzeitig anwenden mit anderen Tierarzneimitteln gegen Varroose.

Nicht gleichzeitig anwenden mit Tierarzneimitteln gegen Nosematose.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Alle Kolonien, die sich auf derselben Imkerei befinden, sollten gleichzeitig behandelt werden.

Die Möglichkeit, dass andere Bienenvölker auf demselben Bienenstand eine Quelle für einen erneuten Befall mit *Varroa destructor* sein können, sollte berücksichtigt werden. Diese Bienenvölker sollten gegebenenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Das Tierarzneimittel sollte als Teil eines integrierten Varroa-Kontrollprogramms verwendet werden. Dieses Programm umfasst unter anderem die Rotation der Tierarzneimittel und die systematische Überwachung der Milbenbelastung im Laufe des Jahres.

Varroa-Milben können gegen Pyrethroide resistent werden. Hierzu gehört auch der Wirkstoff des Tierarzneimittels. In einem solchen Fall ist der Behandlungserfolg in Frage gestellt. Ein vor der Behandlung durchzuführender Resistenztest gibt Auskunft über die zu erwartende Wirksamkeit des Tierarzneimittels. Die Testdurchführung ist unter der Rubrik „Weitere Hinweise“ beschrieben.

Als wirksames Verfahren zur Verringerung des Resistenzrisikos sollte die Rotation von Tierarzneimitteln erfolgen, die Wirkstoffe unterschiedlicher chemischer Substanzklassen enthalten. Da Flumethrin und Tau-Fluvalinat zur gleichen Klasse gehören ("Pyrethroide"), sind sie nicht für die Rotation miteinander geeignet.

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann das Risiko für eine Resistenzentwicklung erhöhen und letztlich zur unwirksamen Behandlung und damit einhergehenden Kolonieverlusten führen.

Bienenvölker sollten routinemäßig überwacht werden, um den Milbenbefall (*Varroa*) zu überprüfen (z. B. bei etablierten Standardtests wie der kontinuierlichen Überwachung des natürlichen Milbenabfalls mit einem Diagnoseboden unter Verwendung einer Ölwindel oder der Beurteilung der Milbenbelastung pro 100 Bienen).

Eine Resistenz gegen Pyrethroide wurde bei *Varroa destructor* in Honigbienen festgestellt. Im Falle einer bestehenden Resistenz gegenüber Pyrethroiden sollte das Tierarzneimittel nicht angewendet werden. Wurden in der Vergangenheit Resistenzen gegen Pyrethroide beobachtet, kann eine erneute Prüfung des aktuellen Status der Kolonie in Betracht gezogen werden, da über mehrere Jahre die Empfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff zurückkehren kann.

Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten die örtlichen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielparasiten berücksichtigt werden, sofern sie vorliegen. Es wird empfohlen, Fälle von Resistenzverdacht mit einer geeigneten Diagnosemethode (z. B. Bioassay oder Molekularanalyse (PCR)) weiter zu untersuchen. Bestätigte Resistenzen sollten dem Zulassungsinhaber oder den zuständigen Behörden gemeldet werden.

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf Nachweis der Parasitenspecies und Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten für jeden Bienenstock basiert, beruhen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit der Haut und der Schleimhaut sowie mit den Augen ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt (Schleimhäute, Augen) gründlich mit Wasser ausspülen.

Beim Einhängen der imprägnierten Streifen sollten Schutzhandschuhe getragen werden.

Bei der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach der Anwendung sind die Hände gründlich zu waschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Flumethrin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

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

Der Wirkstoff Flumethrin ist für Fische toxisch.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Nach einer Behandlung mit dem Tierarzneimittel darf Kittharz für den menschlichen Verzehr nicht verwendet werden

Überdosierung:

Überdosierungen sind wegen der Applikationsform (Plastikstreifen) nicht zu erwarten. Das Tierarzneimittel hat selbst unter extremen Versuchsbedingungen keine Unverträglichkeit bei Bienen ausgelöst.

7. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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 melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Zur Anwendung im Bienenstock. Imprägnierter Streifen zum Einhängen in die Wabengassen.

Normal entwickelte Völker erhalten vier imprägnierte Streifen. Schwache Völker, Ableger und Jungvölker, die weniger als die Hälfte der Waben besetzen, erhalten die halbe Dosis, d. h. zwei imprägnierte Streifen.

Zeitpunkt und Dauer der Anwendung

Die beste Wirksamkeit ist zu erwarten, wenn das Tierarzneimittel im Spätsommer nach der Honigernte angewendet wird. Idealerweise sollten die imprägnierten Streifen nicht während der Hauptzeiten der Honigernte verwendet werden.

Die Anwendungsdauer sollte mindestens vier, jedoch nicht mehr als sechs Wochen betragen. Bei Varroa-Befall sollten die Notwendigkeit und die Häufigkeit der Nachbehandlung(en) auf der Grundlage einer fachlichen Beratung und unter Berücksichtigung der örtlichen Seuchenlage festgelegt werden.

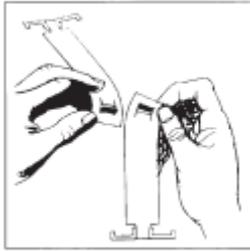
Eine Unterdosierung könnte zu einer unwirksamen Anwendung führen und die Resistenzentwicklung begünstigen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel wird im zentralen Brutnestbereich so in die Waben eingehängt, dass sie beidseitig von den Bienen belaufen werden können. Hierzu werden die Aufhängelaschen an den gekennzeichneten Soll-Knickstellen beide zur selben Seite hin umgebogen und über das obere Rähmchenholz gehängt. (Abb. 1).



Bei starken Völkern, die mehrere Bruträume belagern, lassen sich auch zwei imprägnierte Streifen an ihrem unteren Ende so zusammenstecken, dass sie, ohne die Bruträume zu trennen, in die Wabengassen eingeschoben und auch wieder entnommen werden können. (Abb. 2).



Das Tierarzneimittel ist für den äußerlichen Gebrauch als Akarizid bestimmt und darf weder von Tieren noch Menschen innerlich eingenommen werden.

Folienbeutel erst unmittelbar vor Gebrauch öffnen.

10. Wartezeiten

Honig:
Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Von Nahrungsmitteln und Getränken sowie von Futtermitteln getrennt aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Flumethrin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Verunreinigen Sie daher keine Teiche, Wasserläufe und Gräben mit dem imprägnierten Streifen oder der gebrauchten Verpackung

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

26288.00.00

PE-Streifen mit einem Gewicht von 6,61 g verpackt in einem Aluminium/Polyester/PE-Folienbeutel in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 5 Folienbeutel mit je 4 imprägnierten Streifen.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

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 GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

+49 32221852372
PV.DEU@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KVP Pharma- und Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Deutschland

Apothekenpflichtig

Sonstige Hinweise

Es darf nur Honig in den Verkehr gebracht werden, der sorgfältig geschleudert, gesiebt und entschäumt worden ist.

Scheibenhonig, sowie Honig mit Wabenstücken darf als Nahrungsmittel nicht in den Verkehr gebracht werden.

Kurzanleitung zur Resistenztestdurchführung

A. Milbenbereitstellung

1. „Zupfmethode“

Material

- Frisch entnommene, verdeckelte Brutwaben (Drohnen- bzw. Arbeiterinnenbrut)
- Pinzette; Pinsel (Größe 0-1); n. M. Binokular bzw. Lupe; Petrischalen (Plastik); Styroporbox (z.B. Kirchhainer Begattungskästchen) mit feuchtem Schwammtuch (ca. 50 ml Wasser) ausgelegt

Durchführung

- Vorsichtiges Zupfen verdeckelter Brutstadien (Puppen) n. M. unter Binokular bzw. Lupe
- Umsetzen gefundener Milben in leere Petrischalen (10 pro Schale) mit Pinsel bzw. Pinzettenspitze
- Aufbewahrung der Schalen bis zur Testdurchführung max. 3 Stunden in der Styroporbox

2. „Pudermethode“

Material

- Kunstschwarmkasten; flache Kunststoffwanne; feiner Puderzucker
- Petrischalen (Plastik) mit feuchtem Filterpapier ausgelegt; Pinsel (Größe 0-1); Pinzette
- Styroporbox (z.B. Kirchhainer Begattungskästchen), siehe oben!

Durchführung

- Kunstschwarmbildung (ca. 500 g Bienen) aus Testvolk und Bepudern der Bienen nach kurzem Aufstoßen des Kunstschwarmkastens (ca. 1 Esslöffel Puderzucker)
- Benetzen der Bienen mit Puderzucker durch Drehen des Kunstschwarmkastens über der Kunststoffwanne; Kurzes Abstellen des Kastens über der Wanne (2-3 Minuten)
- Absuchen der abfallenden Milben aus dem Puderzucker und Umsetzen in Petrischalen mit feuchtem (nicht triefendem) Filterpapier ⇒ Ablösen der Zuckerreste!
- Aufbewahrung der Schalen bis zur Testdurchführung max. 3 Stunden in der Styroporbox

B. Testdurchführung

Material

- Versuchsmilben (Bereitstellung siehe A.)
- Petrischalen (Plastik) mit Bienenpuppen (Drohnen je eine pro Schale, Arbeiterinnen je zwei pro Schale)
- Tierarzneimittel-Streifen; Handschuhe; Stoppuhr; Pinsel (Größe 0-1); Unterlage (Papier o. Ä.)

Durchführung

- Arbeitsplatz herrichten und Petrischalen mit Puppen vorbereiten (Beschriftung!)
- Bereitstellen der Schalen mit den Versuchsmilben; Pinsel und Stoppuhr griffbereit halten
- Anziehen der Handschuhe und Bereitlegen des frischen Tierarzneimittel-Streifens
- Starten der Zeit (60 Sekunden) und gleichzeitig Aufsetzen von 5 Milben auf den imprägnierten Streifen in fester Reihenfolge von links nach rechts
- Milben beobachten und Ablaufen vom imprägnierten Streifen mittels Pinsel verhindern
- Nach Ablauf der einen Minute Umsetzen der Milben in vorbereitete Schalen mit Puppe in der Reihenfolge des Aufsetzens □ Einhalten der Kontaktzeit!

- Wiederholung des Vorgangs (Kontaktbehandlung) mit den anderen 5 Milben der betroffenen Versuchsschale
- Notierung des Versuchszeitpunktes zur Festlegung der Resistenzbeurteilung nach 5 Stunden
- Anlegen der Kontrollgruppe: Ablauf siehe oben, aber die Milben nicht auf einen Tierarzneimittel-Streifen, sondern in eine leere Petrischale umsetzen

Wichtig: Kontrollgruppen vor Versuchsgruppen anlegen; Trennung von Werkzeug und Arbeitsplatz

C. Zustandsbeurteilung nach 5 Stunden

Material

- Evtl. Binokular (40fach) / Lupe; Pinsel (Größe 0-1)

Durchführung – *Differenzierung folgender Milbenzustände:*

- Mobil: die Tiere bewegen sich bei mechanischer Reizung in jedem Fall koordiniert fort
- Geschädigt: auch bei dreimaliger Berührung mit dem Pinsel erfolgt keine koordinierte Fortbewegung; z.T. taumelnde Fortbewegung oder nur noch Zittern von Gliedmaßen bzw. leichte Zuckungen; die meisten Tiere sitzen zitternd auf der Stelle (Anschein des „auf der Stelle Tretens“) oder zeigen keine erkennbare Bewegung mehr

D. Auswertung

Durchführung

- Anteil der geschädigten Kontrollmilben bestimmen
- Der Versuch ist nur dann aussagefähig, wenn weniger als 10% der Kontrollmilben geschädigt sind
- Wenn mindestens 90% der behandelten Milben (Standmittel) geschädigt sind, kann das Volk mit dem Tierarzneimittel behandelt werden!

Wenn weniger als 90% der behandelten Milben (Standmittel) geschädigt sind, ist von Resistenzen auszugehen. Eine Behandlung mit dem Tierarzneimittel ist zu vermeiden!