

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

PolyVar Yellow 275 mg imprägnierter Streifen für den Bienenstock für Honigbienen

2. Zusammensetzung

Jeder Streifen enthält:

Wirkstoff:

Flumethrin 275 mg

Gelber Plastikstreifen mit 15 Öffnungen.

3. Zieltierart(en)

Honigbiene (*Apis mellifera*).

4. Anwendungsgebiet(e)

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber Pyrethroiden wie in Abschnitt „Besondere Warnhinweise“, Unterabschnitt „Besondere Warnhinweise“ beschrieben.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die Möglichkeit, dass andere Bienenvölker desselben Bienenstands eine Quelle für einen erneuten Befall mit *Varroa destructor* sein können, sollte in Betracht gezogen werden, und diese sollten gleichzeitig behandelt werden.

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Packungsbeilage 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 jedes Bienenstocks basiert, beruhen.

Das Tierarzneimittel sollte im Rahmen eines integrierten Varroa-Bekämpfungsprogrammes angewendet werden.

Bei *Varroa destructor* in Honigbienen wurde eine Resistenz gegen Pyrethroide festgestellt. Aus der veröffentlichten Literatur (2024) geht hervor, dass die Flumethrin-Resistenz bei *Varroa destructor* in der Türkei zwischen 51 % und 94 % lag. Darüber hinaus ist die Resistenz gegen Flumethrin weltweit verbreitet, wobei die häufigsten Mutationen in den Mittelmeerländern festgestellt wurden.

Als wirksame Methode, das Risiko einer Resistenzbildung zu verringern, sollten flumethrinhaltige Tierarzneimittel – wie auch bei anderen Akariziden üblich – nicht in aufeinanderfolgenden Jahren eingesetzt werden. Stattdessen sollte das Tierarzneimittel im festgelegten Wechsel mit Wirkstoffen anderer Substanzklassen angewendet werden. Abhängig von der regionalen Resistenzsituation kann eine Behandlungspause, die länger als ein Jahr dauert, notwendig sein. Da Flumethrin und tau-Fluvalinat derselben Wirkstoffklasse angehören, sind diese beiden Wirkstoffe für den gegenseitigen Wechsel nicht geeignet.

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann das Risiko der Resistenzentwicklung erhöhen und kann letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen und den Verlust von Bienenvölkern zur Folge haben.

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. Bioassays oder molekulare Analyse (PCR)) weiter zu untersuchen. Im Falle einer bestehenden Resistenz gegenüber Pyrethroiden sollten flumethrinhaltige Tierarzneimittel nicht angewandt werden. Wenn Resistenzen gegenüber Pyrethroiden in der Vergangenheit bestanden, sollte erwogen werden, den aktuellen Resistenzstatus der Milben im Bienenvolk erneut zu ermitteln, da die Empfindlichkeit nach einem gewissen Zeitraum wieder vorhanden sein kann. Bestätigte Resistenzen sollten dem Zulassungsinhaber oder den zuständigen Behörden gemeldet werden.

Die Flugaktivität der Bienen ist für den Kontakt mit dem Wirkstoff notwendig. Bei längeren Zeiträumen mit verminderter Flugaktivität, z. B. durch ungünstige Witterungsverhältnisse, kann die Wirksamkeit reduziert sein.

Der Behandlungserfolg sollte mit etablierten Standardtests überwacht werden, z.B. durch eine kontinuierliche Überprüfung des natürlichen Milbenfalls (Bodenbrett mit einer klebrigen Bodeneinlage abdecken) oder die Erhebung der Milbenbelastung pro 100 Bienen (z. B. Puderzucker-Methode), um zu ermitteln, ob eine Winterbehandlung, z. B. mit Oxalsäure, erforderlich ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nach Anbringen des Tierarzneimittels kann es in der Eingewöhnungsphase für einige Stunden zu Bienenansammlungen am Flugloch kommen.

Bei hohen Temperaturen sollte eine ausreichend gute Belüftung des Bienenstocks gewährleistet werden.

Das Tierarzneimittel wurde nicht bei extrem heißem Wetter getestet. Das Tierarzneimittel kann, in ähnlichem Maße wie Standard-Gitter am Einflugloch, die Belüftung des Bienenstocks beeinflussen und sollte daher zeitweise entfernt werden, wenn dies notwendig ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Folienbeutel mit den Streifen bis zum Gebrauch im Umkarton aufbewahren.

Den Beutel erst kurz vor dem Verwenden der Streifen öffnen.

Nach dem Anbringen der Streifen Hände mit kaltem Wasser waschen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Überdosierung:

Aufgrund der Beschaffenheit der Streifen sind Überdosierungen unwahrscheinlich und Symptome einer Überdosierung nicht zu erwarten.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Zieltierart(en): 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 melden.

DE: 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.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Anwendung im Bienenstock. Zum Anbringen am Flugloch als Bienenschleuse.

Für Standardbeuten zwei Streifen verwenden.

Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann die Resistenzentwicklung begünstigen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Anwendung der Streifen:

Mit der Behandlung sollte kurz nach der Tracht bzw. der Honigernte begonnen werden, um eine für den Behandlungserfolg ausreichende Flugaktivität und eine gesunde Winterbienenentwicklung zu gewährleisten. Die Behandlung sollte mindestens 9 Wochen bis zum Ende der Flugaktivität dauern, aber nicht länger als 4 Monate. Im Falle eines nach 9 Wochen andauernden Milbenfalls sollte die Behandlung fortgesetzt werden. Die Behandlung überbrückt auf diese Weise die kritische Zeit, in der eine horizontale Übertragung der Milben z. B. durch Räuberei stattfinden kann. Der Behandlungserfolg sollte wie in Abschnitt "Besondere Warnhinweise", Unterabschnitt „Besondere Warnhinweise“ beschrieben überwacht werden.

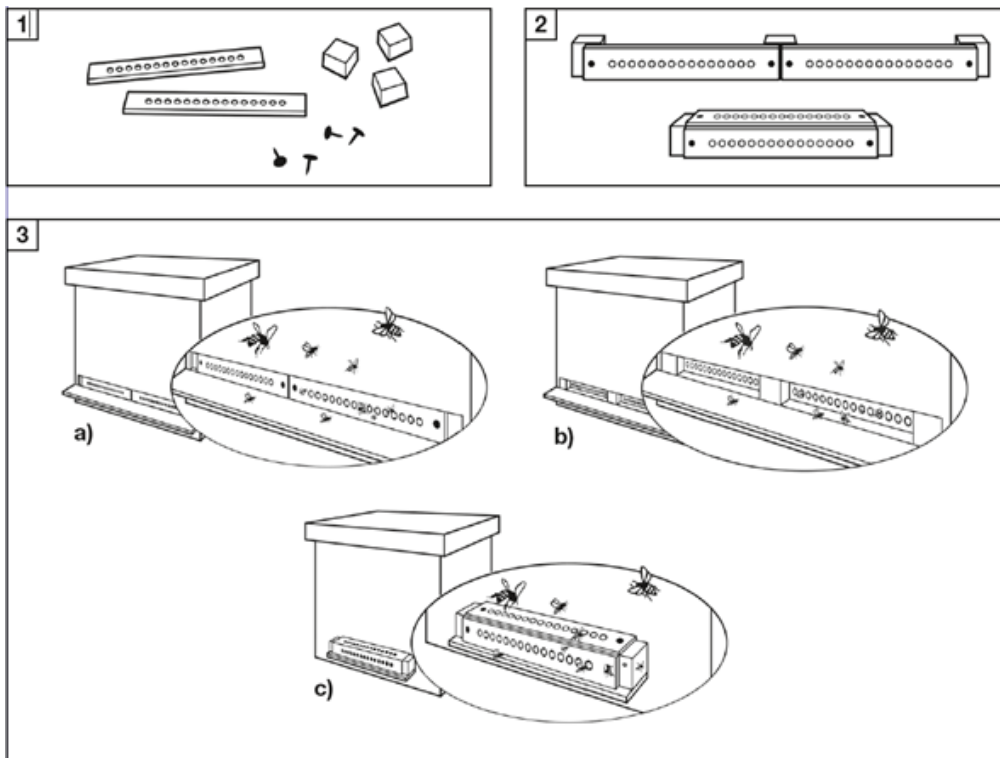
Die Streifen sollten am Flugloch des Bienenstocks so angebracht werden, dass die Bienen gezwungen sind, nur durch die Löcher in den Streifen in die Beute zu gelangen oder diese zu verlassen. Die gesamte Oberfläche und die Löcher der Streifen dürfen nicht bedeckt werden, um den Kontakt der Bienen mit den Streifen sowie die Belüftung des Bienenstocks sicherzustellen. Die Streifen sind so konzipiert, dass das Entfernen toter Bienen nicht beeinträchtigt wird. Die Streifen sollten nicht zerschnitten werden.

Die Packung enthält nur die Streifen zum Anbringen am Flugloch. Je nach Art des Beutetyps und den Ausmaßen des Fluglochs können jedoch weitere Hilfsmittel wie Reißzwecken, Heftklammern, Nägel oder Holzstücke erforderlich sein, um die Streifen sicher zu fixieren. Die Streifen können auf unterschiedliche Weise entweder von der Innen- oder Außenseite der Beute fixiert werden.

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

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

Beispiele sind unten abgebildet.



Gebrauchte Streifen dürfen nicht wieder verwendet werden.

10. Wartezeiten

Honig: 0 Tage.

Nicht während der Tracht anwenden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Folienbeutel 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

DE: 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.

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

DE+AT: Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

Zulassungsnummern:

DE: Zul.-Nr.: 402276.00.00

AT: Z.Nr: 837582

Folienbeutel aus Polyester / Aluminium / Polyethylen niederer Dichte mit 10 Bienenstockstreifen, verpackt in einer Faltschachtel.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 oder 10 Folienbeuteln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

DE: 12/2024

AT/ 10/2024

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:

DE: Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Tel: +49 32221852372
Email: PV.DEU@elancoah.com

AT: Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Deutschland
Tel.: +43 720116570
Email: PV.AUT@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

17. Weitere Informationen

Die Bienen kommen beim Verlassen bzw. der Rückkehr in den Bienenstock direkt mit dem Wirkstoff in Berührung und zusätzlich indirekt durch den Kontakt untereinander im Bienenstock. Ein Verdunsten des Wirkstoffs findet nicht statt.

DE: Apothekenpflichtig

AT: Rezeptfrei, apothekenpflichtig