

**BIJLAGE I**

**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:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Strip voor in de bijenkorf

Gele kunststof strips met 15 gaten

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoorten

Honingbij (*Apis mellifera*)

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de behandeling van varroamijtziekte bij honingbijen veroorzaakt door voor flumethrine gevoelige *Varroa destructor* mijten.

### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken in geval van bekende resistentie tegen pyrethroïden zoals beschreven in rubriek 4.4 “Speciale waarschuwingen”.

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Alle volken in dezelfde bijenstand moeten gelijktijdig behandeld worden.

Het diergeneesmiddel moet gebruikt worden als onderdeel van een geïntegreerd varroacontroleprogramma.

Als effectieve methode om de kans op selectie van resistentie te vermijden, mag dit diergeneesmiddel – zoals voor andere acaricida – 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 volken.

Over het algemeen is het aanbevolen om de acaricidegevoeligheid te testen op regionaal niveau, bijv. door biologische testen of moleculaire analyse (PCR). In het geval van bestaande resistentie tegen pyrethroïden mag dit diergeneesmiddel niet gebruikt worden.

Als in het verleden resistentie tegen pyrethroïden werd vastgesteld, is het nuttig om te overwegen de actuele status van een volk te testen, omdat reversie naar gevoeligheid zich met de jaren kan voordoen.

Voor blootstelling aan de werkzame stof 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 mijtenlast per 100 bijen om te bepalen of een winterbehandeling bijv. met oxaalzuur nodig is.

De strip voor in de bijenkorf niet hergebruiken.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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.

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

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Geen bekend.

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Niet van toepassing.

#### **4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen, voor zover bekend.

Niet gelijktijdig met andere acaricida tegen varraomijtziekte gebruiken.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Voor gebruik in de bijenkorf. Gebruik aan de ingang van de bijenkorf als een poort.

Gebruik twee strippen per standaard bijenkorf.

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 dekt 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 4.4.

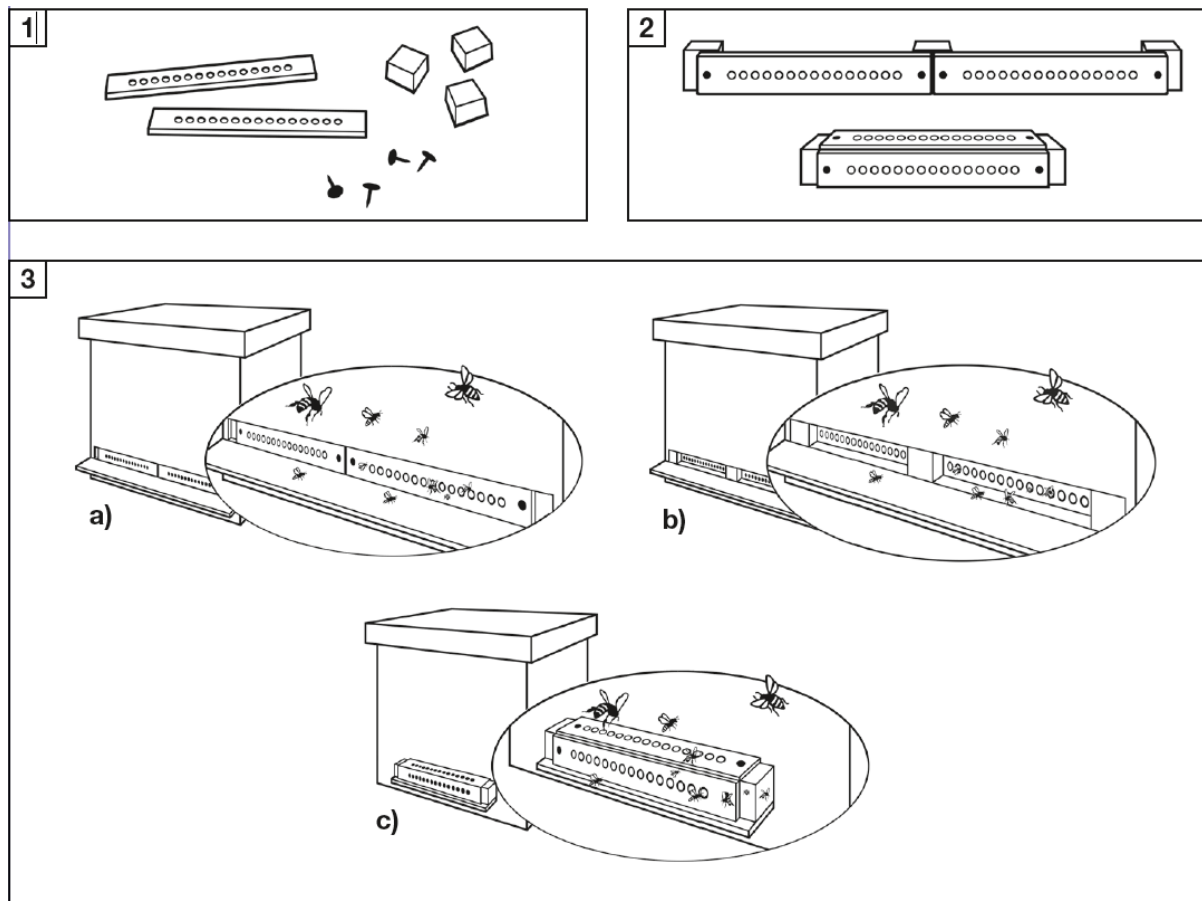
De strip voor in de bijenkorf moet zodanig in de ingang bevestigd worden dat de bijen gedwongen worden om de kast alleen door de gaten in de strip in en uit te vliegen. Het oppervlak en de gaten van de strip voor in de bijenkorf mogen niet bedekt worden om zeker te stellen dat de bijen in contact komen met de strip en voor de ventilatie van de kast. De strippen zijn speciaal ontworpen om de verwijdering van dode bijen niet te hinderen. De strippen mogen niet doorgeknipt worden.

Deze verpakking bevat alleen de strips voor in de bijenkorfpen, maar afhankelijk van het type bijenkast 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 strippen kunnen op verschillende manieren binnen of buiten op de kast bevestigd worden.

Voor kasten met een brede ingang kunnen twee strippen aan elkaar bevestigd worden (zie figuur 3a, b voor bijv. Boczonadi, Dadant, Deutsch normal, Langstroth, Simplex, Spaar-Kast en Zander kasten).

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

Zie illustraties hieronder.



#### 4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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

#### 4.11 Wachtijd(en)

Honing: nul dagen.

Niet gebruiken tijdens de honingdracht.

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

**Farmacotherapeutische groep:** Ectoparasiticiden voor lokaal gebruik, incl. insecticiden, pyrethrines en pyrethroïden

**ATCvet code:** QP53AC05.

## 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Flumethrine is een ectoparasiticide van de synthetische pyrethriïdegroep. Volgens de huidige kennis interfereren synthetische pyrethroiden met het natriumkanal van zenuwcelmembranen tijdens excitatie, wat leidt tot langdurige repetitieve ontladingen waardoor de parasiet uiteindelijk sterft. De  $\alpha$ -cyaangroep op de fenoxyl-fluorobenzylalcohol-eenheid wordt beschouwd als verantwoordelijk voor de langdurige verlenging van de natriumpermeabiliteit. In studies over het verband tussen structuur en activiteit van een aantal pyrethroiden 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 pyrethriïderesistentie bij varroamijten. Enkele gevallen werden toegeschreven aan veranderingen in de uitdrukking van bepaalde detoxificatie-enzymen, maar het vaakst voorkomende resistentiemechanisme lijkt te wijten aan mutaties op de doelwitreceptor, het eerder genoemde natriumkanal van zenuwcelmembranen. In een veldonderzoek uitgevoerd met door *Varroa destructor* besmette honingbijvolken, 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 volken en in ongeveer 64% van de volken behandeld met een ander goedgekeurd pyrethroid. Het gemiddelde percentage homozygote resistente residuele mijten per volk was ongeveer 34% in de met dit diergeneesmiddel behandelde volken en 49% in volken behandeld met een ander goedgekeurd pyrethroid. Daarom moet de behandeling afgewisseld worden (zoals uitgelegd in rubriek 4.4) om verdere selectie van resistentie te voorkomen.

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bijen worden blootgesteld aan de werkzame stof door direct contact met de poort bij het in en uit vliegen van de kast en indirect door sociaal contact binnen de kast. Er is geen verdamping van de werkzame stof.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Dibutyladipaat  
Propyleenglycoldicaprylocapraat  
Geëpoxydeerde sojaolie  
Stearinezuur  
Polyvinylchloride  
Titaniumdioxide (E171)  
IJzeroxide geel (E172)

### 6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

### 6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaren.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken. Al het ongebruikte diergeneesmiddel moet worden vernietigd.

#### **6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

#### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Polyester/aluminium/LDPE foliezak

Verpakkingsgrootte:

Doos met 1 foliezak (10 strips voor in de bijenkorf)

Doos met een inhoud van 10 foliezakken (100 strips voor in de bijenkorf)

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

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Het middel (strippen of lege zakjes) dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

### **7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Bayer B.V.  
Energieweg 1  
3641 RT Mijdrecht  
Nederland

### **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 118723

### **9. DATUM VAN DE EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 16 maart 2017

**KANALISATIE**  
VRIJ