

**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

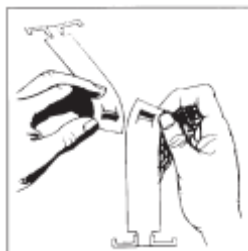
Zur Anwendung im Bienenstock. Imprägnierter Streifen zum Einhängen in die Wabengassen.

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>).