

BD/2022/REG NL 118723/zaak 881070

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Bayer Animal Health GmbH te Leverkusen d.d. 15 maart 2021 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **PolyVar Yellow 275 mg strip voor in de bijenkorf**, ingeschreven onder nummer **REG NL 118723**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **PolyVar Yellow 275 mg strip voor in de bijenkorf**, ingeschreven onder nummer **REG NL 118723**, van Bayer Animal Health GmbH te Leverkusen, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **PolyVar Yellow 275 mg strip voor in de bijenkorf**, **REG NL 118723** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **PolyVar Yellow 275 mg strip voor in de bijenkorf**, **REG NL 118723** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2022/REG NL 118723/zaak 881070

5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2022/REG NL 118723/zaak 881070

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 03 maart 2022

dhr. drs. J.A. Jonis

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 Doeldiersoort

Honingbij (*Apis mellifera*)

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

Voor de behandeling van varroamijziekte bij honingbijen veroorzaakt door voor flumethrinegevoelige *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, mogen flumethrine bevattende producten – 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 mogen flumethrine bevattende producten 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 het werkzaam bestanddeel 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.

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.

Open de zak net voor gebruik van de strips.

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

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 poort.
Gebruik twee strips 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 bestrijkt 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.

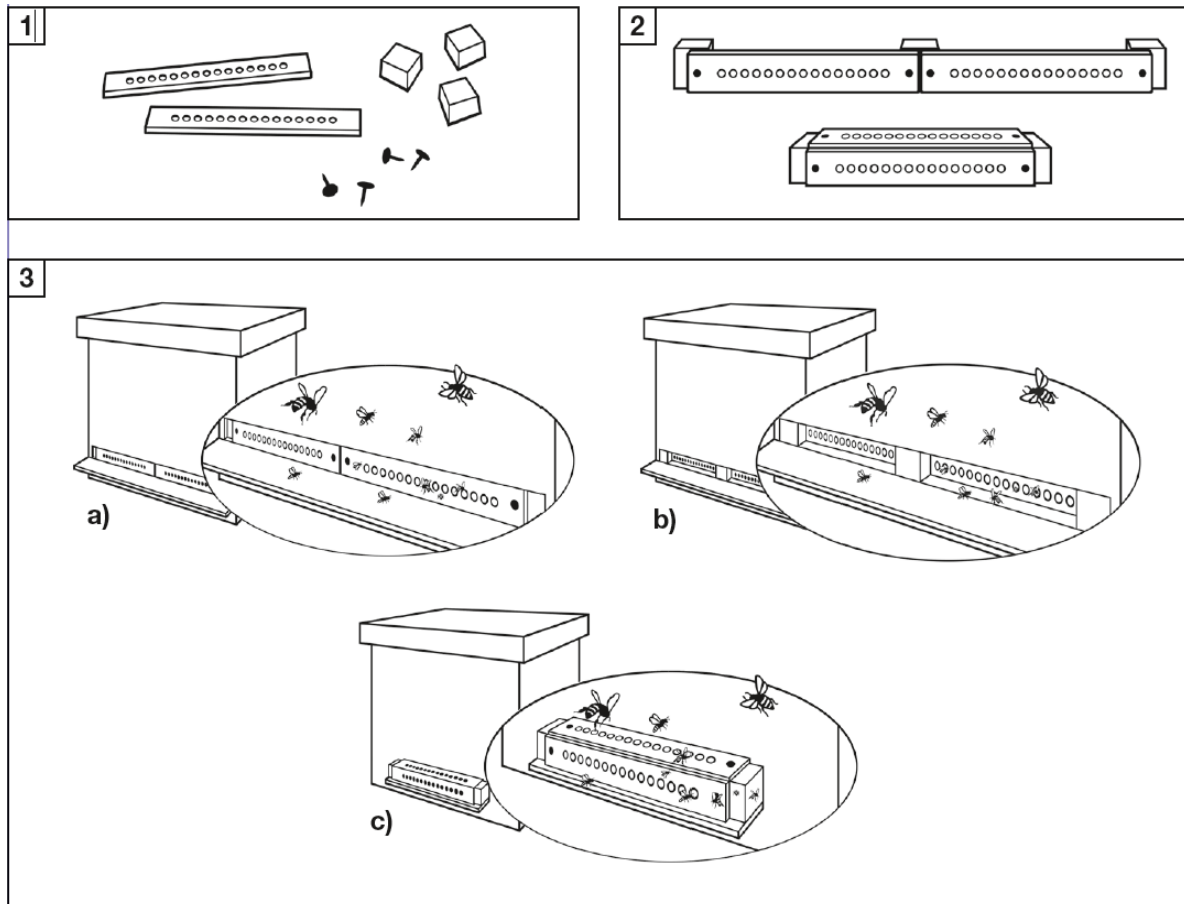
De strip voor in de bijenkorf moet zodanig in de ingang bevestigd worden dat de bijen gedwongen worden om de kast alleen door de gaten in de strip in en uit te vliegen. Het oppervlak en de gaten van de strip voor in de bijenkorf mogen niet bedekt worden om zeker te stellen dat de bijen in contact komen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

Deze verpakking bevat alleen de strips voor in de bijenkorven, 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 strips kunnen op verschillende manieren binnen of buiten op de kast bevestigd worden.

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

Zie illustraties hieronder.



De strip voor in de bijenkorf niet hergebruiken.

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

Door de aard van de strips voor in de bijenkorven 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: Ectoparasitiden voor topicaal gebruik, incl. insecticiden, pyrethrinosen pyrethroïden
ATCvet code: QP53AC05.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Flumethrine is een ectoparasiticide van de synthetische pyrethriñoïdegroep. Volgens de huidige kennis interfereren synthetische pyrethroïden met het natriumkanal van zenuwcelmembranen tijdens excitatie, wat leidt tot langdurige repetitieve ontladingen waardoor de parasiet uiteindelijk sterft.

De α -cyaangroep op de fenoxyluorobenzylalcohol-eenheid wordt beschouwd als verantwoordelijk voor de langdurige verlenging van de natriumpermeabiliteit. In studies over het verband tussen structuur en activiteit van een aantal pyrethroïden 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 pyrethriñoïderesistentie bij varroamijten. Enkele gevallen werden toegeschreven aan veranderingen in de expressie 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 pyrethroïd. 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 pyrethroïd. 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 het werkzaam bestanddeel door direct contact met de ingang bij het in en uitvliegen van de kast en indirect door sociaal contact binnen de kast. Er is geen verdamping van het werkzaam bestanddeel.

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: 5 jaren.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken. Al het ongebruikte diergeneesmiddel moet worden verwijderd.

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 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 diergeneesmiddel (strips of lege zakken) 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 Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Duitsland

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.

Datum van laatste verlening: 25 januari 2022.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

2 maart 2022

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

PolyVar Yellow 275 mg Strip voor in de bijenkorf
Flumethrine

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Elke strip voor in de bijenkorf bevat 275 mg flumethrine.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Strip voor in de bijenkorf

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 Strips voor in de bijenkorf voor de behandeling van 5 bijenkasten
[100 Strips voor in de bijenkorf voor de behandeling van 50 bijenkasten]

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honingbij

6. INDICATIE(S)

Behandeling van varraomijtziekte (*Varroa destructor*)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Instructies voor gebruik: lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd voor honing: nul dagen.
Niet behandelen tijdens de honingdracht.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Bijzondere voorzorgen: lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na openen direct gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

[niet van toepassing]

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. VRIJ

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en het bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Duitsland

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 118723

17. PARTIJNUMMER VAN DE FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Zak****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

PolyVar Yellow 275 mg Strip voor in de bijenkorf
Flumethrine

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Elke strip voor in de bijenkorf bevat 275 mg flumethrine.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Strip voor in de bijenkorf

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 strips voor in de bijenkorf voor de behandeling van 5 bijenkasten
[100 strips voor in de bijenkorf voor de behandeling van 50 bijenkasten]

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honingbij.

6. INDICATIE(S)

Behandeling van varraomijtziekte (*Varroa destructor*).

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Instructies voor gebruik: lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd voor honing: nul dagen.
Niet behandelen tijdens de honingdracht.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Speciale voorzorgen: lees voor gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na openen direct gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

[niet van toepassing]

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. VRIJ

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Duitsland

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 118723

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
PolyVar Yellow 275 mg Strip voor in de bijenkorf

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PolyVar Yellow 275 mg Strip voor in de bijenkorf
Flumethrine

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Gele kunststof strips met 15 gaten

Werkzaambestanddeel: Eén strip voor in de bijenkorf bevat 275 mg flumethrine

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van varraomijtziekte bij honingbijen veroorzaakt door voor flumethrinegevoelige *Varroa destructor* mijten.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken in gevallen van bekende resistentie tegen pyrethroïden zoals beschreven in rubriek "Speciale waarschuwingen".

6. BIJWERKINGEN

Geen.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Honingbij.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Gebruik in de bijenkorf. Gebruik aan de ingang van de bijenkorf als poort.
Gebruik twee strips per standaard bijenkorf.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Toepassing van de strips voor in de bijenkorf:

De behandeling moet gestart worden binnen korte tijd na het verzamelen van de honing en het slingeren 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 voortgezet worden. Zo bestrijkt de behandeling gewoonlijk de kritieke fase van mogelijke horizontale mijtbesmetting, bijv. door roof. Het succes van de behandeling moet gecontroleerd worden zoals vermeld in de rubriek “Speciale waarschuwing(en)”.

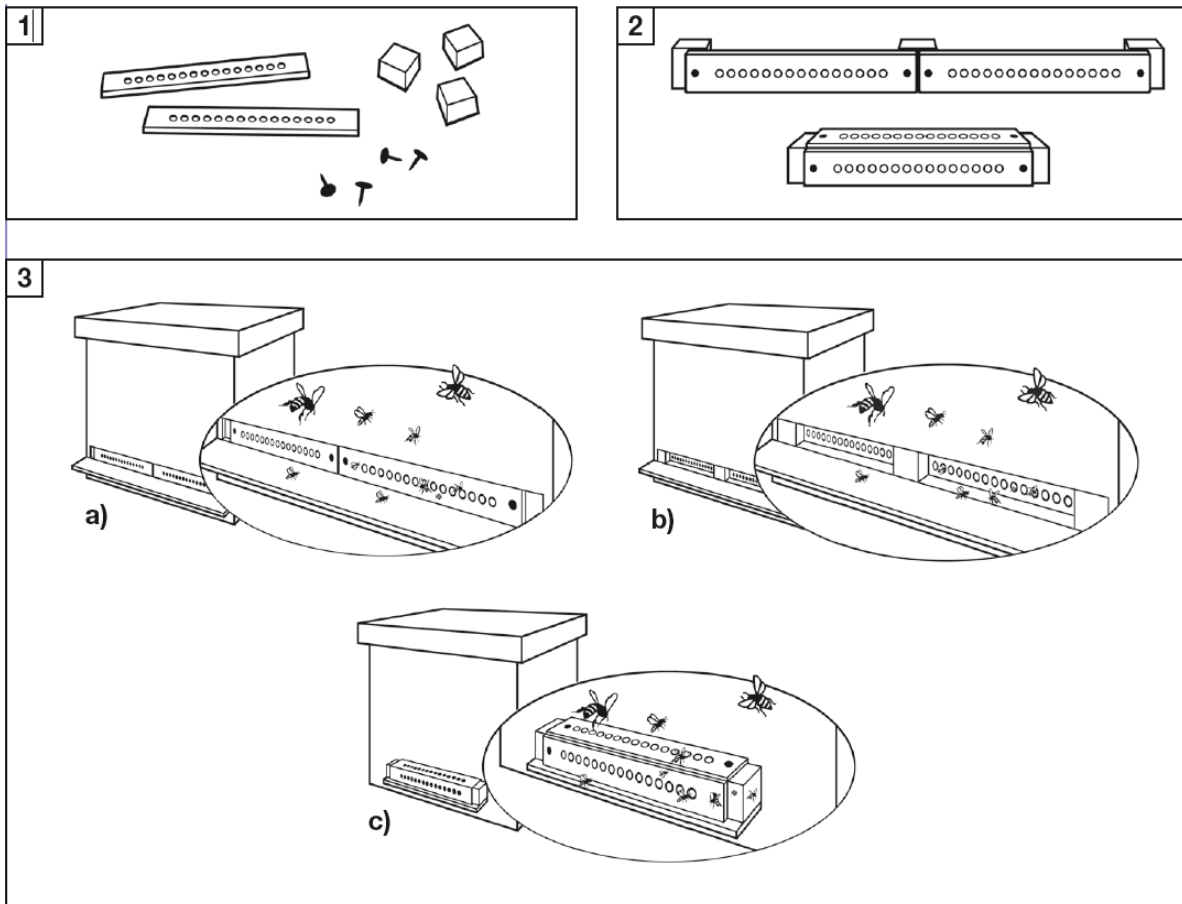
De strip voor in de bijenkorf moet zodanig in de ingang bevestigd worden dat de bijen gedwongen worden om de kast alleen door de gaten in de strip in en uit te vliegen. Het oppervlak en de gaten van de strip voor in de bijenkorf mogen niet bedekt worden om zeker te stellen dat de bijen in contact komen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

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

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

Zie illustraties hieronder.



De strip voor in de bijenkorf niet hergebruiken.

10. WACHTTIJD(EN)

Honing: nul dagen.

Niet gebruiken tijdens de honingdracht.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: direct gebruiken.

Al het ongebruikte diergeneesmiddel moet worden verwijderd.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

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 mogen flumetrine bevattende producten – zoals voor andere acaricida – niet in opeenvolgende jaren gebruikt worden. In plaats daarvan moet een strikt rotatieschema met diergeneesmiddelen 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 behoren tot dezelfde klasse zijn ze niet geschikt voor om met elkaar af te wisselen.

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. Dit kan bv. gedaan worden met biologische tests (testen of levende mijten sterven bij blootstelling aan het werkzaam bestanddeel) of moleculaire analyse met PCR (bemonstering van dode mijten om te testen op resistentiegenen).

In het geval van bestaande resistentie tegen pyrethroïden mogen flumethrine bevattende producten 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 het werkzaam bestanddeel moet er vliegactiviteit zijn. In geval van langdurige periodes van beperkte vliegactiviteit, bijv. door ongunstige weersomstandigheden, kan de werkzaamheid verminderd zijn.

Het succes van de behandeling moet gevolgd worden met erkende standaard tests 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.

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.

Het diergeneesmiddel werd niet getest tijdens extreem warme weersomstandigheden. Het diergeneesmiddel kan de ventilatie van de kast in gelijke mate verstoren als 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 strips voor in de bijenkorf tot gebruik in de buitenverpakking.

Open de zak net voor gebruik van de strips.

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig met andere acaricida tegen varraomijtziekte gebruiken.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Door de aard van de bijenkorfstrips is overdosering onwaarschijnlijk en tekenen van overdosering worden niet verwacht.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

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

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

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

2 maart 2022.

15. OVERIGE INFORMATIE

Polyester/aluminium/low density polyethyleen foliezak

Verpakkingsgrootte:

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

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

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

Bijen worden blootgesteld aan het werkzaam bestanddeel door direct contact met de poort bij het in en uitvliegen van de kast en indirect door sociaal contact binnen de kast. Er is geen verdamping van het werkzaam bestanddeel.

KANALISATIE

VRIJ

REG NL 118723