

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

PolyVar Yellow 275 mg pasek do umieszczenia w ulu

2. Skład

Każdy pasek do umieszczenia w ulu zawiera:

Substancja czynna:

Flumetryna 275 mg

Żółte, plastikowe paski z 15 otworami.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pszczoła miodna (*Apis mellifera*).

4. Wskazania lecznicze

Leczenie warrozy u pszczół miodnych, wywoływanej przez roztocza *Varroa destructor*.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku stwierdzonej oporności na pyretroidy, opisanej w punkcie „Specjalne ostrzeżenia”.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy wziąć pod uwagę możliwość, że inne rodziny znajdujące się w tej samej pasiece mogą być źródłem re-infestacji *Varroa destructor* i dlatego powinny być leczone jednocześnie.

Niepotrzebne stosowanie produktów przeciwpasożytniczych lub stosowanie ich niezgodnie z ulotką informacyjną może zwiększać presję selekcyjną w rozwoju oporności prowadzić do obniżenia ich skuteczności. Decyzja o zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być oparta na potwierdzeniu gatunku pasożyta oraz stopnia zarażenia lub ryzyka infestacji opartej na danych epidemiologicznych dla każdego ula.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować w ramach zintegrowanego programu leczenia warrozy.

Odnotowano oporność *Varroa destructor* na pyretroidy u pszczół miodnych. Według literatury (2024) oporność na flumetrynę wśród *Varroa destructor* w Turcji wahała się od 51% do 94%. Ponadto, oporność na flumetrynę jest szeroko rozpowszechniona na całym świecie, co wskazuje na częste występowanie mutacji w krajach śródziemnomorskich.

Skuteczną metodą ograniczania ryzyka rozwoju oporności jest niestosowanie produktów zawierających flumetrynę, jak też innych akarycydów, rok po roku. Zamiast tego, należy naprzemiennie stosować produkty zawierające substancje czynne z innych grup chemicznych. W

zależności od nasilenia oporności w regionie, może być konieczna przerwa w leczeniu trwająca dłużej niż jeden rok.

Ponieważ flumetryna i tau-fluwalinat należą do tej samej klasy chemicznej, nie należy stosować ich zamiennie.

Nieprawidłowe stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego może skutkować wzrostem ryzyka rozwoju oporności, a ostatecznie obniżyć skuteczność terapii i doprowadzić do utraty kolonii.

Stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego powinno uwzględniać informacje na temat wrażliwości pasożytów docelowych, o ile jest to możliwe. Zaleca się dalsze badanie w przypadku podejrzenia oporności przy wykorzystaniu odpowiednich metod diagnostycznych, np. za pomocą badań biologicznych (testowanie czy żywe roztocza giną po ekspozycji na substancję czynną) lub analizy molekularnej (PCR) (pobieranie próbek martwych roztoczy do wykrywania obecności genów warunkujących oporność). W przypadku istniejącej oporności na pyretroidy produkty zawierające flumetrynę nie powinny być stosowane. W przypadku wystąpienia w przeszłości oporności na pyretroidy, należy rozważyć ponowne przebadanie kolonii, ponieważ podatność może po kilku latach powrócić. Potwierdzenie oporności powinno być zgłaszane podmiotowi odpowiedzialnemu lub lokalnym władzom.

Ekspozycja na substancję czynną wymaga aktywności lotnej pszczoł. W przypadku przedłużającego się okresu niskiej aktywności lotnej pszczoł, np. ze względu na niesprzyjające warunki pogodowe, skuteczność działania produktu może być obniżona.

Efekty leczenia należy monitorować za pomocą standardowych badań, np. ciągłego monitorowania naturalnego opadu roztocza za pomocą lepkiego wkładu lub oceny średniej liczby roztoczy na 100 pszczoł, aby sprawdzić, czy wymagane jest leczenie zimą, np. kwasem szczawiowym

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Po umieszczeniu weterynaryjnego produktu leczniczego pszczoły przez kilka godzin mogą tworzyć się w skupiska przy wejściu do ula.

Podczas wysokich temperatur musi być zapewniona odpowiednia wentylacja ula. Weterynaryjny produkt leczniczy nie był badany w okresie ekstremalnych upałów. Weterynaryjny produkt leczniczy może mieć wpływ na wentylację ula, w sposób podobny do standardowych reduktorów umieszczanych w wylotku ula, a zatem powinien być czasowo usunięty, jeśli okaże się to niezbędne.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Torebkę z paskami do umieszczenia w wylotku ula należy trzymać w opakowaniu zewnętrznym do momentu użycia. Torebkę należy otworzyć bezpośrednio przed użyciem pasków.

Po zastosowaniu pasków należy umyć ręce zimną wodą.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować jednocześnie z innymi akarycydami przeciw warrozie.

Przedawkowanie:

Ze względu na charakter pasków, przedawkowanie jest mało prawdopodobne i nie należy oczekiwać jego objawów

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane

7. Zdarzenia niepożądane

Pszczoła miodna (*Apis mellifera*).

Brak

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia

braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Produkt należy umieścić w wylotku ula.

Należy stosować po dwa paski na standardowy ul.

Zbyt mała dawka może być nieskuteczna i może sprzyjać rozwojowi oporności.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Umieszczanie pasków w ulu:

Leczenie należy rozpocząć krótko po zakończeniu okresu pożytkowego i odbiorze miodu, aby zapewnić odpowiednią aktywność lotną pszczół dla uzyskania efektu leczenia i zimowania zdrowych pszczół. Leczenie należy prowadzić przez co najmniej 9 tygodni, do zakończenia aktywności lotnej, ale nie dłużej niż przez 4 miesiące. W przypadku ciągłego opadu roztoczy przez 9 tygodni, leczenie należy kontynuować. W ten sposób leczenie powinno objąć kluczową fazę potencjalnego poziomego transferu roztoczy, np. przez kradzież. Postęp leczenia powinien być monitorowany, tak jak wspomniano w punkcie „Specjalne ostrzeżenia”.

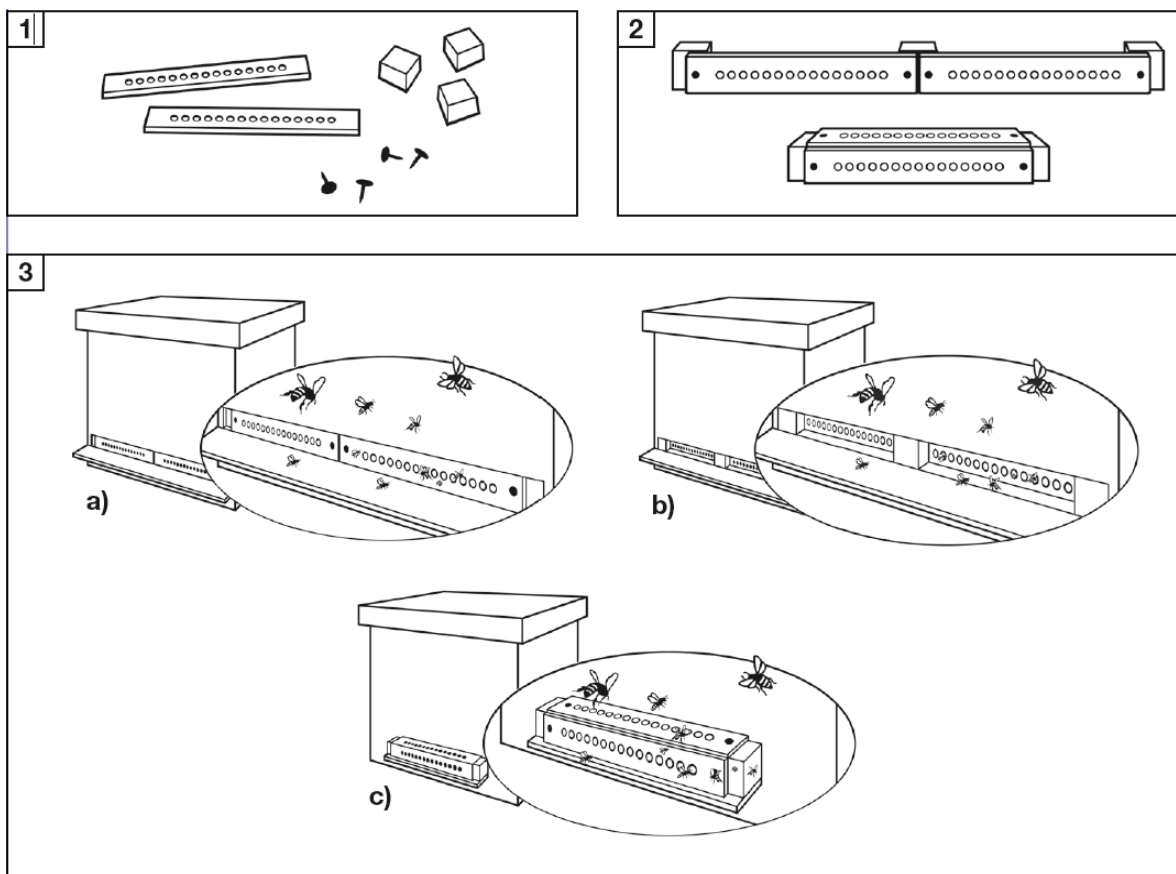
Pasek należy umieścić przy wlocie do ula w taki sposób, aby pszczoły mogły wlatywać do ula lub opuszczać go wyłącznie przez otwory paska. Powierzchnia całkowita i otwory paska nie powinny być zakryte, aby zapewnić kontakt pszczół z paskiem i odpowiednią wentylację ula. Paski są zaprojektowane w sposób, który nie zakłóca usuwania martwych osobników. Pasków nie należy przycinać.

Opakowanie zawiera wyłącznie paski do umieszczenia w wylotku ula. W zależności od typu ula i rozmiaru wejścia do zamocowania paska niezbędne mogą być inne narzędzia, np. pinezki, zszywki, gwoździe lub klocki drewna. Paski można mocować w różny sposób, wewnątrz i na zewnątrz ula.

W przypadku ula z szerokim wejściem, we wnętrzu można umieścić równolegle dwa paski (patrz Rys. 3a, b - przykłady instalacji w ulu Boczonadiego, Dadanta, niemieckim znormalizowanym, Langstroth, Simplex, Spaar-Kast i Zandera i im podobnym).

W przypadku uli z mniejszym wejściem, paski można zainstalować przed wejściem w formie prostopadłościanu (patrz Rys. 3c - przykład instalacji w ulu Layensa i ulu A-Ž i im podobnym).

Przykłady są zilustrowane na końcu ulotki.



Paski raz użyte nie mogą być stosowane ponownie.

10. Okresy karencji

Miód: zero dni.

Nie stosować w okresie pożytkowym.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie wymaga specjalnych środków ostrożności podczas przechowywania.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku, po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast. Pozostałą część weterynaryjnego produktu leczniczego należy usunąć.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego

zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2695/17

Torebka z folii: poliester/aluminium/polietylen o niskiej gęstości, zawierająca 10 pasków do umieszczenia w ułu, pakowana w pudełko tekturowe.

Wielkość opakowania:

Pudełka tekturowe zawierające 1 lub 10 torebek foliowych.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

17. Inne informacje

Pszczoły wystawione na działanie substancji czynnej poprzez kontakt bezpośredni w trakcie wlatywania i wylatywania z ula, oraz kontakt pośredni poprzez interakcje społeczne wewnątrz ula. Substancja czynna nie ulega parowaniu.