

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

PolyVar Yellow
Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PolyVar Yellow 275 mg proužek do úlu

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden proužek do úlu obsahuje:

Léčivá látka:

Flumethrinum 275 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Proužek do úlu.

Žluté plastové proužky s 15 otvory.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Včely medonosné (*Apis mellifera*)

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K léčbě varroázy u včel medonosných vyvolané roztočem *Varroa destructor* citlivým na flumethrin.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech známé rezistence na pyrethroidy, jak je popsáno v části 4.4, Zvláštní upozornění.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Všechna včelstva umístěná ve stejném včelíně musí být ošetřena současně.

Přípravek je nutno používat jako součást integrovaného programu kontroly varroázy.

Jako účinná metoda ke snížení rizika selekce rezistence se přípravky obsahující flumethrin – jako je tomu u jiných akaricidů – nesmí používat v po sobě jdoucích letech. Místo toho se musí využívat přesně vymezené střídání s přípravky obsahujícími léčivé látky z jiných chemických skupin. V závislosti na regionální situaci týkající se rezistence může být nezbytná přestávka v léčbě delší než jeden rok. Jelikož flumethrin a tau-fluvalinát patří do stejné skupiny, nejsou pro vzájemné střídání vhodné.

Nevhodné používání tohoto přípravku by mohlo vést ke zvýšenému riziku vzniku rezistence a mohlo by v konečném důsledku vést k neúčinné léčbě a ztrátám včelstev.

Obecně se doporučuje testovat citlivost na akaricidy na regionální úrovni, např. pomocí biologických zkoušek nebo molekulární analýzy (PCR). Při stávající rezistenci na pyrethroidy se přípravky obsahující flumethrin nesmí aplikovat. Tam, kde byla v minulých letech pozorována rezistence na

pyrethroidy, mělo by se zvážít opakované testování stavu včelstva, protože za několik let se citlivost může vrátit.

K expozici léčivé látky je nutná letová aktivita. Při delších obdobích nízké letové aktivity, např. v důsledku špatného počasí, může být účinnost snížena.

Úspěšnost léčby je nutno sledovat pomocí zavedených standardních testů, jako je kontinuální sledování přirozeného odpadávání roztočů pomocí lepidla zásuvné podložky nebo vyhodnocení roztočové zátěže na 100 včel, aby se stanovilo, zda není potřeba zimní ošetření např. kyselinou šťavelovou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Po instalaci přípravku se včely mohou několik hodin u česna hromadit, než si na přípravek zvyknou.

Při horkém počasí je nutno zajistit dobré větrání úlu.

Přípravek Polyvar Yellow nebyl testován během extrémně horkého počasí. Tento přípravek může mít na větrání úlu vliv v míře podobné jako u standardních česnových reduktorů, a proto je nutno jej dočasně odstranit, pokud je to nezbytné.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Sáček s proužky do úlu uchovávejte do okamžiku použití ve vnějším obalu.

Sáček otevřete těsně před použitím proužků.

Po nasazení proužků do úlu si umyjte ruce studenou vodou.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepoužívejte současně s dalšími akaricidy proti varroáze.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Použijte v česnu úlu jako branku.

Na standardní úl použijte dva proužky.

Aplikace proužků do úlu:

Léčbu je nutno zahájit krátce po velké snůšce a vytočení medu, aby byla zajištěna dostatečná letová aktivita potřebná k dosažení léčebného účinku a zdravého zimního vývoje včel. Léčbu je nutno aplikovat po dobu nejméně 9 týdnů do konce letové aktivity, ne však déle než 4 měsíce. Pokud po 9 týdnech roztoči stále odpadávají, je nutno v léčbě pokračovat. Léčba tedy obvykle pokryje kritickou fázi potenciálního horizontálního přenosu roztočů, např. loupežemi mezi včelstvy. Úspěch léčby je nutno sledovat tak, jak je uvedeno v bodě 4.4.

Proužek do úlu se musí upevnit do česna tak, aby včely byly nuceny vstupovat do úlu a vylétat z něj pouze otvory v proužku. Celý povrch otvorů nesmí být zakryt, aby se zajistil kontakt včel s proužkem

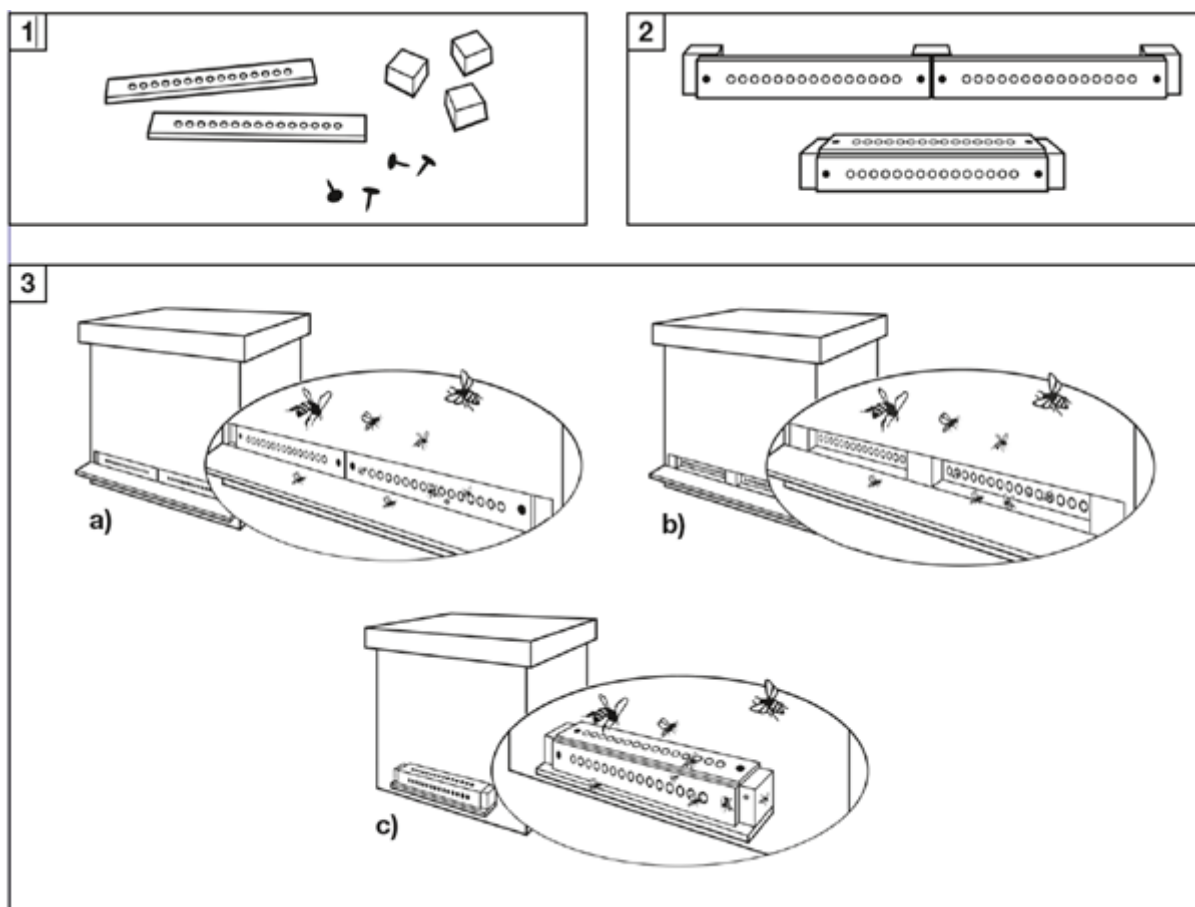
a větrání úlu. Proužky jsou navrženy tak, aby nezhoršovaly odstraňování mrtvých včel. Proužky se nesmějí stříhat.

Toto balení obsahuje pouze proužky do úlu, nicméně podle typu a velikosti česna mohou být k upevnění proužků potřebné další nástroje, jako připínáčky, svorky, hřebíčky nebo dřevěné špalíky. Proužky lze připevnit různými způsoby zevnitř nebo zvenčí úlu.

U typů úlů se širokým česnem lze připevnit dva proužky vedle sebe (viz obrázek 3a, b např. u úlů Boczonadi, Dadant, Deutsch normal, Langstroth, Simplex, Spaar-Kast a Zander).

U úlů s malým česnem lze proužky připevnit ve tvaru hranolu před česnem (viz obrázek 3c, např. u úlů Layens, A-Ž).

Příklady jsou uvedeny níže.



Proužky do úlů nepoužívejte opakovaně.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

S ohledem na vlastnosti proužků do úlu je předávkování nepravděpodobné a příznaky předávkování se neočekávají.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Med: Bez ochranných lhůt.

Nepoužívejte v období snůšky medu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ektoparazitika pro lokální aplikaci, včetně insekticidů, pyrethriny a pyrethroidy.

ATCvet kód: QP53AC05.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Flumethrin je ektoparazitocid ze skupiny syntetických pyrethroidů. Podle současných poznatků tyto syntetické pyrethroidy během excitace interferují se sodíkovým kanálem na membránách nervových buněk, což vede k dlouhotrvajícím sériím opakovaných výbojů, a nakonec k usmrcení parazita. Má se za to, že za dlouhotrvající prodloužení permeability pro sodík je odpovědná α -kyanoskupina na fenoxifylbenzylalkoholové části molekuly. Ve studiích vztahu struktury a účinku u řady pyrethroidů byla u jistých chirálních konformací zaznamenána interference s receptory, čímž se u ektoparazitů vyvolávala selektivní aktivita. U těchto sloučenin nebyla zaznamenána žádná anticholinesterázová aktivita. U roztočů varroázy byla hlášena rezistence na pyrethroidy. Některé případy se přisuzují změnám v expresi jistých detoxikačních enzymů, nicméně nejběžnějším mechanismem rezistence se zdají být mutace v cílovém receptoru, výše zmíněném sodíkovém kanálu na membránách nervových buněk.

V terénní studii provedené za pomoci včelstev zamořených *Varroa destructor* byly hodnoceny genotypy roztočů přežívajících po léčbě (≤ 5 % populace roztočů, protože účinnost byla ≥ 95 %) na přítomnost mutací vedoucích k rezistenci. Roztoči s mutací vedoucí k rezistenci byli zjištěni u přibližně 50 % včelstev ošetřených přípravkem PolyVar Yellow a u přibližně 64 % včelstev ošetřených jiným registrovaným pyrethroidem. Střední hodnota procenta homozygotních rezistentních přežívajících roztočů na včelstvo byla přibližně 34 % u včelstev ošetřených přípravkem PolyVar Yellow a 49 % u včelstev ošetřených jiným registrovaným pyrethroidem. Proto je nutno způsoby léčby obměňovat (jak je vysvětleno v bodě 4.5), aby se zabránilo další selekci rezistence.

5.2 Farmakokinetické údaje

Včely jsou léčivé látky vystaveny přímým kontaktem s brankou při vstupu do úlu a při vylétání a sociálním kontaktem v úlu. Léčivá látka se nevypařuje.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Dibutyl-adipát
Propylenglykol-dioktanodidekanoát
Epoxidovaný sójový olej
Kyselina stearová
Polyvinylchlorid
Oxid titaničitý (E 171)
Žlutý oxid železitý (E 172)

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 let.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

Zbývající přípravek musí být znehodnocen.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Fóliový sáček složený z polyesteru/hliníku/polyethylenu o nízké hustotě.

Velikosti balení:

1 fóliový sáček (10 proužků do úlu) v krabici

10 fóliových sáčků (100 proužků do úlu) v krabici

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

PolyVar Yellow (proužky nebo prázdné sáčky) nesmí kontaminovat vodní toky, protože mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

96/025/17-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 23. 5. 2017

Datum posledního prodloužení: 28. 1. 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2022

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.