# B. ULOTKA INFORMACYJNA

**ULOTKA INFORMACYJNA**
**PolyVar Yellow 275 mg pasek do umieszczenia w ulu**

## 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel
Niemcy

## 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

PolyVar Yellow 275 mg pasek do umieszczenia w ulu
Flumetryna

## 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Żółte, plastikowe paski z 15 otworami
**Substancja czynna:** Jeden pasek do umieszczenia w ulu zawiera 275 mg flumetryny

## 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie warrozy u pszczół miodnych, wywoływanej przez roztocza *Varroa destructor*, wrażliwe na działanie flumetryny.

## 5. PRZECIWWSKAZANIA

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

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Brak

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania {www.urpl.gov.pl}.

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pszczoła miodna

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Produkt należy umieścić w wylotku ula.
Należy stosować po dwa paski na standardowy ul.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Stosowanie pasków do umieszczenia 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".

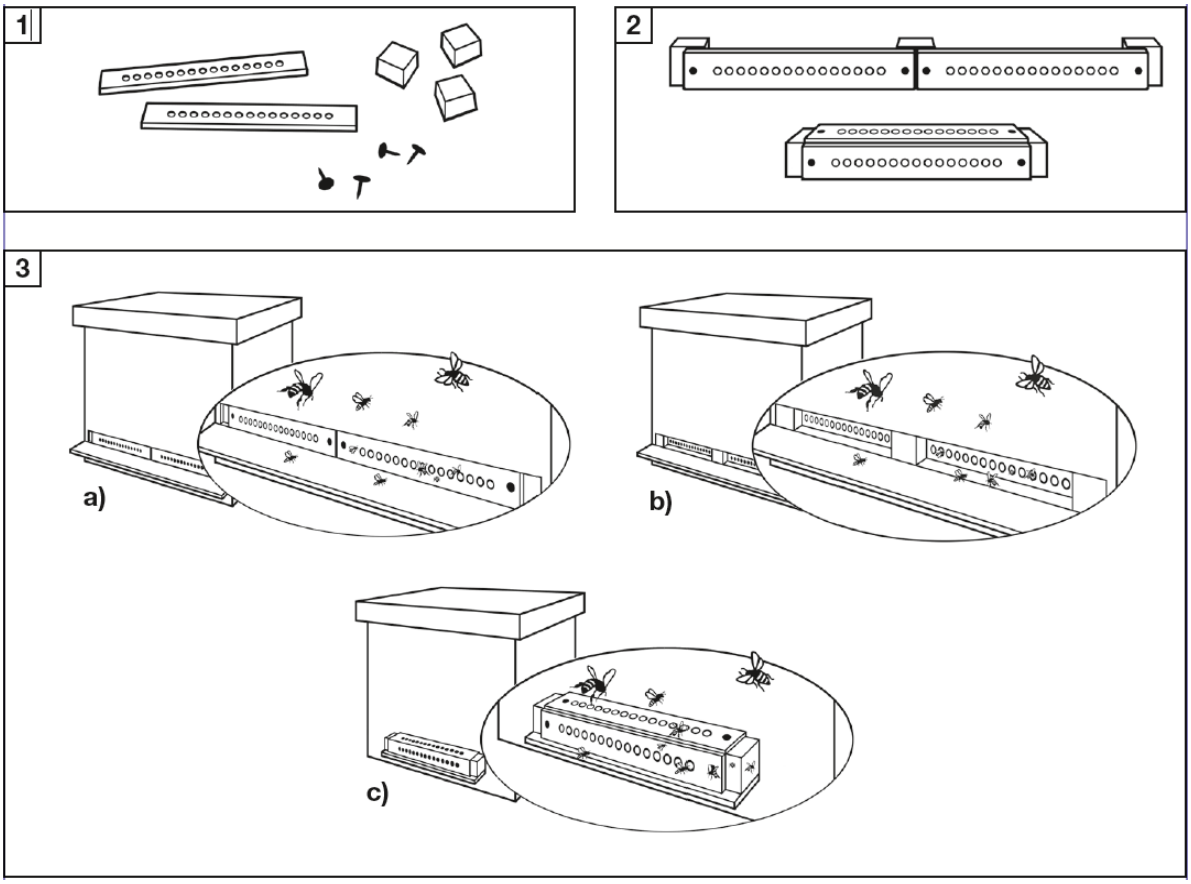
Pasek należy umieścić przy wlocie do ula w taki sposób, aby pszczoły mogły wlatywać do ula lub opuszczać go wyłącznie przez otwory paska. Powierzchnia całkowita i otwory paska nie powinny być zakryte, aby zapewnić kontakt pszczół z paskiem i odpowiednią wentylację ula. Paski są zaprojektowane w sposób,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




Paski raz użyte nie mogą być stosowane ponownie.

## 10. OKRES(-Y) KARENCJI

Miód: zero dni.
Nie stosować w okresie pożytkowym.

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Produkt leczniczy weterynaryjny nie wymaga specjalnych środków ostrożności podczas przechowywania.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast. Pozostałą część produktu należy usunąć.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Wszystkie rodziny znajdujące się w pasiece należy leczyć jednocześnie.
Produkt należy stosować w ramach zintegrowanego programu leczenia warrozy.
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 zastosowanie produktu może skutkować wzrostem ryzyka rozwoju oporności, a ostatecznie obniżyć skuteczność terapii i doprowadzić do utraty kolonii.
Zaleca się przebadanie podatności na akarycydy na poziomie regionalnym. Można to zrobić, 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.

Ekspozycja na substancję czynną wymaga aktywności lotnej pszczół. W przypadku przedłużającego się okresu niskiej aktywności lotnej pszczół, 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 pszczół, aby sprawdzić, czy wymagane jest leczenie zimą, np. kwasem szczawiowym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Po zainstalowaniu produktu pszczoły przez kilka godzin mogą tworzyć się w skupiska przy wejściu do ula. Podczas wysokich temperatur musi być zapewniona odpowiednia wentylacja ula. Produkt nie został przetestowany w okresie ekstremalnych upałów. Produkt 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 produkt leczniczy weterynaryjny 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 przeciwko warrozie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Ze względu na charakter pasków, przedawkowanie jest mało prawdopodobne i nie należy oczekiwać jego objawów.

Niezgodności farmaceutyczne:
Nieznane.

## 13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Produkt (paski lub puste torebki) nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

## 14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

## 15. INNE INFORMACJE

Torebka z folii Poliester/Aluminium/Polietylen o niskiej gęstości

Wielkość opakowań:
Pudełko zawierające 1 torebkę foliową (10 pasków do umieszczenia w ulu)
Pudełko zawierające 10 torebek foliowych (100 pasków do umieszczenia w ulu)
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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.