FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

PolyVar Yellow 275 mg striscia per

2. Composizione

Ciascuna striscia per alveare contiene:
Sostanza attiva:
Flumetrina 275 mg

Strisce di plastica gialla con 15 fori

3. Specie di destinazione

Ape mellifera

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento della varroasi delle api mellifere causata da acari *Varroa destructor*

5. Controindicazioni

Non usare in caso di resistenza nota ai piretroidi, come descritto nel paragrafo 6"Avvertenze speciali", sottoparagrafo "Avvertenze Speciali"..

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:
Deve essere presa in considerazione la possibilità che altre colonie situate nello stesso apiario possano essere una fonte direinfestazione da *Varroa destructor* e queste devono essere trattate simultaneamente.
L'uso non necessario di antiparassitari o non conforme alle istruzioni fornite nel foglietto può aumentare la pressione selettiva di resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario deve basarsi sulla conferma della specie parassita e della carica parassitaria, o del rischio di infestazione in base alle caratteristiche epidemiologiche proprie, per ciascun alveare.

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato nell'ambito di un programma anti-Varroa integrato.
La resistenza ai piretroidi è stata segnalata in Varroa destructor nelle api mellifere.
La resistenza ai piretroidi è stata segnalata in Varroa destructor nelle api mellifere. Secondo quanto riportato in letteratura (2024), la resistenza alla flumetrina tra Varroa destructor in Turchia varia dal 51% al 94%. Inoltre, la resistenza alla flumetrina è diffusa a livello globale, evidenziando mutazioni prevalenti nei paesi mediterranei.

Per ridurre efficacemente il rischio di resistenza selettiva, i prodotti contenenti flumetrina – come per gli altri acaricidi – non dovrebbero essere usati per anni consecutivi. Si raccomanda, invece, una scrupolosa rotazione con prodotti contenenti principi attivi appartenenti ad altre classi chimiche. A seconda della resistenza riscontrata nella regione, potrebbe essere necessario un periodo di interruzione del trattamento superiore all'anno. Appartenendo alla stessa classe, la flumetrina e il taufluvalinate non possono essere utilizzati a rotazione.
Un utilizzo inappropriato del medicinale veterinario potrebbe dare luogo a un maggiore rischio di sviluppo di resistenza e, in ultimo, a inefficacia del trattamento e perdita delle colonie

L'uso di questo prodotto deve tenere conto delle informazioni locali sulla suscettibilità dei parassiti bersaglio, ove disponibili., Si consiglia di indagare ulteriormente sui casi di sospetta resistenza, utilizzando un metodo diagnostico appropriato, ad esempio mediante saggi biologici o analisi molecolari (PCR). Non usare i prodotti contenenti flumetrina in caso di comprovata resistenza ai piretroidi.
Laddove in passato sia stata riscontrata resistenza ai piretroidi, è necessario considerare lo svolgimento di nuovi test sull'attuale stato della colonia, dal momento che dopo diversi anni può verificarsi reversione alla sensibilità.
La confermata resistenza deve essere segnalata al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o alle autorità competenti.

L'attività di volo è un requisito necessario per l'esposizione al principio attivo. In caso di periodi prolungati di ridotta attività di volo, ad esempio a causa di condizioni meteorologiche sfavorevoli, l'efficacia potrebbe risultare inferiore.

Il buon esito del trattamento deve essere monitorato mediante test standard comprovati, quali il monitoraggio continuo della caduta naturale degli acari con una vaschetta adesiva interna o l'analisi del carico degli acari per 100 api per determinare l'eventuale necessità di un trattamento invernale, come quello con acido ossalico.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Dopo l'installazione del medicinale veterinario, nella fase di adattamento, le api potrebbero raggrupparsi all'ingresso dell'alveare per un paio d'ore.
In caso di temperature elevate, deve essere assicurata un'adeguata ventilazione nell'alveare.
Il medicinale veterinario non è stato testato durante periodi di clima estremamente caldo. Il prodotto potrebbe avere impatto sulla ventilazione dell'alveare riducendo l'ingresso delle api degli alveari di dimensioni standard e quindi, se necessario, deve essere temporaneamente rimosso.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Tenere la busta con le strisce per alveare, nel confezionamento esterno fino al momento dell'utilizzo.
Aprire la busta appena prima di utilizzare le strisce.
Dopo aver posizionato le strisce per alveare, lavare le mani con acqua fredda.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:
Non utilizzare contemporaneamente ad altri acaricidi contro la varroasi.

Sovradosaggio:
Considerata la natura delle strisce per alveare, l'eventualità di un sovradosaggio è improbabile e non sono previsti sintomi da sovradosaggio.

Incompatibilità principali:
Nessuna nota.

7. Eventi avversi

Specie di destinazione: Api mellifere

Nessuna

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo

foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:
https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Da utilizzare all'ingresso dell'alveare.
Utilizzare due strisce per ogni alveare standard
Un sottodosaggio potrebbe comportare un uso inefficace e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenza

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Utilizzo delle strisce per l'alveare:

Il trattamento dovrebbe essere iniziato poco tempo dopo il flusso nettarifero e la smielatura, in modo che sia efficace per consentire una sufficiente attività di volo e lo sviluppo di api sane nel periodo invernale. Il trattamento deve essere applicato per almeno 9 settimane fino al termine dell'attività di volo, senza superare i 4 mesi. Se dopo 9 settimane si riscontra una caduta continua di acari, prolungare il trattamento. Così, in genere, il trattamento copre la fase critica del potenziale trasferimento orizzontale degli acari, ad esempio tramite il saccheggio.
Il trattamento deve essere monitorato come indicato nella sezione 6 "Avvertenze speciali"

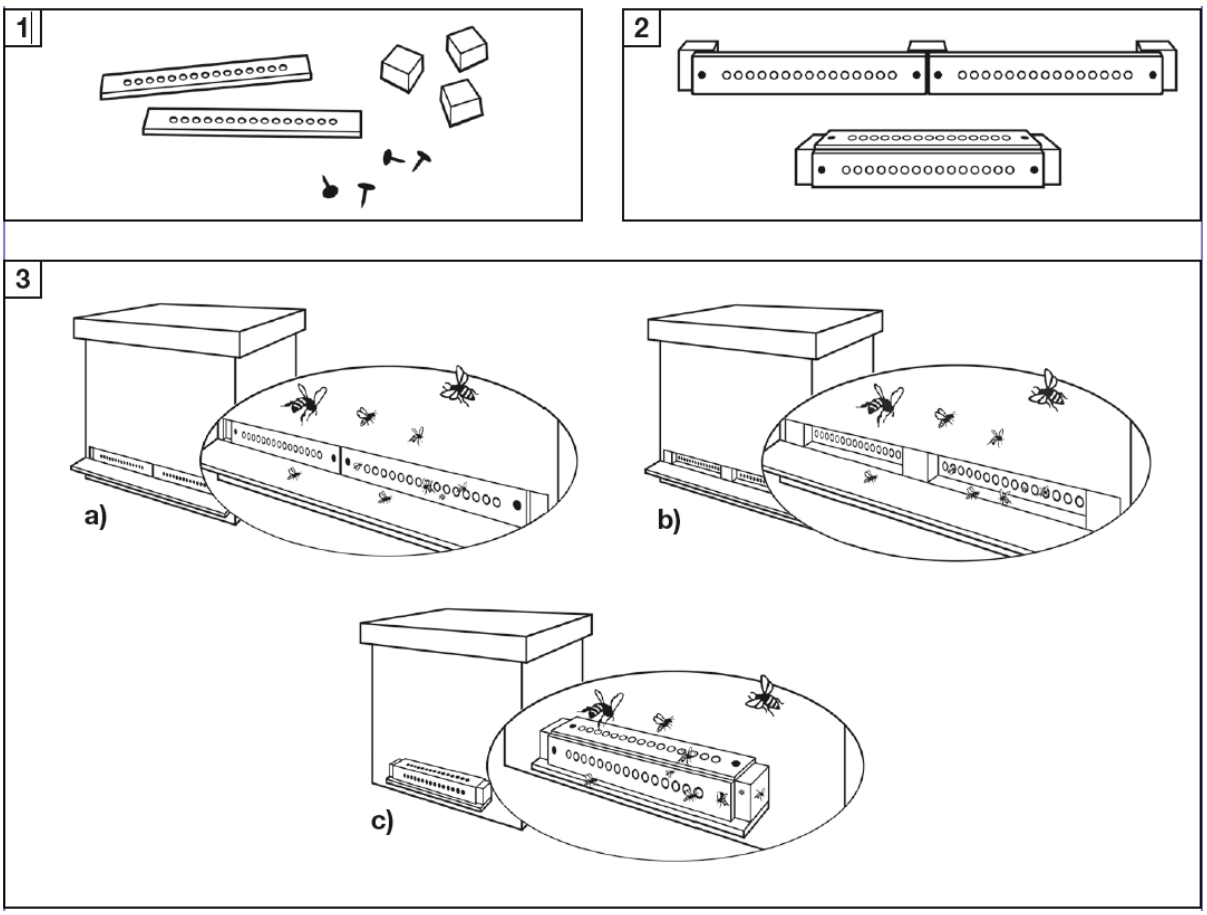
La striscia per alveare deve essere collocata all'ingresso in modo che, per entrare o uscire dall'alveare, le api siano obbligate a passare dai fori della striscia. Affinché le api entrino in contatto con la striscia e l'alveare rimanga ventilato, l'intera superficie e i fori della striscia da applicare all'ingresso dell'arnia non devono essere coperti. Le strisce sono state concepite in modo da non ostacolare la rimozione delle api morte. Le strisce non devono essere tagliate.

La confezione contiene soltanto le strisce da applicare all'ingresso dell'arnia, tuttavia, in base al tipo di alveare e alle dimensioni dell'ingresso, potrebbero essere necessari altri strumenti, quali puntine, graffette, chiodi o tavolette di legno per fissare la striscia in posizione. Le strisce possono essere fissate in diversi modi dall'interno o dall'esterno dell'alveare.

Per gli alveari dotati di un ingresso ampio, è possibile fissare due strisce in sequenza (vedere figura 3a, b, ad esempio per alveari Boczonadi, Dadant, Deutsch Normal, Langstroth, Simplex, Spaar-Kast e Zander).

Per gli alveari dotati di un ingresso piccolo, possono essere fissate in forma cuboide davanti all'ingresso (vedere figura 3c, ad esempio per alveari Layens, A-Ž).

Gli esempi sono illustrati di seguito.



Non riutilizzare le strisce.

10. Tempi di attesa

Miele: zero giorni.
Non utilizzare durante il flusso nettarifero.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.
Gli eventuali residui di medicinale veterinario devono essere smaltiti

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.
Evitare il contatto del medicinale veterinario con i corsi d'acqua, in quanto la flumetrina potrebbe essere pericolosa per i pesci e gli altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione. (AT, BE, CZ, DE, EE, IT, LU, NL, SI)
Medicinale veterinario soggetto a prescrizione medica,. (BG,CY, GR,HR, HU, PL, RO, SK)

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Busta in lamina metallica di poliestere/alluminio/polietilene a bassa densità contenente 10 strisce per alveare, confezionate in una scatola di cartone esterna.

Confezioni
Scatola contenente 1 busta in lamina metallica (10 strisce per alveare)
A.I.C. n.104994013
Scatola contenente 10 buste in lamina metallica (100 strisce per alveare)
A.I.C. n.104994025È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

11/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:
Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)
PV.ITA@elancoah.com
+39 02 82944231

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

17. Altre informazioni

Le api sono esposte al principio attivo mediante contatto diretto con l'accesso all'entrata e all'uscita dall'alveare e indirettamente mediante contatto sociale all'interno dell'alveare. Non vi è evaporazione del principio attivo.