

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

**PolyVar Yellow**

**Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP)**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PolyVar Yellow 275 mg striscia per alveare

PolyVar Yellow 275 mg bee-hive strip [AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EE, EL, FR, HR, HU, IE, LU, NL, PLRO, SI, SK, UK]

Polyvar 275 mg bee-hive strip [DK, ES, PT, SE]

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una striscia per alveare contiene

### Principio attivo:

Flumetrina 275 mg

### Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Striscia per alveare

Strisce di plastica gialla con 15 fori

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Ape mellifera (*Apis mellifera*)

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento della varroasi delle api mellifere causata da acari *Varroa destructor* sensibili alla flumetrina.

### 4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di resistenza nota ai piretroidi, come descritto nel paragrafo 4.4, "Avvertenze speciali".

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Tutte le colonie presenti sullo stesso apiario devono essere trattate contemporaneamente.

Il prodotto deve essere utilizzato nell'ambito di un programma antivarroa integrato.

Per ridurre efficacemente il rischio di resistenza selettiva, PolyVar Yellow – come per gli altri acaricidi – non dovrebbe essere usato 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 prodotto potrebbe dare luogo a un maggiore rischio di sviluppo di resistenza e, in ultimo, a inefficacia del trattamento e perdita delle colonie.

In generale, si consiglia di testare la sensibilità agli acaricidi a livello regionale, ad esempio mediante saggi biologici o analisi molecolari (PCR). Non usare PolyVar Yellow 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.

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.

Non riutilizzare le strisce.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### Precauzioni speciali per l'impiego nella specie di destinazione

Dopo l'installazione del prodotto, 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.

Polyvar Yellow 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 adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario alla specie di destinazione

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

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Nessuna.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Non applicabile.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Nessuna nota.

Non utilizzare contemporaneamente ad altri acaricidi contro la varroasi.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Per le arnie. Da utilizzare all'ingresso dell'alveare.

Utilizzare due strisce per ogni alveare standard

##### Utilizzo delle strisce per l'alveare:

Il trattamento dovrebbe essere iniziato poco tempo dopo il flusso nettario 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 4.4.

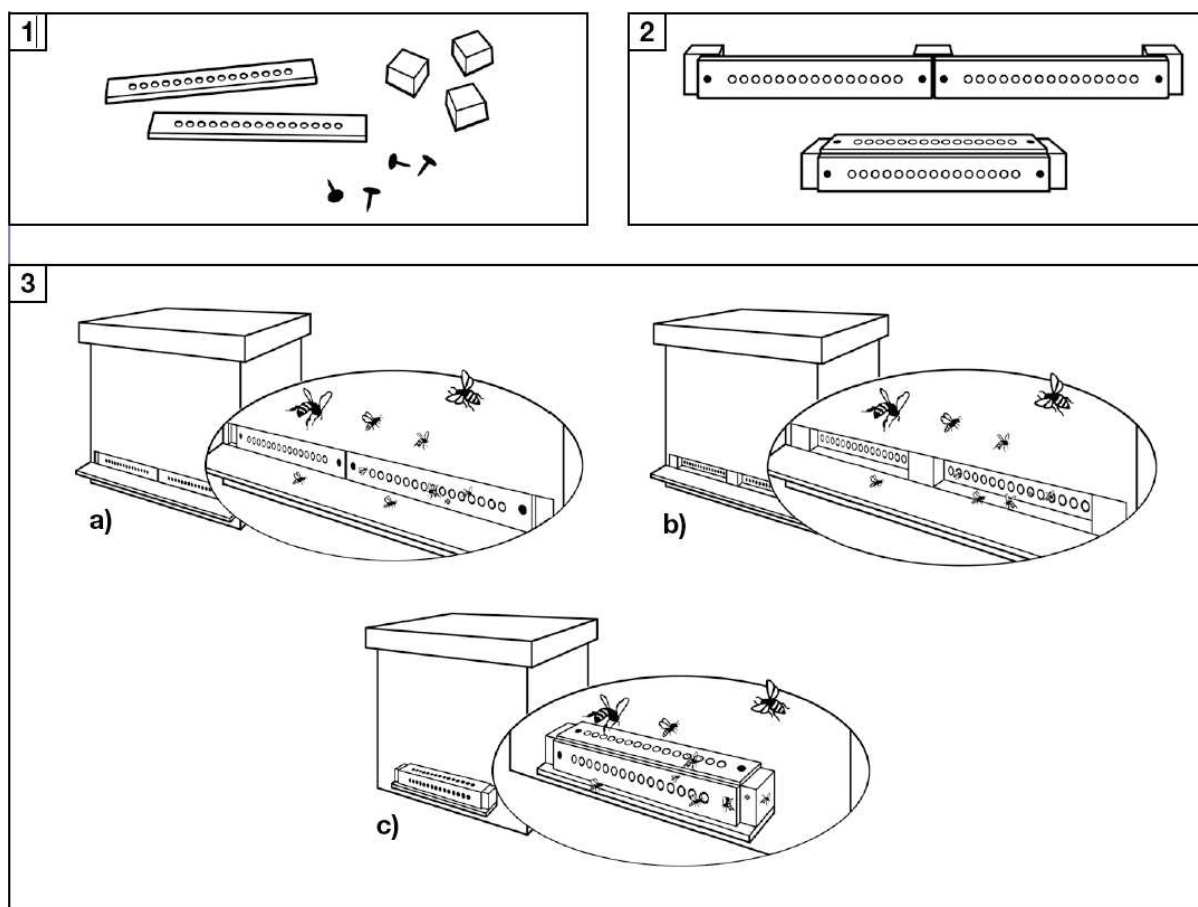
La striscia per alveare deve essere collocata all'ingresso in modo che, per entrare o uscire dall'alveare, le api siano obbligate a passare dai fori della striscia. Affinché le api entrino in contatto con la striscia e l'alveare rimanga ventilato, l'intera superficie e i fori della striscia da applicare 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.



#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

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

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Miele: zero giorni.

Non utilizzare durante il flusso nettario.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Categoria farmacoterapeutica: ectoparassitari per uso topico, inclusi insetticidi, piretrine e piretroidi.  
Codice ATCvet: QP53AC05.

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

La flumetrina è un ectoparassitario del gruppo dei piretroidi sintetici. In base alle attuali conoscenze, i piretroidi sintetici interferiscono con il canale del sodio delle membrane cellulari nervose durante la fase eccitativa, causando ripetuti stimoli di lunga durata e conseguente morte del parassita. Il gruppo  $\alpha$ -ciano nella parte alcolica fenossi-fluorobenzilica è ritenuto responsabile della prolungata permeabilità al sodio. In studi sul rapporto struttura-attività di diversi piretroidi, è stato rilevato che l'interferenza con i recettori di una certa conformazione chirale causa un'attività selettiva sugli ectoparassiti. Con questi composti non è stata rilevata alcuna attività anticolinesterasica.

Ci sono state segnalazioni di resistenza ai piretroidi negli acari *Varroa*. Alcuni casi sono stati attribuiti ad alterazioni nell'espressione di alcuni enzimi detossificanti, ma il meccanismo di resistenza più comune sembra essere correlato alle mutazioni del recettore bersaglio, il canale del sodio delle membrane cellulari nervose.

In uno studio di campo effettuato utilizzando colonie di api mellifere infestate da *Varroa destructor*, i genotipi degli acari rimanenti dopo il trattamento ( $\leq 5\%$  della popolazione di acari in quanto l'efficacia era  $\geq 95\%$ ) sono stati valutati per la presenza di mutazioni che conferiscono resistenza. Gli acari portatori della mutazione sono stati riscontrati in circa il 50% delle colonie trattate con il Polyvar Yellow e in circa il 64% delle colonie trattate con un altro piretroide autorizzato. La media percentuale di acari rimanenti omozigoti resistenti per colonia, è stato di circa del 34% in colonie trattate con Polyvar Yellow e del 49% in colonie trattate con un altro piretroide autorizzato. Pertanto, i trattamenti devono essere ruotati (come spiegato nella sezione 4.5) per evitare un'ulteriore selezione della resistenza.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

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.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Dibutil adipato

Glicole propilenico dicaprilocaprato

Olio di soia epossidato

Acido stearico

Cloruro di polivinile

Biossido di titanio (E171)

Ossido di ferro giallo (E172)

## **6.2 Incompatibilità**

Nessuna nota.

## **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

L'eventuale prodotto rimanente deve essere smaltito.

## **6.4. Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

## **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Busta in lamina metallica di poliestere/alluminio/polietilene a bassa densità

Confezione:

Scatola contenente 1 busta in lamina metallica (10 strisce per alveare)

Scatola contenente 10 buste in lamina metallica (100 strisce per alveare)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Evitare il contatto di PolyVar Yellow (strisce o buste vuote) con i corsi d'acqua, in quanto potrebbe essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Elanco Italia S.p.A.

Via dei Colatori, 12

50019 Sesto Fiorentino (FI)

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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.104994025

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

30/03/2017

## **10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

05/2021

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta

### **INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO {scatola}**

#### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

PolyVar Yellow 275 mg striscia per alveare

#### **2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Ciascuna striscia per alveare contiene 275 mg di flumetrina.

#### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Striscia per alveare

#### **4. CONFEZIONI**

10 strisce per alveare per il trattamento di 5 alveari  
100 strisce per alveare per il trattamento di 50 alveari

#### **5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Api mellifere

#### **6. INDICAZIONE(I)**

Trattamento della varroasi (*Varroa destructor*).

#### **7. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Istruzioni di utilizzo: prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

#### **8. TEMPO DI ATTESA**

Tempo di attesa per il miele: zero giorni.  
Non trattare durante il flusso nettario.

#### **9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**