

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

PolyVar Yellow 275 mg Kovan Şeridi

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir şerit şunları içerir:

Aktif madde(ler):

Flumetrin 275 mg

Yardımcı madde(ler):

Tüm yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Kovan şeridi

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Bal arıları (*Apis mellifera*)

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Bal arılarında, flumetrine karşı duyarlı *Varroa destructor* akarlarının neden olduğu Varroosis tedavisinde kullanılır.

4.3 Kontraendikasyonlar

Her bir hedef tür için özel uyarılar bölümünde açıklandığı gibi, piretroit'e karşı bilinen direnç vakalarında kullanmayınız.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Aynı kovanda bulunan tüm koloniler eş zamanlı tedavi edilmelidir.

PolyVar Yellow entegre bir Varroa kontrol programının parçası olarak kullanılmalıdır.

Diğer akarisitlerde olduğu gibi, direnç oluşum riskini azaltmak üzere etkili bir yöntem olarak PolyVar Yellow birbirini izleyen yıllarda kullanılmamalıdır. Onun yerine, diğer kimyasal sınıflardan etkin maddeler içeren ürünlerle sıkı rotasyon uygulanmalıdır. Bölgesel direnç durumuna bağlı olarak, bir yıldan daha uzun bir tedavi arası gerekebilir. Flumetrin ve tau-fluvalinat aynı sınıfa ait olduğu için, bu ürünler birbirleriyle rotasyona uygun değildir.

Ürünün hatalı kullanımı, artmış bir direnç gelişimine ve sonunda da etkisiz tedavi ve koloni kayıplarına neden olabilir.

Genel olarak, akarisit duyarlılığının bölgesel düzeyde test edilmesi önerilir; örneğin, biyotayinler ya da moleküler analiz (PCR) ile. Piretroit'e karşı direnç varlığında, Polyvar Yellow uygulanmamalıdır. Geçmişte piretroitlere karşı direnç görülen durumlarda, koloninin birkaç yıl içerisinde duyarlılığı eski haline dönebileceğinden mevcut durumunun yeniden test edilmesi düşünülmelidir.

Uçuş aktivitesi, etkin maddeye maruziyet için gereklidir. Uzun süreli düşük uçuş aktivitesi dönemleri olması durumunda (örneğin, olumsuz hava koşulları nedeniyle) etkinlik azalabilir.

Tedavinin başarısı, yapışkan ara tepsisi kullanılarak doğal akar düşüşünün sürekli takibi ya da oksalik asit gibi bir kış tedavisi gerekli olup olmadığını belirlemek için 100 arı başına akar yükünün değerlendirilmesi gibi bilinen standart testlerle izlenmelidir.

Kovan şeridini tekrar kullanmayınız.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Ürünün yerleştirilmesinden sonra alıştırma sırasında birkaç saat kovan girişinde arılar kümeler oluşturabilir.

Yüksek sıcaklıklarda kovanda yeterli havalandırma sağlanmalıdır.

Polyvar Yellow aşırı sıcak havalarda test edilmemiştir. Ürün, kovan havalandırmasını standart kovan giriş redüktörleriyle aynı ölçüde etkileyebilir ve gerekli görüldüğü takdirde geçici olarak kaldırılmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Uygulama sırasında sıvı/katı gıda alınmamalı ve sigara içilmemelidir. Aktif veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlı olan kişiler uygulama yapmamalıdır. Derisi hassas olan kişiler eldiven kullanmalıdır. Deri maruziyeti ihmal edilebilir düzeydedir. Kaşıntı, parestezi, yanma gibi geçici semptomların görülmesi durumunda eller bol soğuk su ve sabun ile yıkanmalıdır. Dermal maruziyet yoluyla piretroid zehirlenmesi nadiren görülmektedir ve genellikle hafif şiddette ve geçicidir. Bu durumda prospektüs ile birlikte hekime müracaat edilmelidir. Spesifik bir antidotu bulunmamaktadır.

(iii) Diğer uyarılar

Balıklar ve diğer suda yaşayan organizmalar için tehlikeli olabileceğinden, PolyVar Yellow (şeritler veya boş folyo torba) su kanallarına atılmamalıdır.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Bilinen herhangi bir istenmeyen etki bulunmamaktadır. Herhangi bir ciddi etki ya da prospektüste belirtilmeyen yan etkiler fark ederseniz veteriner hekiminize danışınız.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Uygulanamaz.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşim bulunmamaktadır.

Piretroidler ilacın etkinliğini arttırmaktadır. Varroosis'e karşı kullanılan diğer akarisitler ve noseosis mücadelesinde kullanılan ilaçlarla eş zamanlı olarak kullanılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Veteriner hekim tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Kovan kullanımı. Arı kovana girişinde geçit olarak kullanılır.

Standart arı kovana için iki şerit kullanılır.

Kovan şeritlerin uygulanması:

Tedavi etkisi ve sağlıklı bir kış arı gelişimi için yeterli uçuş aktivitesi sağlamak amacıyla bal akışı ve bal ekstraksiyonundan kısa bir süre sonra tedaviye başlanmalıdır. Tedavi 4 ayı geçmemek üzere uçuş aktivitesinin sonuna kadar en az 9 hafta uygulanmalıdır. Dokuzuncu haftada sürekli akar düşüşü olması durumunda, tedavi sürdürülmelidir. Böylelikle, tedavi potansiyel yatay akar transferinin kritik fazını kapsayacaktır (örneğin, yağma ile).

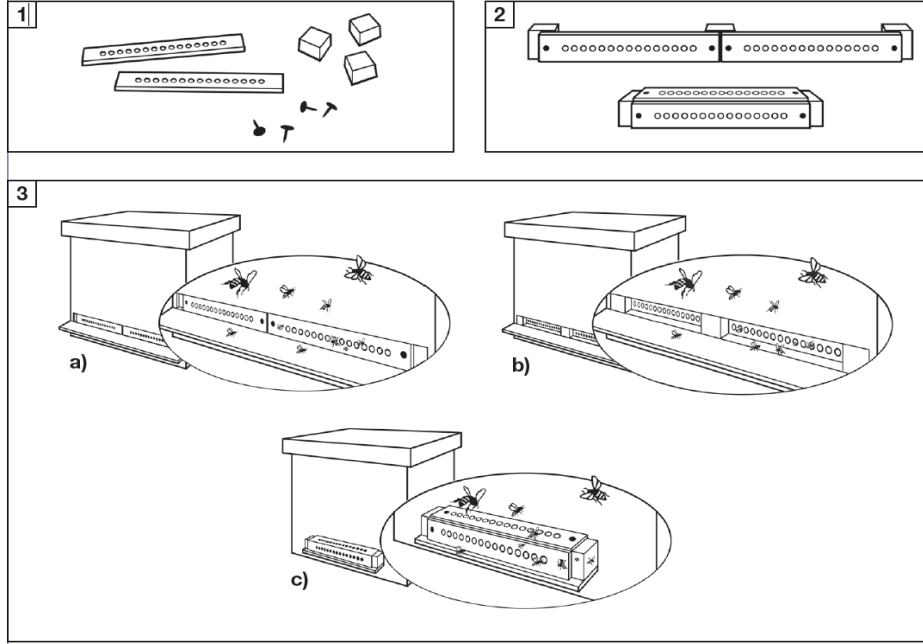
Kovan şeridi, girişte arıların kovana sadece şeridin deliğinden girip çıkmasını sağlayacak şekilde takılmalıdır. Kovan şeridinin tüm yüzeyi ve delikleri arıların şeritle temasını ve aynı zamanda kovanın havalanmasını da sağlamak için kapatılmamalıdır. Şeritler ölü arıların uzaklaştırılmasını engellemeyecek şekilde tasarlanmıştır. Şeritler kesilmemelidir.

Bu ambalaj sadece kovan şeritlerini içermekle birlikte arı kovanının tipine ve girişin boyuna bağlı olarak, şeridi yerinde tutmak üzere çivi, zımba ya da tahta bloklar gibi ilave araçlar gerekebilir. Şeritler kovanın içinden ya da dışından farklı şekillerde sabitlenebilir.

Geniş bir girişe sahip kovan tipleri için, iki şerit aynı hizada sabitlenebilir (Boczonadi, Dadant, Deutsch normal, Langstroth, Simplex, Spaar-Kast ve Zander kovanlar için, bkz. Şekil 3a, b).

Küçük bir girişe sahip kovan tipleri için, şeritler girişin önünde küp oluşturacak şekilde yerleştirilebilir (bkz. şekil 3c, örneğin, Layens, A-Z kovanları).

Örnekler aşağıda resmedilmiştir:



4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

Kovan şeritlerinin doğasına bağlı olarak, doz aşımı muhtemel değildir ve doz aşımı bulguları beklenmemektedir. Uygulama yapılırken koloninin gücü (çerçeve sayısı ve arı nüfusu) dikkate alınmalıdır. Olası bir kovan terki durumunda şeritler hemen kovandan uzaklaştırılmalıdır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s):

Bal: (0) sıfır gün

Bal akımı (nektar akımı) ve polen toplama süresince kullanmayınız.

Tedavi sonrası ilkbahara kadar olan dönemde, insan tüketimine sunulmak üzere bal ve diğer arı ürünleri üretimi yapılmamalıdır. Ürüne ait şeritlerin insan tüketimine sunulacak ballarla temas ettirilmemesine dikkat edilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Topikal kullanım için ektoparazitisitler (insektisitler dahil), piretrin ve piretroitler

ATCVet Kodu: QP53AC05

5.1 Farmakodinamik özellikler

Flumetrin sentetik piretroit grubundan bir ektoparaziter ilaçtır. Mevcut bilgilere göre, sentetik piretroitler eksitasyon esnasında sinir hücresi membranlarının sodyum kanalı ile etkileşerek, tekrar eden uzun süreli ateşleme dizilerine ve en sonunda da parazitin öldürülmesine neden olur.

Fenoksi-florobenzil alkol parçasındaki alfa-siyano grubunun, sodyum geçirgenliğinin uzun süreli uzatılmasından sorumlu olduğu düşünülmektedir. Reseptörlerin belirli kiral konformasyonları ile piretroitlerin bir dizi etkileşimi üzerinde yapılan yapı-aktivite ilişkisine dair çalışmalarda, belirli bir kiral konformasyon reseptörleri ile etkileşim bildirilmiş olup, bu etkileşim ektoparazitler üzerinde seçici bir aktiviteye neden olmuştur.

Bu bileşiklerle anti-kolinesteraz aktivitesi bildirilmemiştir. Varroa akarlarında piretroit direnci bildirimleri olmuştur. Bazı vakalar belirli detoksifikasyon enzimlerinin ekspresyonundaki değişimlere atfedilmekle birlikte en yaygın direnç mekanizması hedef reseptördeki sinir hücresi membranlarının sodyum kanalı reseptörlerindeki mutasyonlar ile olduğu görülmektedir.

Varroa destructor ile istila olan bal arısı kolonileri kullanılarak yapılan bir saha çalışmasında, tedavi sonrası kalan akarların genotipleri (etkinlik %95 ve üzerinde olduğu için akar popülasyonunun %5 ve daha azı) direnç oluşturan mutasyonların varlığı açısından değerlendirilmiştir. PolyVar Yellow ile tedavi edilen kolonilerin yaklaşık %50'sinde ve diğer bir onaylı piretroit ile tedavi edilen kolonilerin yaklaşık %64'ünde bir direnç mutasyonuna sahip akarlar saptanmıştır. Koloni başına homozigot dirençli kalan akarların ortalama yüzdesi PolyVar Yellow ile tedavi edilen kolonilerde yaklaşık %34 ve diğer bir onaylı piretroit ile tedavi edilen kolonilerde yaklaşık %49 olarak saptanmıştır. Bu nedenle, tedaviler direnç için ileri seleksiyonu önlemek üzere rotasyonla uygulanmalıdır (Her bir hedef tür için özel uyarılar bölümünde açıklandığı gibi).

5.2 Farmakokinetik özellikler

Arılar etkin maddeye, kovana girip çıkarken geçitle direkt temas ile ve dolaylı olarak kovanın içinde sosyal temas ile, maruz kalır. Etkin madde buharlaşmaz.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Her bir şeridin içeriği:

Dibutil adipat
Propilen glikol dikaprilokaprat
Epoksidize soya yağı
Stearik asit
Polivinil klorür
Titanyum dioksit (E171)
Sarı demir oksit (E172)

6.2 Geçimsizlikler

Bilinmemektedir

6.3 Raf ömrü

Veteriner tıbbi ürünün satışa hazır haldeki raf ömrü: 3 yıl
İç ambalajın ilk açılışını takiben hemen kullanılmalıdır.
Kullanılmayan ürün imha edilmelidir.

6.4 Muhafaza şartları

30°C'nin altında muhafaza ediniz, buzdolabında saklamayınız, dondurmayınız.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Her karton kutuda, 1 adet polyester/alüminyum/düşük yoğunluklu PE folyo torba (bir torbada üzerinde 15 delik olan 10 adet sarı şerit vardır)

6.6 Kullanılmamış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Bu tip veteriner tıbbi ürünlere ait her bir kullanılmamış ürün ya da atık malzeme ulusal gerekliliklere göre imha edilmelidir.

Kullanılmamış veteriner tıbbi ürünler tercihen tehlikeli madde toplama merkezlerine teslim edilmelidir.

Evsel atıklarla beraber atılması durumunda, bu tür atık malzemelerin izinsiz kullanılmasını önlemek için özen gösterilmelidir. Veteriner tıbbi ürünler atık su veya kanalizasyon sistemi yolu ile imha edilmemelidir.

Balıklar ve diğer suda yaşayan organizmalar için tehlikeli olabileceğinden, PolyVar Yellow (şeritler veya boş folyo torba) su kanallarına atılmamalıdır.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Elanco Hayvan Sağlığı Ltd. Şti.
Barbaros Mah., Kardelen Sk.
Palladium Tower Apt. No:2/41
Ataşehir-İstanbul
Tel:0216 687 0337

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI : 015/0076

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ : 18.08.2021

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ :---