

## **Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)**

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

Bayvarol 3,6 mg Streifen für Honigbienen

### **2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

1 Streifen mit einem Gewicht von 6,61 g enthält:

#### **Wirkstoff(e):**

Flumethrin 3,6 mg

#### **Sonstige Bestandteile:**

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

### **3. Darreichungsform:**

Streifen zum Einhängen in die Wabengassen.

### **4. Klinische Angaben:**

#### **4.1 Zieltierart(en):**

Honigbiene

#### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):**

Zur Bekämpfung (Therapie) von Varroa-Milben bei Honigbienen.

#### **4.3 Gegenanzeigen:**

Nicht während der Tracht bzw. vor der Honigernte anwenden.  
Nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln gegen Varroose anwenden.  
Nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln gegen Nosematose anwenden.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:**

Alle Kolonien, die sich auf derselben Imkerei befinden, sollten gleichzeitig behandelt werden.

Das Tierarzneimittel sollte als Teil eines integrierten Varroa-Kontrollprogramms verwendet werden. Dieses Programm umfasst unter anderem die Rotation der Tierarzneimittel und die systematische Überwachung der Milbenbelastung im Laufe des Jahres.

Als wirksames Verfahren zur Verringerung des Resistenzrisikos sollte die Rotation von Tierarzneimitteln erfolgen, die Wirkstoffe unterschiedlicher chemischer Substanzklassen enthalten. Da Flumethrin und Tau-Fluvalinat zur gleichen Klasse gehören ("Pyrethroide"), sind sie nicht für die Rotation miteinander geeignet.

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann das Risiko für eine Pyrethroidresistenz erhöhen und folglich zur unwirksamen Behandlung und damit einhergehenden Kolonieverlusten führen. Bienenvölker sollten

routinemäßig überwacht werden, um den Milbenbefall (Varroa) zu überprüfen (z. B. bei etablierten Standardtests wie der kontinuierlichen Überwachung des natürlichen Milbenabfalls mit einem Diagnoseboden unter Verwendung einer Ölwindel oder der Beurteilung der Milbenbelastung pro 100 Bienen).

Im Falle von bestehender Resistenz gegen Pyrethroide sollte das Tierarzneimittel nicht angewendet werden. Wurden in der Vergangenheit Resistenzen gegen Pyrethroide beobachtet, kann eine erneute Prüfung des aktuellen Status der Kolonie in Betracht gezogen werden, da über mehrere Jahre die Empfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff zurückkehren kann.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bayvarol ist für den äußerlichen Gebrauch als Akarizid bestimmt und darf weder von Tieren noch Menschen innerlich eingenommen werden. Der Wirkstoff Flumethrin ist für Fische toxisch.

Nach einer Behandlung mit Bayvarol darf Kittharz für den menschlichen Verzehr nicht verwendet werden.

Folienbeutel erst unmittelbar vor Gebrauch öffnen.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit der Haut und der Schleimhaut sowie mit den Augen ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt (Schleimhäute, Augen) gründlich mit Wasser ausspülen.

Beim Einhängen der Streifen sollten Schutzhandschuhe getragen werden.

Bei der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach der Anwendung sind die Hände gründlich zu waschen.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Keine.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Bayvarol 3,6 mg Streifen für Honigbienen sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per e-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden.

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Entfällt.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Normal entwickelte Völker erhalten vier Streifen. Schwache Völker, Ableger und Jungvölker, die weniger als die Hälfte der Waben besetzen, erhalten die halbe Dosis, d. h. zwei Streifen.

Streifen zum Einhängen in die Wabengassen.

Bayvarol Streifen werden im zentralen Brutnestbereich so in die Waben eingehängt, dass sie beidseitig von den Bienen belaufen werden können. Hierzu werden die Aufhängelaschen an den gekennzeichneten Soll-Knickstellen beide zur selben Seite hin umgebogen und über das obere Rähmchenholz gehängt. (Abb. 1).

Bei starken Völkern, die mehrere Bruträume belagern, lassen sich auch zwei Streifen an ihrem unteren Ende so zusammenstecken, dass sie, ohne die Bruträume zu trennen, in die Wabengassen eingeschoben und auch wieder entnommen werden können. (Abb. 2).

Die Anwendungsdauer sollte mindestens vier, jedoch nicht mehr als sechs Wochen betragen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Überdosierungen sind wegen der Applikationsform (Plastikstreifen) nicht zu erwarten. Bayvarol hat selbst unter extremen Versuchsbedingungen keine Unverträglichkeit bei Bienen ausgelöst.

4.11 Wartezeit(en):

0 Tage.

**5. Pharmakologische Eigenschaften:**

ATC-Vet-Code: QP53AC05

Antiparasitika: Pyrethroid als Ektoparasitikum zur topischen Anwendung

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Bayvarol ist ein Antiparasitikum zur Bekämpfung der Varroa-Milben bei Bienen und enthält als wirksamen Bestandteil Flumethrin.

Varroa-Milben können gegen Pyrethroide resistent werden. Hierzu gehört auch der Wirkstoff von Bayvarol. In einem solchen Fall ist der Behandlungserfolg in Frage gestellt. Ein vor der Behandlung durchzuführender Resistenztest gibt Auskunft über die zu erwartende Wirksamkeit von Bayvarol.

Flumethrin ist ein Ektoparasitizid aus der Gruppe der synthetischen Pyrethroide ( $\alpha$ -Cyano-Pyrethroid, Typ II-Pyrethroid), welche die Aktivität der Natriumkanäle in der parasitären Nervenzellmembran beeinflussen. Flumethrin besitzt ausgesprochen akarizide Eigenschaften.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Keine Angaben.

**6 Pharmazeutische Angaben:**

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Polyethylen niedriger Dichte

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: Nicht zutreffend.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Von Nahrungsmitteln und Getränken sowie von Futtermitteln getrennt aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Faltschachtel mit 5 x 4 Streifen mit einem Gewicht von jeweils 6,61 g pro Streifen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Bayvarol 3,6 mg Streifen für Honigbienen (Streifen oder leere Folienbeutel) darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

7. Zulassungsinhaber:

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven

8. Zulassungsnummer:

Zul.-Nr.: 26288.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

Zulassung: 21.01.1994 / letzte Verlängerung 03.12.2003

10. Stand der Information:

Mai 2021

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung:

Nicht zutreffend.

**Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:**

Apothekenpflichtig

---

## Sonstige Hinweise

Es darf nur Honig in den Verkehr gebracht werden, der sorgfältig geschleudert, gesiebt und entschäumt worden ist.

Scheibenhonig, sowie Honig mit Wabenstücken darf als Nahrungsmittel nicht in den Verkehr gebracht werden.

---

### *Kurzanleitung zur Resistenztestdurchführung*

#### **A. Milbenbereitstellung**

##### 1. „Zupfmethode“

###### Material

- Frisch entnommene, verdeckelte Brutwaben (Drohnen- bzw. Arbeiterinnenbrut)
- Pinzette; Pinsel (Größe 0-1); n. M. Binokular bzw. Lupe; Petrischalen (Plastik); Styroporbox (z.B. Kirchhainer Begattungskästchen) mit feuchtem Schwammtuch (ca. 50 ml Wasser) ausgelegt

###### Durchführung

- Vorsichtiges Zupfen verdeckelter Brutstadien (Puppen) n. M. unter Binokular bzw. Lupe
- Umsetzen gefundener Milben in leere Petrischalen (10 pro Schale) mit Pinsel bzw. Pinzettenspitze
- Aufbewahrung der Schalen bis zur Testdurchführung max. 3 Stunden in der Styroporbox

##### 2. „Pudermethode“

###### Material

- Kunstschwarmkasten; flache Kunststoffwanne; feiner Puderzucker
- Petrischalen (Plastik) mit feuchtem Filterpapier ausgelegt; Pinsel (Größe 0-1); Pinzette
- Styroporbox (z.B. Kirchhainer Begattungskästchen), siehe oben!

###### Durchführung

- Kuntschwarmbildung (ca. 500 g Bienen) aus Testvolk und Bepudern der Bienen nach kurzem Aufstoßen des Kuntschwarmkastens (ca. 1 Esslöffel Puderzucker)
- Benetzen der Bienen mit Puderzucker durch Drehen des Kuntschwarmkastens über der Kunststoffwanne; Kurzes Abstellen des Kastens über der Wanne (2-3 Minuten)
- Absuchen der abfallenden Milben aus dem Puderzucker und Umsetzen in Petrischalen mit feuchtem (nicht triefendem) Filterpapier ⇒ Ablösen der Zuckerreste!
- Aufbewahrung der Schalen bis zur Testdurchführung max. 3 Stunden in der Styroporbox

## B. Testdurchführung

### Material

- Versuchsmilben (Bereitstellung siehe A.)
- Petrischalen (Plastik) mit Bienenpuppen (Drohnen je eine pro Schale, Arbeiterinnen je zwei pro Schale)
- Bayvarol®-Streifen; Handschuhe; Stoppuhr; Pinsel (Größe 0-1); Unterlage (Papier o. Ä.)

### Durchführung

- Arbeitsplatz herrichten und Petrischalen mit Puppen vorbereiten (Beschriftung!)
- Bereitstellen der Schalen mit den Versuchsmilben; Pinsel und Stoppuhr griffbereit halten
- Anziehen der Handschuhe und Bereitlegen des frischen Bayvarol®-Streifens
- Starten der Zeit (60 Sekunden) und gleichzeitig Aufsetzen von 5 Milben auf den Streifen in fester Reihenfolge von links nach rechts
- Milben beobachten und Ablaufen vom Streifen mittels Pinsel verhindern
- Nach Ablauf der einen Minute Umsetzen der Milben in vorbereitete Schalen mit Puppe in der Reihenfolge des Aufsetzens ⇒ Einhalten der Kontaktzeit!
- Wiederholung des Vorgangs (Kontaktbehandlung) mit den anderen 5 Milben der betroffenen Versuchsschale
- Notierung des Versuchszeitpunktes zur Festlegung der Resistenzbeurteilung nach 5 Stunden
- Anlegen der Kontrollgruppe: Ablauf siehe oben, aber die Milben **nicht** auf einen Bayvarol®-Streifen, sondern in eine leere Petrischale umsetzen

**Wichtig:** Kontrollgruppen vor Versuchsgruppen anlegen; Trennung von Werkzeug und Arbeitsplatz

## C. Zustandsbeurteilung nach 5 Stunden

### Material

- Evtl. Binokular (40fach) / Lupe; Pinsel (Größe 0-1)

### Durchführung – *Differenzierung folgender Milbenzustände:*

- **Mobil:** die Tiere bewegen sich bei mechanischer Reizung in jedem Fall koordiniert fort
- **Geschädigt:** auch bei dreimaliger Berührung mit dem Pinsel erfolgt keine koordinierte Fortbewegung;  
z.T. taumelnde Fortbewegung oder nur noch Zittern von Gliedmaßen bzw. leichte Zuckungen;  
die meisten Tiere sitzen zitternd auf der Stelle (Anschein des „auf der Stelle Tretens“) oder zeigen keine erkennbare Bewegung mehr

## D. Auswertung

### Durchführung

- Anteil der geschädigten Kontrollmilben bestimmen

- Der Versuch ist nur dann aussagefähig, wenn weniger als 10% der Kontrollmilben geschädigt sind
- Wenn mindestens 90% der behandelten Milben (Standmittel) geschädigt sind, kann das Volk mit Bayvarol® behandelt werden!
- Wenn weniger als 90% der behandelten Milben (Standmittel) geschädigt sind, ist von Resistenzen auszugehen. Eine Behandlung mit Bayvarol® ist zu vermeiden!