

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bayvarol 3,6 mg prúžok do úľa pre včely

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý prúžok obsahuje:

Účinná látka:

3,6 mg flumetrínu

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek

Polyetylén

Matné biele plastové prúžky.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Včela medonosná.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Diagnostika a liečba varroózy (*Varroa destructor*) včely medonosnej.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať počas medovej sezóny a pred vytočením medu.

3.4 Osobitné upozornenia

Zdrojom opakovanej infekcie *Varroa destructor* môžu byť iné včelstvá v rovnakej lokalite, ktoré treba liečiť podľa potreby vhodným veterinárnym liekom.

Veterinárny liek sa má používať ako súčasť integrovaného riadiaceho programu kontroly varroózy. Tento program okrem iného zahŕňa striedanie liekov a systematické monitorovanie množstva roztočov v priebehu roka.

Ako účinná metóda na zníženie rizika selekcie rezistencie sa majú striedavo používať veterinárne lieky obsahujúce účinné látky z iných chemických skupín. Pretože flumetrín a tau-fluvalinát patria do rovnakej skupiny („pyretroidy“), nie sú vhodné na vzájomné striedanie.

Nesprávne použitie veterinárneho lieku môže zvýšiť riziko vzniku rezistencie a viesť k neúčinnnej liečbe a strate včelstiev.

Včelstvá sa majú pravidelne monitorovať, aby sa skontrolovala úroveň napadnutia roztočmi (*Varroa*) (napr. štandardnými používanými testami, ako je nepretržité sledovanie prirodzeného padania

roztočov pomocou lepkavej vložky alebo hodnotením množstva roztočov na 100 včiel).

Rezistencia proti pyreteroidom bola hlásená pri *Varroa destructor* u včiel medonosných.

V prípade existujúcej rezistencie proti pyreteroidom sa veterinárny liek nemôže používať. Tam, kde sa v minulosti pozorovala rezistencia proti pyreteroidom, je možné zvážiť opätovné testovanie súčasného stavu včelstva, pretože citlivosť sa v priebehu niekoľkých rokov môže obnoviť.

Pri použití tohto veterinárneho lieku je potrebné vziať do úvahy miestne informácie o citlivosti cieľových parazitov, ak sú dostupné.

Odporúča sa preskúmať prípady podozrivé z rezistencie pomocou vhodnej diagnostickej metódy (napr. biotesty alebo molekulárna analýza (PCR)). Potvrdená rezistencia sa má nahlásiť držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušným orgánom.

Zbytočné používanie antiparazitík, alebo používanie, ktoré sa líši od pokynov uvedených v súhrne charakteristických vlastností lieku, môže zvýšiť selekčný tlak na vznik rezistentných parazitov a viesť k zníženej účinnosti.

Rozhodnutie použiť veterinárny liek má byť založené na potvrdení druhov parazitov a záťaže, alebo rizika infekcie/infestácie na základe jeho epidemiologických charakteristík pre každý včelí úl.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Zabráňte kontaktu s kožou, očami a ústami.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom nejedzte, nepite a nefajčite.

Po manipulácii s veterinárnym liekom si dôkladne umyte ruky.

V prípade náhodného poliatia kože, postihnuté miesto ihneď umyte mydlom a vodou.

Osoby so známou precitlivenosťou kože majú veterinárny liek podávať s opatnosťou.

V prípade náhodného zasiahnutia očí, dôkladne vypláchnite oči vodou. Ak kožné alebo očné príznaky pretrvávajú, alebo ak je veterinárny liek náhodne požitý perorálne, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Flumetrín je nebezpečný pre ryby. Zabrániť kontaminácii rybníkov, vodných plôch a vodných ciest prúžkami alebo použitými obalmi.

3.6 Nežiaduce účinky

Včela medonosná:

Nie sú.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v časti 16 písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Neuplatňuje sa.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Použitie vo včelom úli.

Fóliu otvoriť bezprostredne pred použitím prúžkov.

Veterinárny liek umiestniť medzi rámy v centre plodiska tak, aby k nim včely mali prístup z oboch strán. Oba výbežky na jednom konci prúžku ohnúť vo vyznačenej línii a prúžok zavesiť na hornú časť dreveného rámika.

Do silných včelstiev s niekoľkými plodiskami sa môžu umiestniť 2 spojené prúžky, čím sa uľahčí vkladanie a vyberanie prúžkov do a z úľa bez oddeľovania plodísk.

Normálne vyvinuté včelstvá vyžadujú 4 prúžky. Mladé včelstvá a novo zachytené roje vyžadujú polovičnú dávku t. j. dva prúžky. Silné včelstvá s niekoľkými plodiskami vyžadujú na každé plodisko 4 prúžky, umiestnené v ich centre.

Zabrániť kontaktu prúžkov s medom určeným na ľudskú spotrebu.

Nedostatočné dávkovanie môže viesť k neúčinnému použitiu a môže podporovať rozvoj rezistencie.

Najlepší účinok sa dosiahne, keď sa veterinárny liek použije na konci leta po vytočení medu. Prúžky sa nemajú vkladať v čase najväčšej medovej sezóny. Veterinárny liek sa však môže použiť kedykoľvek v priebehu roka na diagnostiku varroózy alebo pri vážnej infestácii, keď hrozí riziko straty včelstva.

Diagnostika

Prúžky umiestniť do úľa na 24 hodín. Pred umiestnením prúžkov dno úľa pokryť čistým bielym papierom. Po 24 hodinách papier skontrolovať na prítomnosť mŕtvych klieštikov.

Liečba

Prúžky nechať v úli maximálne 6 týždňov a potom ich odstrániť. Pri infestáciách *Varroa* potreba a frekvencia opakovanej liečby (liečob) má byť založená na odbornom odporúčení a je potrebné vziať do úvahy miestnu epidemiologickú situáciu a spôsob života včiel.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Neuplatňujú sa.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Med: 0 hodín.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP53AC05

4.2 Farmakodynamika

Flumetrín je syntetický pyretroid typu II, ktorý na dlhú dobu predlžuje normálne prechodné zvýšenie permeability nervových membrán pre sodík v priebehu excitácie, výsledkom čoho sú dlhotrvajúce série opakujúcich sa vzruchov. Skupina α -kyano-pyretroidov sa považuje za zodpovednú za dlhotrvajúce predĺženie permeability pre sodík. Pyretroidy typu II majú odlišný účinok, charakteristický choreoatetózou (vlnité zviňanie sa celého tela) a saliváciou.

4.3 Farmakokinetika

Flumetrín sa plynule a po malých dávkach uvoľňuje z polyetylénových prúžkov. Flumetrín adhezuje na včely a potom je distribuovaný vo včelstve.

Absorpcia: perkutánná absorpcia pri cicavcoch je minimálna.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 5 rokov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Neuchovávať pri pitnej vode, krmive alebo potravinách.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Al/Polyester/PE fóliové vrečko obsahujúce 4 prúžky. Papierová krabica obsahujúca 5 vreciek.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože flumetrín môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco Animal Health GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/171/94-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28/04/1994

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

02/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ KRABICA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bayvarol 3,6 mg prúžok do úľa

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Flumethrinum 3,6 mg/prúžok

3. VEĽKOSŤ BALENIA

5 x 4 prúžky

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Včela medonosná.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Použitie vo včelom úli.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: Med: 0 hodín.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.
Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco logo

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/171/94-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE
LAMINÁTOVÁ FÓLIA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bayvarol 3,6 mg prúžok do úľa

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Flumethrinum 3,6 mg/prúžok

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Včela medonosná.

4. CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: Med: 0 hodín.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Bayvarol 3,6 mg prúžok do úľa pre včely

2. Zloženie

Každý prúžok obsahuje:

Účinná látka:

3,6 mg flumetrínu

Matné biele plastové prúžky.

3. Cieľové druhy

Včela medonosná.

4. Indikácie na použitie

Diagnostika a liečba varroózy (*Varroa destructor*) včely medonosnej.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať počas medovej sezóny a pred vytočením medu.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Zdrojom opakovanej infekcie *Varroa destructor* môžu byť iné včelstvá v rovnakej lokalite, ktoré treba liečiť podľa potreby vhodným veterinárnym liekom.

Veterinárny liek sa má používať ako súčasť integrovaného riadiaceho programu kontroly varroózy. Tento program okrem iného zahŕňa striedanie liekov a systematické monitorovanie množstva roztočov v priebehu roka.

Ako účinná metóda na zníženie rizika selekcie rezistencie sa majú striedavo používať veterinárne lieky obsahujúce účinné látky z iných chemických skupín. Pretože flumetrín a tau-fluvalinát patria do rovnakej skupiny („pyretroidy“), nie sú vhodné na vzájomné striedanie.

Nesprávne použitie veterinárneho lieku môže zvýšiť riziko vzniku rezistencie a viesť k neúčinnnej liečbe a strate včelstiev.

Včelstvá sa majú pravidelne monitorovať, aby sa skontrolovala úroveň napadnutia roztočmi (*Varroa*) (napr. štandardnými používanými testami, ako je nepretržité sledovanie prirodzeného padania roztočov pomocou lepkavej vložky alebo hodnotením množstva roztočov na 100 včiel).

Rezistencia proti pyretroidom bola hlásená pri *Varroa destructor* u včiel medonosných.

V prípade existujúcej rezistencie proti pyretroidom sa veterinárny liek nemôže používať. Tam, kde sa v minulosti pozorovala rezistencia proti pyretroidom, je možné zvážiť opätovné testovanie súčasného stavu včelstva, pretože citlivosť sa v priebehu niekoľkých rokov môže obnoviť.

Pri použití tohto veterinárneho lieku je potrebné vziať do úvahy miestne informácie o citlivosti cieľových parazitov, ak sú dostupné. Odporúča sa preskúmať prípady podozrivé z rezistencie pomocou vhodnej diagnostickej metódy (napr. biotesty alebo molekulárna analýza (PCR)). Potvrdená rezistencia sa má nahlásiť držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušným orgánom.

Zbytočné používanie antiparazitík, alebo používanie, ktoré sa líši od pokynov uvedených v súhrne charakteristických vlastností lieku, môže zvýšiť selekčný tlak na vznik rezistentných parazitov a viesť k zníženej účinnosti. Rozhodnutie použiť veterinárny liek má byť založené na potvrdení druhov parazitov a záťaže, alebo rizika infekcie/infestácie na základe jeho epidemiologických charakteristík pre každý včelí úl.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Zabráňte kontaktu s kožou, očami a ústami.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom nejedzte, nepite a nefajčite.

Po manipulácii s veterinárnym liekom si dôkladne umyte ruky.

V prípade náhodného poliatia kože, postihnuté miesto ihneď umyte mydlom a vodou.

Osoby so známou precitlivenosťou kože majú veterinárny liek podávať s opatrnosťou.

V prípade náhodného zasiahnutia očí, dôkladne vypláchnite oči vodou. Ak kožné alebo očné príznaky pretrvávajú, alebo ak je veterinárny liek náhodne požitý perorálne, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Flumetrín je nebezpečný pre ryby. Zabrániť kontaminácii rybníkov, vodných plôch a vodných ciest prúžkami alebo použitými obalmi.

7. Nežiaduce účinky

Včela medonosná:

Nie sú.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Použitie vo včelom úli.

Fóliu otvoriť bezprostredne pred použitím prúžkov.

Veterinárny liek umiestniť medzi rámičky v centre plodiska tak, aby k nim včely mali prístup z oboch strán. Oba výbežky na jednom konci prúžku ohnúť vo vyznačenej línii a prúžok zavesiť na hornú časť dreveného rámika. Do silných včelstiev s niekoľkými plodiskami sa môžu umiestniť 2 spojené prúžky, čím sa uľahčí vkladanie a vyberanie prúžkov do a z úľa bez oddeľovania plodísk.

Normálne vyvinuté včelstvá vyžadujú 4 prúžky. Mladé včelstvá a novo zachytené roje vyžadujú polovičnú dávku t. j. dva prúžky. Silné včelstvá s niekoľkými plodiskami vyžadujú na každé plodisko 4 prúžky, umiestnené v ich centre.

Zabrániť kontaktu prúžkov s medom určeným na ľudskú spotrebu.

Diagnostika

Prúžky umiestniť do úľa na 24 hodín. Pred umiestnením prúžkov dno úľa pokryť čistým bielym papierom. Po 24 hodinách papier skontrolovať na prítomnosť mŕtvych klieštikov.

Liečba

Prúžky nechať v úli maximálne 6 týždňov a potom ich odstrániť.

Pri infestáciách *Varroa* potreba a frekvencia opakovanej liečby (liečob) má byť založená na odbornom odporúčaní a je potrebné vziať do úvahy miestnu epidemiologickú situáciu a spôsob života včiel.

9. Pokyn o správnom podaní

Najlepší účinok sa dosiahne, keď sa veterinárny liek použije na konci leta po vytočení medu. Prúžky sa nemajú vkladať v čase najväčšej medovej sezóny. Veterinárny liek sa však môže použiť kedykoľvek v priebehu roka na diagnostiku varroózy alebo pri vážnej infestácii, keď hrozí riziko straty včelstva.

Nedostatočné dávkovanie môže viesť k neúčinnému použitiu a môže podporovať rozvoj rezistencie.

10. Ochranné lehoty

Med: 0 hodín.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Neuchovávať pri pitnej vode, krmive alebo potravinách.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože flumetrín môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/171/94-S

Al/Polyester/PE fóliové vrečko obsahujúce 4 prúžky. Papierová krabica obsahujúca 5 vreciek.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

02/2024

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Tel: +420 228880231

PV.SVK@elancoah.com

17. Ďalšie informácie

Len pre zvieratá.