

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gabon Flum 4 mg proužky do úlu

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý proužek obsahuje:

Léčivá látka:

Flumethrinum 4 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Gabonová dýha
Povidon

Proužek gabonové dýhy bez výrazné chutě nebo zápachu, v horní čtvrtině opatřen otvorem k zavěšení mezi plásty.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Včely medonosné (*Apis mellifera*).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Varroáza včel. Ošetření včelstev napadených ektoparazitickým roztočem *Varroa destructor* citlivým na flumethrin, a to i v době, kdy je ve včelstvu plod. Použití je zaměřeno zejména na ochranu plodu zakládajícího generace zimujících včel v podletí.

3.3 Kontraindikace

Veterinární léčivý přípravek je třeba použít pouze v období mimo snůšku a mimo dobu, kdy je ve včelstvu konzumní med, tj. používat v podletí a na podzim.

3.4 Zvláštní upozornění

Všechna včelstva umístěná na stejném stanovišti musí být ošetřena současně.

Nepoužívejte v případech známé rezistence na pyrethroidy.

Je třeba sledovat rezistenci parazitů vůči účinné látce. Nejvhodnější je test oklepem živých včel pomocí moučkového cukru (podrobnosti na www.beedol.cz) před aplikací a 14 dní po zahájení aplikace. Pro sledování spadu musí být úly vybaveny varroadny nebo podložkami se zdvojenými sítěmi.

Kde je rezistence potvrzena, je třeba použít přípravek s léčivou látkou náležící do jiné skupiny látek a mající jiný způsob účinku. Účinná látka flumethrin je pyrethroid. Rezistence k pyrethroidům byla hlášena, její výskyt se může lišit geograficky i časově. V případě použití přípravku v oblastech, kde se vyskytla rezistence, může dojít ke snížení účinnosti přípravku pod 40 %. Použití přípravku by mělo být založeno na znalosti místní epidemiologické informace o citlivosti *Varroa destructor* a doporučení ošetřujícího veterinárního lékaře, pokud riziko rezistence v dané oblasti (regionu) je takové, že užití přípravku proti roztočům *Varroa destructor* ve včelstvu je sporné.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Tento veterinární léčivý přípravek působí jen je-li v dotyku se včelami. Pokud se včely přesunou a opustí plást, kde je proužek zavěšen, musí se proužek převést do jiné uličky obsazené včelami.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Přípravek obsahuje pyrethroid flumethrin, který může způsobit podráždění kůže. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží. Proužky uchovávejte v původním obalu do okamžiku použití. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných rukavic a běžného ochranného oděvu včelaře. Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce. V případě kontaktu přípravku s kůží ji důkladně umyjte mýdlem a vodou. V případě podráždění kůže vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Cílové druhy zvířat: včely medonosné (*Apis mellifera*):

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

3.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

Nepoužívat současně s jinými akaricidy proti varroáze.

3.9 Cesty podání a dávkování

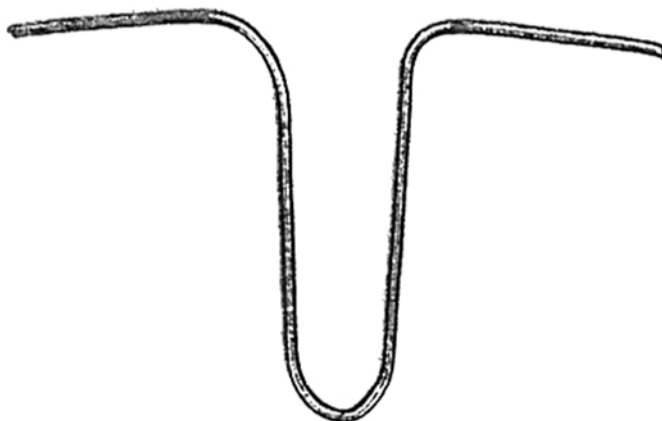
Podání ve včelím úlu.

Pro jedno včelstvo se použijí dva proužky. Obsedá-li včelstvo dva nástavky, přidá se další proužek. Proužky se zavěšují ve svislé poloze mezi plodové pláty tak, aby včely měly volný přístup k proužku z obou stran. K tomuto účelu se plástová ulička v místě zavěšení proužku cca o 1 cm rozšíří. Základní doba ošetření je stanovena na 24 dnů u dělníčího plodu a na 30 dnů, pokud je přítomen trubčí plod. Prodloužení ošetření je možné jen v případech pokračujícího spadu roztočů v důsledku reinvaze, a to nejdéle o 12 dnů.

Proužky umístíme symetricky ke středu plodového tělesa (např. do 2. a 5. uličky). Veterinární léčivý přípravek působí jen je-li v dotyku se včelami. Pokud se včely přesunou a opustí plást, kde je proužek zavěšen, musí se proužek převést do jiné uličky obsazené včelami. Proužky zavěšujte zásadně na háčky ve tvaru dle obr.1. Tvar háčku zajistí, že proužek visí ve středu uličky a nedotýká se plástové plochy. Háček se podle vzoru snadno vyrobí z drátu o síle 1,2 mm.

Přesně dodržujte dávkování. Předávkování může vyvolat poškození trubců nebo mladušek, pokud setrvávají dlouhou dobu na proužku. Neznaменá to však žádné ohrožení včelstva. V případě zvýšeného počtu uhynulých včel snížíme počet proužků.

Plásty v plodišti by měly být v souladu se správnou chovatelskou praxí každé tři roky vyměněny za nové mezistěny.



Obr. 1: Vzor háčku pro zavěšení gabonových proužků, měřítko ve skutečné velikosti

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Předávkování může vyvolat knock-down efekt trubců a menšího počtu čerstvě vylíhlých dělnic. To však nepředstavuje zásadní poškození včelstva.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Med: Bez ochranných lhůt.

Veterinární léčivý přípravek je třeba použít mimo období snůšky medu.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP53AC05

4.2 Farmakodynamika

Veterinární léčivý přípravek má akaricidní účinek, který spočívá v neurotoxickém působení flumethrinu na roztoče *Varroa destructor*. Flumethrin narušuje přechod sodíku buněčnými membránami nervových tkání, vyvolává ztrátu koordinace pohybu, knock-down efekt až úhyn roztočů. Včely jsou chráněny před insekticidním účinkem flumethrinu vrstvou kutikulárních uhlovodíků na povrchu vnější chitinové kostry a nízkým dávkováním, které nedosahuje hranice toxicity pro včely.

4.3 Farmakokinetika

Veterinární léčivý přípravek působí kontaktně. Léčivá látka difunduje na povrch proužku, odkud se dostává na těla včel zdržujících se na proužku. Dále se rovnoměrně distribuuje na ostatní včely vzájemným kontaktem s kontaminovanými včelami, charakteristickým pro sociální způsob života včelstev. Roztoči jsou zasaženi při parazitaci kontaminovaných včel. Roztoči, parazitující plod

v zavičkovaných buňkách, jsou zasaženi až po opuštění buňky spolu s vylíhlými včelami. Přebytečný flumethrin je eliminován vazbou na vrstvu kutikulárních uhlovodíků na povrchu těla včel a přirozenou obměnou včel.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 24 měsíců.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte v suchu.

Po otevření uchovávejte sáčky uzavřené několikanásobným přehnutím okraje.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Sáček ze svařovatelné Al-PE fólie bez vnějšího přebalu. Obsah 50 proužků v jednom sáčku. Příbalová informace připevněna k sáčku.

Velikost balení:

1 x 50 proužků

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože léčivá látka může být nebezpečná pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Výzkumný ústav včelařský, s.r.o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/024/19-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29/03/2019

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

03/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).