

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

PolyVar Yellow 275 mg proužek do úlu

2. Složení

Každý proužek do úlu obsahuje:

Léčivá látka:

Flumethrinum 275 mg

Žluté plastové proužky s 15 otvory.

3. Cílové druhy zvířat

Včely medonosné (*Apis mellifera*).

4. Indikace pro použití

Léčba varroázy u včel medonosných vyvolané roztočem *Varroa destructor*.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech známé rezistence na pyrethroidy, jak je popsáno v bodu „Zvláštní upozornění“, podbod „Zvláštní upozornění“.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Je třeba zvážit možnost, že zdrojem reinfekce *Varroa destructor* mohou být další včelstva umístěná na stejném včelíně, a tato včelstva by měla být ošetřena současně.

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v příbalové informaci, může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a s ním spojené zátěži nebo na riziku napadení zohledňujícího dostupné epidemiologické údaje pro každé včelstvo.

Veterinární léčivý přípravek je nutno používat jako součást integrovaného programu kontroly varroázy.

Rezistence na pyrethroidy byla hlášena u *Varroa destructor* u včel medonosných. Podle publikované literatury (2024) se rezistence na flumethrin u *Varroa destructor* v Turecku pohybovala od 51 % do 94 %. Navíc byla zjištěna celosvětově rozšířená rezistence na flumethrin, což poukazuje na převažující mutace ve středomořských zemích.

Jako účinná metoda ke snížení rizika selekce rezistence se přípravky obsahující flumethrin – jako je tomu u jiných akaricidů – nesmí používat v po sobě jdoucích letech. Místo toho se musí využívat přesně vymezené střídání s přípravky obsahujícími léčivé látky z jiných chemických skupin. V závislosti na regionální situaci týkající se rezistence může být nezbytná přestávka v léčbě delší než

jeden rok. Jelikož flumethrin a tau-fluvalinát patří do stejné skupiny, nejsou pro vzájemné střídání vhodné.

Nevhodné používání tohoto veterinárního léčivého přípravku by mohlo vést ke zvýšenému riziku vzniku rezistence a mohlo by v konečném důsledku vést k neúčinné léčbě a ztrátám včelstev.

Při používání tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu místní epidemiologickou informaci o aktuální citlivosti cílových parazitů, pokud jsou k dispozici. Doporučuje se dále vyšetřovat případy podezření na rezistenci pomocí vhodné diagnostické metody (např. biotesty nebo molekulární analýzy (PCR)). Při stávající rezistenci na pyrethroidy se přípravky obsahující flumethrin nesmí aplikovat. Tam, kde byla v minulých letech pozorována rezistence na pyrethroidy, by se mělo zvážit opakované testování stavu včelstva, protože za několik let se citlivost může vrátit. Potvrzená rezistence by měla být hlášena držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušným orgánům.

K expozici léčivé látky je nutná letová aktivita. Při delších obdobích nízké letové aktivity, např. v důsledku špatného počasí, může být účinnost snížena.

Úspěšnost léčby je nutno sledovat pomocí zavedených standardních testů, jako je kontinuální sledování přirozeného odpadávání roztočů pomocí lepivé zásuvné podložky nebo vyhodnocení roztočové zátěže na 100 včel, aby se stanovilo, zda není potřeba zimní ošetření např. kyselinou šťavelovou.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Po instalaci veterinárního léčivého přípravku se včely mohou několik hodin u česna hromadit, než si na přípravek zvyknou.

Při horkém počasí je nutno zajistit dobré větrání úlu.

Veterinární léčivý přípravek nebyl testován během extrémně horkého počasí. Tento veterinární léčivý přípravek může mít na větrání úlu vliv v míře podobné jako u standardních česnových reduktorů, a proto je nutno jej dočasně odstranit, pokud je to nezbytné.

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

Sáček s proužky do úlu uchovávejte do okamžiku použití ve vnějším obalu.

Sáček otevřete těsně před použitím proužků.

Po nasazení proužků do úlu si umyjte ruce studenou vodou.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepoužívejte současně s dalšími akaricidy proti varroáze.

Předávkování:

S ohledem na vlastnosti proužků do úlu je předávkování nepravděpodobné a příznaky předávkování se neočekávají.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Včely medonosné (*Apis mellifera*):

Nejsou.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56a
621 00 Brno
e-mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání ve včelím úlu. Použijte v česnu úlu jako branku.

Na standardní úl použijte dva proužky Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.

9. Informace o správném podávání

Aplikace proužků do úlu:

Léčbu je nutno zahájit krátce po velké snůšce a vytočení medu, aby byla zajištěna dostatečná letová aktivita, potřebná k dosažení léčebného účinku a zdravého zimního vývoje včel. Léčbu je nutno aplikovat po dobu nejméně 9 týdnů do konce letové aktivity, ne však déle než 4 měsíce. Pokud po 9 týdnech roztoči stále odpadávají, je nutno v léčbě pokračovat. Léčba tedy obvykle pokryje kritickou fází potenciálního horizontálního přenosu roztočů, např. loupežemi mezi včelstvy. Úspěch léčby je nutno sledovat tak, jak je uvedeno v bodě „Zvláštní upozornění“, podbod „Zvláštní upozornění“.

Proužek do úlu se musí upevnit do česna tak, aby včely byly nuceny vstupovat do úlu a vylétat z něj pouze otvory v proužku. Celý povrch otvorů nesmí být zakryt, aby se zajistil kontakt včel s proužkem a větrání úlu. Proužky jsou navrženy tak, aby nezhoršovaly odstraňování uhynulých včel. Proužky se nesmějí stříhat.

Toto balení obsahuje pouze proužky do úlu, nicméně podle typu a velikosti česna mohou být k upevnění proužků potřebné další nástroje, jako připínáčky, svorky, hřebíčky nebo dřevěné špalíky. Proužky lze připevnit různými způsoby zevnitř nebo zvenčí úlu.

U typů úlů se širokým česnem lze připevnit dva proužky vedle sebe (viz obrázek 3a, b např. u úlů Boczonadi, Dadant, Deutsch normal, Langstroth, Simplex, Spaar-Kast a Zander).

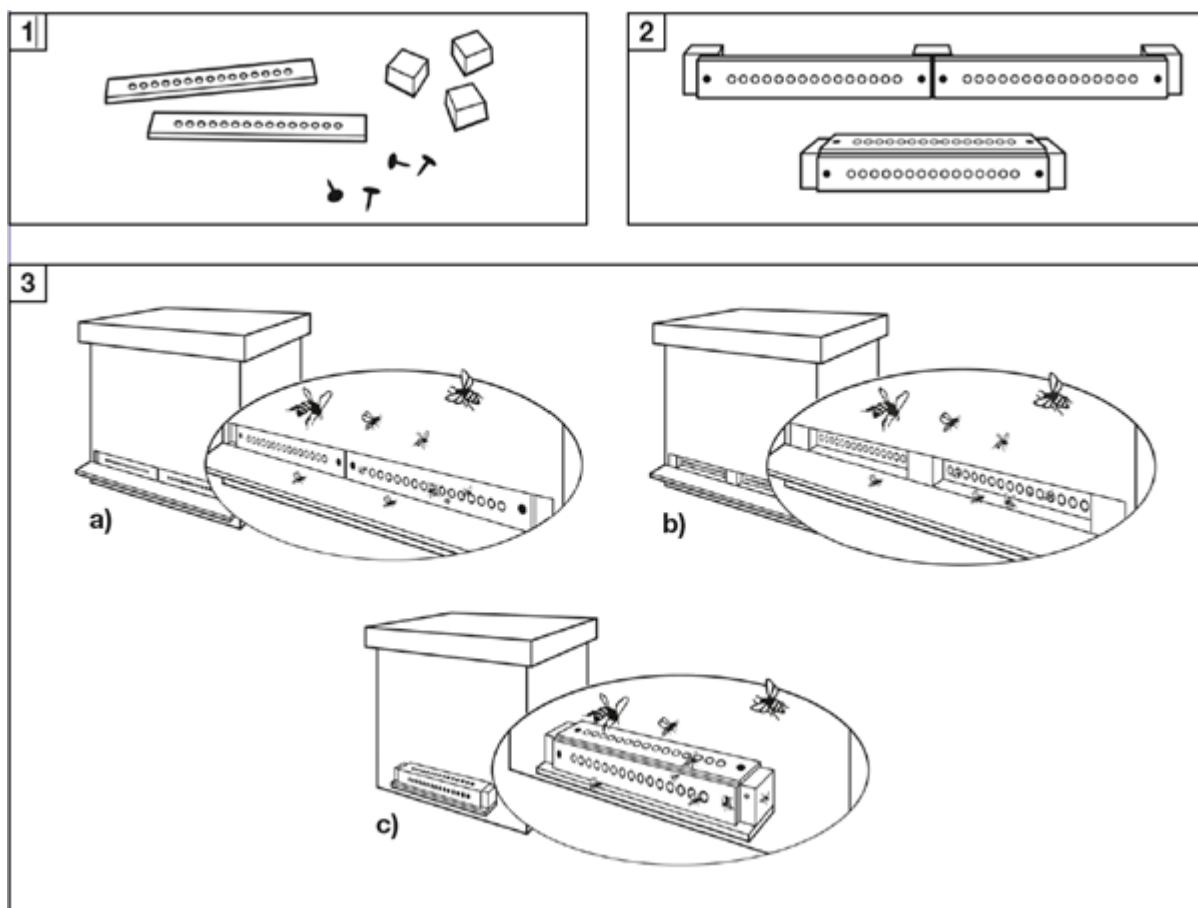
U úlů s malým česnem lze proužky připevnit ve tvaru hranolu před česnem (viz obrázek 3c, např. u úlů Layens, A-Ž).

Pouze pro jednojazyčné balení:

<Příklady jsou uvedeny níže. >

Pouze pro vícejazyčné balení:

<Příklady jsou uvedeny na konci příbalové informace.>



Proužky do úlů nepoužívejte opakovaně.

10. Ochranné lhůty

Med: Bez ochranných lhůt.

Nepoužívejte v období snůšky medu.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na sáčku a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned. Zbývající veterinární léčivý přípravek musí být znehodnocen.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože flumethrin může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/025/17-C

Fóliový sáček složený z polyesteru/hliníku/polyethylenu o nízké hustotě obsahující 10 proužků do úlu ve vnější kartonové krabici.

Velikosti balení: kartonová krabice obsahující 1 nebo 10 fóliových sáčků.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

03/2025

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Tel: +420 228880231

PV.CZE@elancoah.com

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

17. Další informace

Včely jsou léčivé látky vystaveny přímým kontaktem při vstupu brankou do úlu a při vylétání a sociálním kontaktem v úlu. Léčivá látka se neodpařuje.