

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gabon PF 90 mg proužky do úlu

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý proužek obsahuje:

Léčivá látka:

Tau-fluvalinatum 90 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Gabonová dýha
Kaučuk

Proužek gabonové dýhy hnědé barvy v horní čtvrtině opatřen otvorem k zavěšení mezi plásty.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Včelstva včely medonosné (*Apis mellifera*).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Varroáza včel: ošetření včelstev napadených nebo podezřelých z napadení ektoparazitickým roztočem *Varroa destructor*, a to i v době, kdy je ve včelstvu plod. Použití je zaměřeno zejména na ochranu plodu zakládajícího generace zimujících včel v podletí.

Postihuje rovněž včelomorky (*Braula coeca*).

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat veterinární léčivý přípravek v době, kdy je ve včelstvu shromážděn med určený pro lidskou spotřebu.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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.

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

Kde je rezistence potvrzena, je třeba použít veterinární léčivý přípravek s léčivou látkou náležící do jiné skupiny látek a mající jiný způsob účinku. Léčivá látka tau-fluvalinát je pyrethroid. Rezistence k pyrethroidům byla hlášena, její výskyt se může lišit geograficky i časově. V případě použití

veterinárního léčivého přípravku v oblastech, kde se vyskytla rezistence, může dojít ke snížení účinnosti veterinárního léčivého přípravku pod 40 %. Při používání tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu místní epidemiologickou informaci o citlivosti *Varroa destructor* a doporučení experta, pokud riziko rezistence v dané oblasti (regionu) je takové, že užití veterinárního léčivého přípravku proti roztočům *Varroa destructor* ve včelstvu je sporné.

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

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a sliznicemi.

Lidé se známou přecitlivělostí k pyrethroidům by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z gumových rukavic.

V případě náhodného kontaktu s kůží zasažené místo důkladně umyjte vodou

a mýdlem. V případě náhodného kontaktu přípravku s očima vypláchněte oči důkladně velkým množstvím čisté tekoucí vody.

Pokud se objeví alergické reakce, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Včelstva 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

Podání ve včelím úlu.

Pro jedno středně silné včelstvo se použijí dva proužky. Obsedá-li včelstvo dva nástavky, přidá se další jeden až dva proužky. 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 expozice je stanovena na dvě periody zavíčkovaného plodu, tj. 24 dní u dělníčího plodu a 30 dní, pokud je přítomen i trubčí plod. Prodloužení expozice je možné jen v případech pokračujícího spadu roztočů v důsledku reinvaze, a to nejdéle o jednu periodu zavíčkovaného dělníčího plodu (12 dní).

POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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 přiměřeně silného drátu.



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

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

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, které 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 možno použít pouze v době mimo snůšku a mimo dobu, kdy je ve včelstvu med určený pro lidskou spotřebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP53AC10

4.2 Farmakodynamika

Veterinární léčivý přípravek má akaricidní účinek, který spočívá v neurotoxickém působení tau-fluvalinátu na roztoče *Varroa destructor*. Tau-fluvalinát narušuje přechod sodíku buněčnými membránami nervových tkání, vyvolává ztrátu koordinace pohybu, knock-down efekt až úhyn roztočů. Včely jsou chráněny před insekticidním účinkem tau-fluvalinátu lipidovou vrstvou 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 na kontaminovaných včelách. Roztoči, parazitující plod

v zavíčkovaných buňkách, jsou zasaženi až po opuštění buňky spolu s vylíhlými včelami. Přebytný tau-fluvalinát 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: 2 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Sáček ze svařovatelné Al-fólie bez vnějšího přebalu. Obsah 50 proužků v jednom sáčku.

Příbalová informace/etiketa jsou vytištěny na 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 tau-fluvalinát může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který 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

96/088/09-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 28/08/2009

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

09/2025

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>).