

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Gabon PF 90 mg prúžky do úľa

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý prúžok obsahuje:

Účinné látky:

Tau-fluvalinát 90 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Gabonová dyha
Kaučuk

Tenký prúžok z gabonovej dyhy s otvorom na zavesenie medzi plásty.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Včela medonosná (*Apis mellifera*)

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Varroóza včiel: ošetrenie včelstiev napadnutých alebo podozrivých z napadnutia ektoparazitickým klieštikom *Varroa destructor*, aj v období, keď je vo včelstve plod. Veterinárny liek je určený predovšetkým na ochranu zimnej generácie včiel v období konca leta a jesene.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v období, keď sa vo včelstve nachádza zrelý med určený na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať v oblastiach, v ktorých bola potvrdená rezistencia cieľových parazitov voči účinnej látke.

3.4 Osobitné upozornenia

Veterinárny liek je účinný len pri priamom kontakte s včelami. Keď včely opustia plást, na ktorom je prúžok umiestnený, prúžok premiestniť do inej uličky obsadenej včelami.

Je potrebné sledovať rezistenciu parazitov voči účinnej látke. Najvhodnejší je test oklepaním živých včiel pomocou práškového cukru (podrobnosti na www.beedol.cz) pred aplikáciou veterinárneho lieku a 14 dní po začatí aplikácie. Na sledovanie spádu musia byť úle vybavené „varroa“ dnami alebo podložkami so zdvojenými sieťami.

Tam kde je rezistencia potvrdená, použiť veterinárny liek s účinnou látkou patriacou do inej skupiny látok s odlišným spôsobom účinku. Účinná látka tau-fluvalinát je pyretroid. Rezistencia voči pyretroidom bola potvrdená; jej výskyt sa môže líšiť geograficky aj časovo. V prípade použitia veterinárneho lieku v oblastiach, kde sa vyskytla rezistencia, sa účinnosť veterinárneho lieku môže

znižiť na menej ako 40%. Použitie veterinárneho lieku má byť založené na znalosti miestnej epizootologickej informácii o citlivosti *Varroa destructor* a na odporúčení odborníka, pokiaľ riziko rezistencie v danej oblasti (regióne) je také, že použitie veterinárneho lieku proti roztočom *Varroa destructor* vo včelstve je sporné.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Veterinárny liek obsahuje pyretroidy.

Osoby so známou precitlivosťou na pyretroidy by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom sa vyhnite kontaktu s kožou a očami.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z nepriepustných gumových alebo latexových rukavíc. V prípade náhodného kontaktu kože alebo zasiahnutia očí opláchnuť postihnuté miesto veľkým množstvom vody. Počas manipulácie s veterinárnym liekom nefajčite, nejedzte a nepite. Ak sa po kontakte s veterinárnym liekom objavia symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Včela medonosná (*Apis mellifera*):

Nie sú známe.

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 jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v 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.

Včelstvo rozoberieme a do uličiek medzi plodové plásty symetricky k stredu plodového telesa zavesíme 2 prúžky (napr. do 2. a 5. uličky). Len pri veľmi silných včelstvách, ktoré majú plod v dvoch nadstavkoch, zavesíme ďalšie 1 až 2 prúžky. Prúžky vešiame zásadne na háčiky v tvare podľa obr. 1 tak, aby prúžok visel voľne medzi plástmi, nedotýkal sa plástovej plochy a neporušil sa otvor na zavesenie. Háčik sa podľa vzoru ľahko vyrobí z drôtu primeranej hrúbky.



Obr. 1: Vzor háčika na zavesenie gabonových prúžkov, mierka v skutočnej veľkosti.

Prúžky sa nechajú vo včelstve počas dvoch období zaviečkovaného plodu, t. j. 24 dní. Ak je vo včelstvách prítomný trúdi plod, dobu expozície je možné predĺžiť na 30 dní. Predĺženie expozície je možné len v prípadoch reinvázie, a to najviac o jednu periódu zaviečkovaného plodu.

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

Predávkovanie môže vyvolať knock-down efekt trúdov a menší počet čerstvo vyliahnutých mladušiek, čo však neznamená zásadné poškodenie včelstva.

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 dní.

Veterinárny liek použiť len mimo obdobia znášky a mimo obdobia, keď sa vo včelstve nachádza med určený na ľudskú spotrebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP53AC10

4.2 Farmakodynamika

Veterinárny liek má akaricídny účinok, ktorý spočíva v neurotoxickom pôsobení tau-fluvalinátu na klieštiky *Varroa destructor*. Tau-fluvalinát narušuje prechod sodíka bunkovými membránami nervových tkanív, spôsobuje stratu koordinácie pohybu, knock-down efekt až úhyn klieštikov. Včely sú pred insekticídny účinkom tau-fluvalinátu chránené lipidoproteínovou vrstvou na povrchu vonkajšej chitínovej kostry a nízkym dávkovaním, ktoré nedosahuje hranice toxicity pre včely.

4.3 Farmakokinetika

Liek pôsobí kontaktne. Účinná látka difunduje na povrch prúžku, odkiaľ sa dostáva na telá včiel, zdržujúcich sa na prúžku. Ďalej sa rovnomerne distribuuje na ostatné včely vzájomným kontaktom s kontaminovanými včelami, charakteristickým pre sociálny spôsob života včelstiev. Klieštiky sú zasiahnuté pri parazitovaní na kontaminovaných včelách. Klieštiky parazitujúce na plode v zaviečkovaných bunkách sú zasiahnuté až po opustení bunky spolu s vyliahnutými včelami.

Prebytočný tau-fluvalinát je eliminovaný väzbou na lipidoproteínovú vrstvu povrchu tela včiel a prirodzenou obnovou včelej populácie.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C .

Uchovávať na suchom mieste.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vrecko zo zvariteľnej Al-fólie bez vonkajšieho prebalu. Obsah 50 prúžkov v jednom vrecku. Písomná informácia pre používateľov je upevnená k zadnej strane vrecka.

Veľkosť balenia:

1 x 50 prúžkov

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 tau-fluvalinát môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy. Použité prúžky likvidujte spálením.

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

Výzkumný ústav včelársky, s.r.o.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/004/11 – S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 13/04/2011

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

12/2025

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>).

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Vrecká zo zvariteľnej Al-fólie

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Gabon PF 90 mg prúžky do úľa

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý prúžok obsahuje:
Tau-fluvalinát 90 mg

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Včela medonosná (*Apis mellifera*)

4. CESTY PODANIA

Použitie vo včelom úli
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:
Med: 0 dní
Veterinárny liek použiť len mimo obdobia znášky a mimo obdobia, keď sa vo včelstve nachádza med určený na ľudskú spotrebu.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.
Uchovávať v suchu.
Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Výzkumný ústav včelařský, s.r.o.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Gabon PF 90 mg prúžky do úľa

2. Zloženie

Každý prúžok obsahuje:

Účinné látky:

Tau-fluvalinát 90 mg

Tenký prúžok z gabonovej dyhy s otvorom na zavesenie medzi plásty

3. Cieľové druhy

Včela medonosná (*Apis mellifera*)

4. Indikácie na použitie

Varroóza včiel: ošetrovanie včelstiev napadnutých alebo podozrivých z napadnutia ektoparazitickým klieštikom *Varroa destructor*, aj v období, keď je vo včelstve plod. Veterinárny liek je určený predovšetkým na ochranu zimnej generácie včiel v období konca leta a jesene.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v období, keď sa vo včelstve nachádza zrelý med určený na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať v oblastiach, v ktorých bola potvrdená rezistencia cieľových parazitov voči účinnej látke.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Veterinárny liek je účinný len pri priamom kontakte s včelami. Keď včely opustia plást, na ktorom je prúžok umiestnený, prúžok premiestniť do inej uličky obsadenej včelami.

Je potrebné sledovať rezistenciu parazitov voči účinnej látke. Najvhodnejší je test oklepaním živých včiel pomocou práškového cukru (podrobnosti na www.beedol.cz) pred aplikáciou veterinárneho lieku a 14 dní po začatí aplikácie. Na sledovanie spádu musia byť úle vybavené „varroa“ dnami alebo podložkami so zdvojenými sieťami.

Tam kde je rezistencia potvrdená, použiť veterinárny liek s účinnou látkou patriacou do inej skupiny látok s odlišným spôsobom účinku. Účinná látka tau-fluvalinát je pyretroid. Rezistencia voči pyretroidom bola potvrdená; jej výskyt sa môže líšiť geograficky aj časovo. V prípade použitia veterinárneho lieku v oblastiach, kde sa vyskytla rezistencia, sa účinnosť veterinárneho lieku môže znížiť na menej ako 40%. Použitie veterinárneho lieku má byť založené na znalosti miestnej epizootologickej informácii o citlivosti *Varroa destructor* a na odporúčení odborníka, pokiaľ riziko rezistencie v danej oblasti (regióne) je také, že použitie veterinárneho lieku proti roztočom *Varroa destructor* vo včelstve je sporné.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Veterinárny liek obsahuje pyretroidy.

Osoby so známou precitlivosťou na pyretroidy by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom sa vyhnite kontaktu s kožou a očami.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z nepriepustných gumových alebo latexových rukavíc. V prípade náhodného kontaktu kože alebo zasiahnutia očí opláchnuť postihnuté miesto veľkým množstvom vody. Počas manipulácie s veterinárnym liekom nefajčite, nejedzte a nepite. Ak sa po kontakte s veterinárnym liekom objavia symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe.

Predávkovanie:

Predávkovanie môže vyvolať knock-down efekt trúdov a menšieho počtu čerstvo vyliahnutých mladušiek, čo však neznamená zásadné poškodenie včelstva.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Neuplatňujú sa.

Závažné inkompatibility:

Neuplatňujú sa.

7. Nežiaduce účinky

Včela medonosná (*Apis mellifera*):

Nie sú známe.

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

Na jedno stredne silné včelstvo použiť dva prúžky. Len pri včelstvách, ktoré majú plod vo viacerých nadstavkoch, zavesiť ďalšie 1 – 2 prúžky. Prúžky zavesiť vo zvislej polohe na háčiky tak, aby včely mali voľný prístup k prúžku z oboch strán. Na tento účel sa medziplástová ulička v mieste zavesenia prúžku o 1 cm rozšíri. Základná expozícia je stanovená na dve periódy zaviečkovaného plodu, t. j. 24 dní pri robotníčom plode a 30 dní, keď je prítomný trúdí plod. Predĺženie expozície je možné len v prípadoch pokračujúceho spádu v dôsledku reinvázie, a to najviac o jednu periódu zaviečkovaného plodu (12 – 15 dní).

Účinná látka difunduje na povrch prúžku, odkiaľ sa prenáša na telá včiel, zdržujúcich sa na prúžku. Ďalej sa rovnomerne distribuuje na ostatné včely vzájomným kontaktom s kontaminovanými včelami, typickým pre sociálne správanie včelstva. Klieštiky sú zasiahnuté počas parazitovania na kontaminovaných včelách. Klieštiky parazitujúce na plode v zaviečkovaných bunkách sú zasiahnuté až po opustení bunky spolu s vyliahnutými včelami.

9. Pokyn o správnom podaní

Včelstvo rozoberieme a do uličiek medzi plodové plásty symetricky k stredu plodového telesa zavesíme 2 prúžky (napr. do 2. a 5. uličky). Len pri veľmi silných včelstvách, ktoré majú plod v dvoch nadstavkoch, zavesíme ďalšie 1 až 2 prúžky. Prúžky vešiame zásadne na háčiky v tvare podľa obr. 1 tak, aby prúžok visel voľne medzi plástmi, nedotýkal sa plástovej plochy a neporušil sa otvor na zavesenie. Háčik sa podľa vzoru ľahko vyrobí z drôtu primeranej hrúbky.



Obr. 1: Vzor háčika pre zavesenie gabonových prúžkov, mierka v skutočnej veľkosti.

Prúžky sa nechajú vo včelstve počas dvoch periód zaviečkovaného plodu, t.j. 24 dní prípadne 30 dní, pokiaľ je vo včelstvách trúdí plod. Predĺženie expozície je možné len v prípadoch reinvázie, a to najviac o jednu periódu zaviečkovaného plodu.

Presne dodržiavať dávkovanie. Môže dôjsť aj k poškodeniu mladušiek, keď zotrávajú dlhú dobu na prúžku. Neznamená to však zásadné ohrozenie včelstva. V prípade väčšieho počtu uhynutých včiel znížiť počet prúžkov. Účinnosť veterinárneho lieku môže klesnúť pri výskyte rezistentných klieštikov.

10. Ochranné lehoty

Med: 0 dní.

Veterinárny liek použiť len mimo obdobia znášky a mimo obdobia, keď sa vo včelstve nachádza med určený na ľudskú spotrebu.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať na suchom mieste.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

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

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riaďte 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 nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balení

96/004/11-S

Veľkosť balenia:
50 prúžkov vo vrecku

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

12/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Výzkumný ústav včelařský, s.r.o.
Dol 94
252 66 Máslovice
Tel.: +420 220 940 480
E-mail: beedol@beedol.cz