

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gabon Flum 4 mg proužky do úlu

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý 1 proužek obsahuje:

Léčivá látka:

Flumethrinum 4 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Proužek do úlu

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

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Včely medonosné (*Apis mellifera*)

4.2 Indikace s upřesněním pro 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.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívejte v případech známé rezistence na pyrethroidy.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Všechna včelstva umístěná na stejném stanovišti musí být ošetřena současně.

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.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Přípravek působí jen je-li v dotyku se včelami. Pokud se včely přesunou a opustí plást, kde je proužek zavěšen, musí se proužek převěsit do jiné uličky obsazené včelami.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Přípravek obsahuje pyrethroid flumethrin, který může způsobit podráždění kůže. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží. Proužky uchovávat v původním obalu do okamžiku použití. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používejte 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 důkladně umyjte mýdlem a vodou. V případě podráždění kůže vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

Nepoužívat současně s jinými akaricidy proti varroáze.

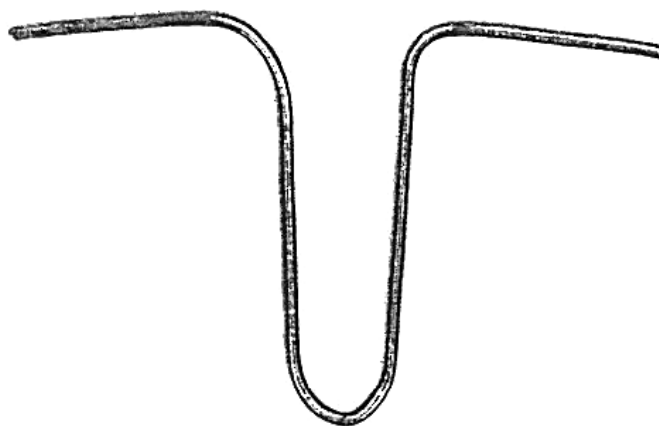
4.9 Podávané množství a způsob podání

K použití uvnitř úlu.

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.

Pro jedno včelstvo se použijí dva proužky. Obsedá-li včelstvo dva nástavky, přidá se další proužek. Proužky se zavěšují ve svislé poloze mezi plodové plásty 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 dní u dělníčího plodu a pokud je přítomen trubčí plod na 30 dní. Prodloužení ošetření je možné jen v případech pokračujícího spadu roztočů v důsledku reinvaze, a to nejdéle o 12 dní.

Proužky umístíme symetricky ke středu plodového tělesa (např. do 2. a 5. uličky). Přípravek působí jen je-li v dotyku se včelami. Pokud se včely přesunou a opustí plást, kde je proužek zavěšen, musí se proužek převěsit 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. Neznamená to však žádné ohrožení včelstva. V případě zvýšeného počtu uhynulých včel snížíme počet proužků.



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

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

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

4.11 Ochranná(é) lhůta (y)

Med: Bez ochranných lhůt.

Nepoužívejte v období snůšky medu.

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

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ektoparazitika pro lokální aplikaci, včetně insekticidů, pyrethriny a pyrethroidy.

ATCvet kód: QP53AC05.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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.

5.2 Farmakokinetické údaje

Přípravek působí kontaktně. Účinná 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 zavíčkovaných buňkách, jsou zasaženi až po opuštění buňky spolu s vylíhlými včelami. Přebytný flumethrin je eliminován vazbou na vrstvu kutikulárních uhlovodíků na povrchu těla včel a přirozenou obměnou včel.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Gabonová dýha

Povidon

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

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

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v suchu.

Po otevření uchovávejte sáčky uzavřené několikanásobným přehnutím okraje.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Sáček ze svařovatelné Al-PE fólie bez vnějšího přebalu. Obsah 50 proužků. Příbalová informace připevněna k zadní části obalu. Expeduje se v kartonech z vícevrstevné lepenky. Vzor háčku k zavěšení proužků mezi plasty je vyobrazen v Příbalové informaci.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Výzkumný ústav včelařský, s.r.o.

Dol 94

252 66 Máslovice

tel.: 734 858 244

e-mail: beedol@beedol.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/024/19-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

29. 3. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2019

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.