**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU – KOMBINOVANÁ ETIKETA A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**Sáček ze svařovatelné Al fólie/50 proužků**

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

Gabon Flum 4 mg proužky do úlu

**2. Složení**

Každý proužek obsahuje:

Léčivá látka: Flumethrinum 4 mg

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

**3. Velikost balení**

1 x 50 proužků

**4. Cílové druhy zvířat**

Včely medonosné (*Apis mellifera*)

**5. Indikace pro použití**

**Indikace pro použití**

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.

**6. Kontraindikace**

**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.

**7. Zvláštní upozornění**

**Zvláštní upozornění**

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](http://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.

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 převěsit 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.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy. Nepoužívat současně s jinými akaricidy proti varroáze.

Předávkování:

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

Hlavní inkompatibility:

Neuplatňuje se.

**8. Nežádoucí účinky**

**Nežádoucí účinky**

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

Nejsou známy.

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 nebo místnímu zástupci držitele 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,

tel.: +420 720 940 693

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**9. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

**Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

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 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 dnů u dělničího 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.

**10. Informace o správném podáVÁní**

**Informace o správném podávání**

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 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 setrvají dlouhou dobu na proužku. Neznamená 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.

**11. Ochranné lhůty**

**Ochranné lhůty**

Med: Bez ochranných lhůt.

Veterinární léčivý přípravek je třeba použít mimo období snůšky medu.

**12. Zvláštní podmínky pro uchovávání**

**Zvláštní podmínky pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte v suchu.

Po otevření uchovávejte sáčky uzavřené několikanásobným přehnutím okraje.

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

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI**

**Zvláštní opatření pro likvidaci**

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.

Všechen 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.

**14. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

**Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**15. Registrační čísla a velikosti balení**

96/024/19-C

**Velikosti balení:**

Sáček s 50 proužky.

**16. Datum poslední revize etikety**

**Datum poslední revize etikety**

09/2025

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>)

**17. Kontaktní údaje**

**Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Výzkumný ústav včelařský, s.r.o.

Dol 94

252 66 Máslovice

Tel: +420 220 940 480

E-mail: beedol@beedol.cz

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**18. DALŠÍ INFORMACE**

**Další informace**

**19. Označení “Pouze pro zvířata”**

Pouze pro zvířata.

**20. Datum exspirace**

Exp. {mm/rrrr}

**21. Číslo šarže**

Lot: {číslo}