

Výzkumný ústav včelařský v Dole

www.beedol.cz

Klinické hodnocení Gabonu Flum

Jak se mohu zapojit do klinického hodnocení přípravku?

Výzkumný ústav včelařský, s.r.o. vyvíjí v boji proti roztočům *Varroa* nový veterinární léčivý přípravek „Gabon Flum 4 mg proužky do úlu“ s léčivou látkou flumethrin. Jeho použití je možné pouze v režimu klinického hodnocení, který pro včelaře vyžaduje jiný způsob objednání léčiva než je tomu u zaregistrovaných přípravků.

Kdo může léčivo objednat?

Léčivo může objednat zástupce ZO ČSV nebo OO ČSV (dále organizace) nebo jednotlivec.

Jak léčivo objednáám?

1. Léčivo se objednává na základě vyplněného a podepsaného objednávkového listu, který nahrazuje recept od veterináře nebo hromadnou objednávku.
2. K vyplněnému objednávkovému listu je nutno přiložit souhlas chovatele včetně seznamu včelařů, kteří budou provádět ošetření Gabonem Flum a podpisem doloží, že se zapojením do klinického hodnocení souhlasí (dále seznam).
3. Vyplněný objednávkový list a seznam se doručí k odsouhlasení na příslušnou KVS.
4. KVS potvrzený objednávkový list spolu se seznamem dodejte do VÚVč Dol.
5. Na základě těchto dokumentů VÚVč zajistí dodání zkoušeného přípravku s potřebnými formuláři pro záznamy sledovaných parametrů (dále formulář).

Jak provádět ošetření včelstev?

Jednotlivec postupuje podle pokynů uvedených v souboru informací pro zkoušejícího a v příbalové informaci.

Objedná-li organizace, určí důvěrníky, kteří budou mít dohled nad průběhem hodnocení ve svém okrsku. Důvěrník může mít na starosti cca 50 – 200 včelstev. Důvěrníci zajistí, aby zapojení včelaři správně aplikovali přípravek do včelstev a pak sledovali a zaznamenali potřebné parametry do formuláře.

V případě problémů při ošetření kontaktujte pracovníky VÚVč Dol

Dr. Ing. František Kamler 603 271 541

MVDr. Martin Kamler 605 941 987

Ing. Ondřej Procházka 731 160 380.

Co udělat po ukončení ošetření?

Po vyjmutí proužků z úlu podle příbalové informace chovatel vyjmuté proužky odevzdá důvěrníkovi.

U všech včelstev je nutné zjistit počet spadlých roztočů po 1. fumigaci, který se rovněž zapíše do formuláře.

Vyplněné formuláře zašle zástupce organizace nebo jednotlivec do VÚVč Dol nejpozději do 5. listopadu 2017 poštou nebo emailem.

**Klinické hodnocení veterinárního léčivého přípravku
„Gabon Flum 4 mg proužky do úlu“**

SOUBOR INFORMACÍ PRO ZKOUŠEJÍCÍHO

1. Zadavatelem/žadatelem o povolení klinického hodnocení přípravku „Gabon Flum 4 mg proužky do úlu“ je: Výzkumný ústav včelařský s.r.o., Máslovice – Dol 94, 252 66 Libčice nad Vltavou
2. Organizací, ve které bude probíhat klinické hodnocení přípravku Gabon Flum 4 mg proužky do úlu je: Český svaz včelařů z. s. , Křemencova 8, 115 24 Praha 1, jeho organizační složky (základní organizace, okresní organizace) a jeho jednotliví členové.
3. Do klinického hodnocení „Gabonu Flum 4 mg proužky do úlu“ může být zapojen jen objednavatel tohoto přípravku, který splňuje bod 2 (je členem nebo organizační složkou ČSV) a který na objednacím listu písemně potvrdí, že použije „Gabon Flum 4 mg proužky do úlu“ v souladu s informací pro chovatele a zaváže se, že vyhodnotí přípravek dle protokolu a výsledek na formuláři zaslaném spolu s použitým přípravkem, předá zadavateli.
4. Objednatel zhodnotí na základě vlastního pozorování průběh použití „Gabonu Flum 4 mg proužky do úlu“ včetně případných negativních vlivů na včely a uživatele. Účinek vyhodnotí podle výsledků následného povinného ošetření Varidolem 125 mg/ml po 1. fumigaci, jakožto přípravkem se známou účinností a založeném na jiné účinné látce.
5. Povinnosti zkoušejícího.
Zkoušející odpovídá za provádění klinického hodnocení, zpracovává výsledky z jednotlivých subjektů, dodané na formulářích, do souhrnné roční zprávy a navrhuje další postup klinického hodnocení. Zkoušející se řídí příslušnými paragrafy vyhlášky č. 226/2008 Sb.

INFORMACE PRO CHOVATELE

Gabon Flum 4 mg proužky do úlu k léčení varroázy včel

1. ŽADATEL O KLINICKÉ HODNOCENÍ A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Výzkumný ústav včelařský, s.r.o.
Máslovice - Dol 94
252 66 Libčice n. Vlt.
tel. 220941259, e-mail: beedol@beedol.cz

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gabon Flum 4 mg proužky do úlu
síla 4 mg flumethrinu v proužku, léková forma kontaktní proužky, určeno pouze pro včely, léčivá látka flumethrin.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Léčivá látka: flumethrin (4 mg v jednom proužku).
Ostatní látky: Proužky z gabonové dýhy 150 x 45 x 0,8 mm, polivynil pyrrolidon 2 mg

4. INDIKACE

Gabon Flum 4 mg proužky do úlu je určen k hubení roztočů *Varroa destructor* přítomných na včelách, a to i v době, kdy je ve včelstvu zavíčkovaný plod. Používá se převážně v podletí a na podzim k ochraně zimujících generací včel.

5. KONTRAINDIKACE

Viz bod 10 (Ochranná lhůta).

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky na včelstva ani interakce s jinými léčivými látkami nejsou známy.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Včelstva včely medonosné (*Apis mellifera*)

8. DÁVKOVÁNÍ, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

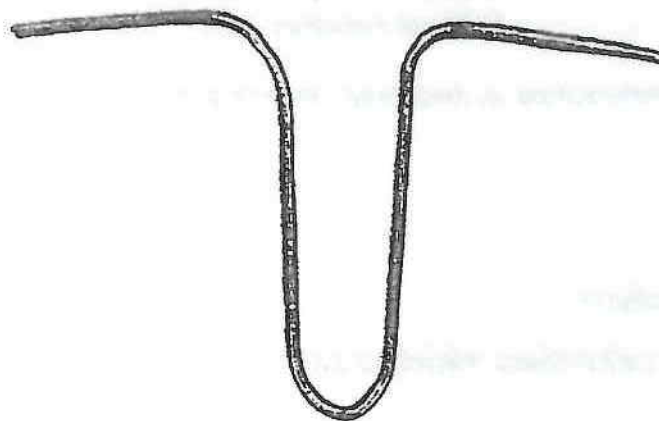
Pro jedno středně silné včelstvo se použijí dva proužky. Má-li včelstvo plod ve více nástavcích, přidá se další jeden až dva proužky. Proužky se zavěšují ve svislé poloze mezi plodové plásty tak, aby včely měly volný přístup k proužku z obou stran. K tomuto účelu se plástová ulička v místě zavěšení proužku o 1 cm rozšíří. Základní expozice je stanovena na dvě periody zavíčkovaného plodu, tj. 24 dní u dělničího plodu a 30 dní pokud je přítomen trubčí plod. Prodloužení expozice je možné jen v případech pokračujícího spadu roztočů v důsledku reinvaze, a to nejdéle o jednu periodu zavíčkovaného dělničího plodu (12 dní) po dohodě se zkoušejícím.

Léčivá látka difunduje na povrch proužku, odkud se dostává na těla včel, zdržujících se na proužku. Dále se rovnoměrně distribuuje vzájemným kontaktem s kontaminovanými včelami, charakteristickým pro sociální způsob života včel. Roztoči jsou zasaženi při parazitaci kontaminovaných včel. Roztoči parazitující plod v zavíčkovaných buňkách jsou zasaženi až po opuštění buňky spolu s vylíhlymi včelami.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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 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 drátu o síle 1,2 mm.

Přesně dodržujte dávkování. Předávkování může vyvolat poškození trubců nebo mladušek, pokud setrvají dlouhou dobu na proužku. Neznamena 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

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Med : bez ochranných lhůt.

Nepoužívat během snůšky. Veterinární léčivý přípravek je třeba použít pouze v období mimo snůšku a mimo dobu, kdy je ve včelstvu konzumní med, tj. v podletí a na podzim.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Zvláštní opatření nejsou nutná. Uchováváme za teploty do 25°C odděleně od potravin a krmiv mimo dosah dětí a nepovolaných osob.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

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. Nepoužívat v době snůšky. Pokud je přípravek podán během snůšky, může vést k výskytu reziduí léčivé látky v medu. Výskyt reziduí v medu je minimalizován dobou aplikace a to v období mimo snůšku a dobu, kdy je ve včelstvu konzumní med, tj. v podletí a na podzim.

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 experta, pokud riziko rezistence v dané oblasti (regionu) je takové, že užití přípravku proti roztočům *Varroa destructor* ve včelstvu je sporné.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Přípravek obsahuje pyrethroidy. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky, skládající se z gumových rukavic a brýlí. Přípravek může dráždit kůži, sliznice a alergizovat. Při nechtěném kontaktu proužku s kůží zasažené místo omyjte vodou a mýdlem. Vyvarujte se dotyku sliznic a očí kontaminovanou rukou. Osoby se známou přecitlivělostí k pyrethroidům by se měly vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Při nástupu alergické reakce vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODNĚNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU

Přípravek obsahuje syntetický pyrethroid flumethrin, který je toxický pro vodní organizmy. Gabon Flum 4 mg proužky do úlu nesmí kontaminovat vodní toky. Použité proužky se likvidují spálením. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Prosinec 2014

15. DALŠÍ INFORMACE

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

Doba použití je vyznačena na obalu.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na základě objednávky s náležitostmi veterinárního předpisu.

Balení obsahuje 50 proužků.

**Klinické hodnocení veterinárního léčivého přípravku
„Gabon Flum 4 mg proužky do úlu“**

SOUHLAS CHOVATELE ZVÍŘAT

Souhlas chovatele zvířat s klinickým hodnocením přípravku „Gabon Flum 4 mg proužky do úlu“ je zajištěn podepsaným prohlášením na objednávkovém listu.

Znění prohlášení o souhlasu s klinickým hodnocením:

Objednavatel prohlašuje, že souhlasí s provedením klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku „**Gabon Flum 4 mg proužky do úlu**“ u včelstev, pro která tento přípravek objednává. Zavazuje se provést ošetření včelstev podle zásad obsažených v informaci pro chovatele, účinnost a vedlejší účinky přípravku vyhodnotit ve shodě s protokolem studie a výsledky zaslat nejpozději do 5. listopadu 2017 dodavateli na formuláři pro záznamy sledovaných parametrů, který obdrží stejně jako informaci pro chovatele spolu s dodávkou přípravku.

Datum:

Podpis:

**Klinické hodnocení veterinárního léčivého přípravku „Gabon Flum 4 mg proužky do úlu“
FORMULÁŘ pro záznamy sledovaných parametrů**

Odpovědná osoba za vyplnění formuláře (důvěrník ZO nebo OO, jednotlivec):

Jméno:

Kontaktní údaje (adresa, tel. e-mail):

Počet ošetřených včelstev:

Datum vložení „Gabonu Flum 4 mg proužky do úlu“ (dále Gabon Flum) proužky do úlu do včelstev:

Byl prováděn pravidelný monitoring přirozeného denního spadu roztočů v období před vložением Gabonu Flum?

ano ne

Při odpovědi **ano** uveďte nejvyšší zjištěné hodnoty:

u přirozeného spadu za 24 hodin

u oklepu práškovým cukrem ze 100 ml včel

Pozorovali jste po vložení Gabonu Flum větší rozrušení včel nebo jiné nepříznivé příznaky, např. větší agresivitu, souboje včel, opouštění úlu pod? ano ne

Při odpovědi **ano** uveďte u kolika včelstev a popište podrobněji pozorované příznaky.

Pozorovali jste v průběhu nasazení Gabonu Flum větší neklid na včelnici, větší slídění nebo dokonce loupež?

ano ne

Při odpovědi **ano** popište jednotlivé případy podrobně:

Pozorovali jste při manipulaci s Gabonem Flum u sebe i při použití ochranných prostředků některé příznaky alergické reakce? ano ne

Při odpovědi **ano** popište své potíže podrobně:

Zjistili jste včelstva, ve kterých byl spad roztočů v prvních dvou dnech po vložení Gabonu Flum nižší než přirozený denní spad před vložением Gabonu Flum? ano ne

Při odpovědi **ano** uveďte u kolika včelstev:

Považujete spad roztočů v průběhu celé léčby za:

přiměřený aktuální nálezové situaci

nedostatečný

Při odpovědi **nedostatečný** rozveďte podrobně důvody, které vedly k tomuto závěru.

Datum odstranění Gabonu Flum ze včelstev:.....

Datum nejbližší následné fumigace Varidolem 125 mg/ml (říjen) po odstranění Gabonu Flum ze včelstev:

Spad roztočů po následné fumigaci Varidolem hodnotím jako:

u všech včelstev byl spad v rozmezí od 0 do 100

u většiny včelstev byl spad v desítkách u některých do 300

u většiny včelstev byl spad do 200, u některých 300 - 500

nepřiměřeně vysoký, u většiny včelstev nad 300 – 500.

Při odpovědi **nepřiměřeně vysoký** uveďte skutečnou průměrnou hodnotu zjištěného spadu roztočů po fumigaci a podrobné zdůvodnění nepřiměřenosti spadu po fumigaci.

Datum.....

Podpis.....,

Poznámka

Zvolenou odpověď označte křížkem ve čtverečku, který je umístěn před odpovědí. Pokud pro vlastní vysvětlení nebude ve formuláři dostatek místa, pokračujte na samostatném listu. Uvítáme i další vlastní poznatky a postřehy, které uvedte stejnou formou.

