**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PolyVar Yellow 275 mg proužek do úlu

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý proužek do úlu obsahuje:

**Léčivá látka:**

Flumethrinum 275 mg

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Dibutyl-adipát |
| Propylenglykol-dioktanodidekanoát |
| Epoxidovaný sójový olej |
| Kyselina stearová |
| Polyvinylchlorid |
| Oxid titaničitý (E 171) |
| Žlutý oxid železitý (E 172) |

Žluté plastové proužky s 15 otvory.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Včely medonosné (*Apis mellifera*).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba varroázy u včel medonosných vyvolané roztočem *Varroa destructor*.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech známé rezistence na pyrethroidy, jak je popsáno v bodu 3.4, Zvláštní upozornění.

3.4 Zvláštní upozornění

Je třeba zvážit možnost, že zdrojem reinfekce *Varroa destructor* mohou být další včelstva umístěná na stejném včelíně, a tato včelstva by měla být ošetřena současně.

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC, může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a s ním spojené zátěži nebo na riziku napadení zohledňujícího dostupné epidemiologické údaje pro každé včelstvo.

Veterinární léčivý přípravek je nutno používat jako součást integrovaného programu kontroly varroázy.

Rezistence na pyretroidy byla hlášena u *Varroa destructor* u včel medonosných. Podle publikované literatury (2024) se rezistence na flumethrin u *Varroa destructor* v Turecku pohybovala od 51 % do 94 %. Navíc byla zjištěna celosvětově rozšířená rezistence na flumethrin, což poukazuje na převažující mutace ve středomořských zemích.

Jako účinná metoda ke snížení rizika selekce rezistence se přípravky obsahující flumethrin – jako je tomu u jiných akaricidů – nesmí používat v po sobě jdoucích letech. Místo toho se musí využívat přesně vymezené střídání s přípravky obsahujícími léčivé látky z jiných chemických skupin. V závislosti na regionální situaci týkající se rezistence může být nezbytná přestávka v léčbě delší než jeden rok. Jelikož flumethrin a tau-fluvalinát patří do stejné skupiny, nejsou pro vzájemné střídání vhodné. Nevhodné používání tohoto veterinárního léčivého přípravku by mohlo vést ke zvýšenému riziku vzniku rezistence a mohlo by v konečném důsledku vést k neúčinné léčbě a ztrátám včelstev.

Při používání tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu místní epidemiologickou informaci o aktuální citlivosti cílových parazitů, pokud jsou k dispozici. Doporučuje se dále vyšetřovat případy podezření na rezistenci pomocí vhodné diagnostické metody (např. biotesty nebo molekulární analýzy (PCR)). Při stávající rezistenci na pyrethroidy se přípravky obsahující flumethrin nesmí aplikovat. Tam, kde byla v minulých letech pozorována rezistence na pyrethroidy, by se mělo zvážit opakované testování stavu včelstva, protože za několik let se citlivost může vrátit. Potvrzená rezistence by měla být hlášena držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušným orgánům.

K expozici léčivé látce je nutná letová aktivita. Při delších obdobích nízké letové aktivity, např. v důsledku špatného počasí, může být účinnost snížena.

Úspěšnost léčby je nutno sledovat pomocí zavedených standardních testů, jako je kontinuální sledování přirozeného odpadávání roztočů pomocí lepivé zásuvné podložky nebo vyhodnocení roztočové zátěže na 100 včel, aby se stanovilo, zda není potřeba zimní ošetření např. kyselinou šťavelovou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Po instalaci veterinárního léčivého přípravku se včely mohou několik hodin u česna hromadit, než si na přípravek zvyknou.

Při horkém počasí je nutno zajistit dobré větrání úlu.

Veterinární léčivý přípravek nebyl testován během extrémně horkého počasí. Tento veterinární léčivý přípravek může mít na větrání úlu vliv v míře podobné jako u standardních česnových reduktorů, a proto je nutno jej dočasně odstranit, pokud je to nezbytné.

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

Sáček s proužky do úlu uchovávejte do okamžiku použití ve vnějším obalu.

Sáček otevřete těsně před použitím proužků.

Po nasazení proužků do úlu si umyjte ruce studenou vodou.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Včely medonosné (*Apis mellifera*):

Nejsou.

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 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 jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nepoužívejte současně s dalšími akaricidy proti varroáze.

3.9 Cesty podání a dávkování

Podání ve včelím úlu. Použijte v česnu úlu jako branku.

Na standardní úl použijte dva proužky.

Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.

Aplikace proužků do úlu:

Léčbu je nutno zahájit krátce po velké snůšce a vytočení medu, aby byla zajištěna dostatečná letová aktivita, potřebná k dosažení léčebného účinku a zdravého zimního vývoje včel. Léčbu je nutno aplikovat po dobu nejméně 9 týdnů do konce letové aktivity, ne však déle než 4 měsíce. Pokud po 9 týdnech roztoči stále odpadávají, je nutno v léčbě pokračovat. Léčba tedy obvykle pokryje kritickou fázi potenciálního horizontálního přenosu roztočů, např. loupežemi mezi včelstvy. Úspěch léčby je nutno sledovat tak, jak je uvedeno v bodě 3.4.

Proužek do úlu se musí upevnit do česna tak, aby včely byly nuceny vstupovat do úlu a vylétat z něj pouze otvory v proužku. Celý povrch otvorů nesmí být zakryt, aby se zajistil kontakt včel s proužkem a větrání úlu. Proužky jsou navrženy tak, aby nezhoršovaly odstraňování uhynulých včel. Proužky se nesmějí stříhat.

Toto balení obsahuje pouze proužky do úlu, nicméně podle typu a velikosti česna mohou být k upevnění proužků potřebné další nástroje, jako připínáčky, svorky, hřebíčky nebo dřevěné špalíky. Proužky lze připevnit různými způsoby zevnitř nebo zvenčí úlu.

U typů úlů se širokým česnem lze připevnit dva proužky vedle sebe (viz obrázek 3a, b např. u úlů Boczonadi, Dadant, Deutsch normal, Langstroth, Simplex, Spaar-Kast a Zander).

U úlů s malým česnem lze proužky připevnit ve tvaru hranolu před česnem (viz obrázek 3c, např. u úlů Layens, A-Ž).

Příklady jsou uvedeny níže.



Proužky do úlů nepoužívejte opakovaně.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

S ohledem na vlastnosti proužků do úlu je předávkování nepravděpodobné a příznaky předávkování se neočekávají.

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.

Nepoužívejte v období snůšky medu.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP53AC05

4.2 Farmakodynamika

Flumethrin je ektoparaziticid ze skupiny syntetických pyrethroidů. Syntetické pyrethroidy mění rychlé kinetické přechody mezi vodivými (otevřenými) a nevodivými (zavřenými nebo inaktivovanými) stavy napěťově řízených sodíkových kanálů, které jsou základem generování nervových akčních potenciálů. Udržují tak sodíkové kanály otevřené po dlouhou dobu, což vede k prodloužené depolarizaci nervových buněk, která je zprostředkována α-kyanoskupinou na molekule fenoxy-fluorbenzylalkoholu. Ve studiích vztahu struktury a účinku u řady pyrethroidů byla u jistých chirálních konformací zaznamenána interference s receptory, čímž se u ektoparazitů vyvolávala selektivní aktivita. U těchto sloučenin nebyla zaznamenána žádná anticholinesterázová aktivita. U roztočů varroázy byla hlášena rezistence na pyrethroidy. Některé případy se přisuzují změnám v expresi jistých detoxikačních enzymů, nicméně nejběžnějším mechanismem rezistence se zdají být mutace v cílovém receptoru, výše zmíněném sodíkovém kanálu na membránách nervových buněk.

V terénní studii provedené za pomoci včelstev zamořených *Varroa destructor* byly hodnoceny genotypy roztočů přežívajících po léčbě (≤5 % populace roztočů, protože účinnost byla ≥95 %) na přítomnost mutací vedoucích k rezistenci. Roztoči s mutací vedoucí k rezistenci byli zjištěni u přibližně 50 % včelstev ošetřených tímto veterinárním léčivým přípravkem a u přibližně 64 % včelstev ošetřených jiným registrovaným pyrethroidem. Střední hodnota procenta homozygotních rezistentních přežívajících roztočů na včelstvo byla přibližně 34 % u včelstev ošetřených tímto veterinárním léčivým přípravkem a 49 % u včelstev ošetřených jiným registrovaným pyrethroidem. Proto je nutno způsoby léčby obměňovat (jak je vysvětleno v bodě 3.4), aby se zabránilo další selekci rezistence.

4.3 Farmakokinetika

Včely jsou léčivé látce vystaveny přímým kontaktem při vstupu brankou do úlu a při vylétání a sociálním kontaktem v úlu. Léčivá látka se neodpařuje.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 let.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

Zbývající veterinární léčivý přípravek musí být znehodnocen.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Fóliový sáček složený z polyesteru/hliníku/polyethylenu o nízké hustotě obsahující 10 proužků do úlu ve vnější kartonové krabičce.

Velikosti balení: kartonová krabička obsahující 1 nebo 10 fóliových sáčků.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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 flumethrin může být nebezpečný 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 národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/025/17-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 23. 5. 2017

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

03/2025

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>).