

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

SOUBOR INFORMACÍ PRO ZKOUŠEJÍCÍHO (určeno pro včelaře a organizátory)

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 a okresní organizace a jeho jednotliví členové (dále jen organizátor klinického hodnocení).
3. Do klinického hodnocení Gabonu Flum 4 mg může být zapojen jen objednavatel tohoto přípravku, který splňuje bod 2 (je členem nebo organizační složkou ČSV) a který na objednávkovém 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 přípravkem, předá zadavateli.
4. Objednavatel 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 přípravkem Varidol 125 mg/ml po 1. fumigaci, jakožto přípravkem se známou účinností, založeném na jiné účinné látce.
5. Zkoušející odpovídá za provádění klinického hodnocení, zpracovává výsledky od jednotlivých subjektů dodané na formulářích do souhrnné roční zprávy a navrhuje další postup klinického hodnocení. Zkoušející se řídí příslušnými paragrafy vyhlášky 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků.

Přílohy: Informace pro chovatele
Formulář pro záznamy sledovaných parametrů
Souhrn údajů o přípravku – příbalová informace