

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

M-1 AER 240 mg/ml koncentrát pro roztok k léčebnému ošetření včel

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

**Léčivá látka**

Tau-fluvalinatum 240 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Koncentrát pro roztok k léčebnému ošetření včel.

Světle hnědá kapalina nevýrazného zápachu.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cílové druhy zvířat

Včely medonosné (*Apis mellifera*)

#### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Varroáza včel. Léčba varroázy včel v době, kdy ve včelstvu není zavíčkovaný plod nebo jeho plochy jsou zanedbatelné. Hubí také včelomorky (*Braula coeca*).

#### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívá se v době od 16. dubna do 30. září, kdy jsou ve včelstvech velké plochy plodu a med určený pro lidský konzum.

#### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

#### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

##### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Po dobu uzávěry včelstvo kontrolujeme a v případě silného rozrušení ihned otevřeme česno.

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 a po aplikaci. 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 tau-fluvalinát 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. Lidé se známou přecitlivělostí k pyrethroidům by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Tento přípravek může vyvolat podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a sliznicemi včetně kontaktu s kontaminovanou rukou.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky, skládající se z gumových rukavic, brýlí a respirátoru s chemickou vložkou pro organická rozpouštědla.

V případě náhodného kontaktu přípravku s kůží zasažené místo omyjte vodou a mýdlem. V případě náhodného kontaktu přípravku s očima vypláchněte oči důkladně velkým množstvím čisté tekoucí vody. Pokud se objeví alergické reakce, vyhledejte 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.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Podání ve včelím úlu.

#### **Dávkování a způsob podání při aplikaci aerosolem**

Aerosolová technika je výhodná za nízkých venkovních teplot, protože mikroskopické částice aerosolu pronikají do středu zimního chomáče včel lépe než kouř.

K vytvoření léčivé mlhy aerosolových částic slouží vyvíječ aerosolu VAT 1a (veterinární technický prostředek zapsaný Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, výrobce Výzkumný ústav včelařský, s.r.o.). Vyvíječ vytváří léčivou mlhu z vodní emulze nebo acetonového roztoku s obsahem 0,16 % přípravku M – 1 AER. Volba vody nebo acetonu záleží na venkovní teplotě (viz tabulka).

**Příprava vodní emulze:** 16 kapek M-1 AER vmícháme do 300 ml pitné vody

**Příprava acetonového roztoku:** 16 kapek M – 1 AER vmícháme do 300 ml acetonu (lékopisné kvality)

**Dávkování: Dávkujeme délkou expozice, tj. dobou, po kterou vháníme aerosol česnem do úlu**

Druh aerosolu	Venkovní teplota	Délka expozice
Vodní emulze	nad 10 °C	120 sekund
Acetonový roztok	- 5 °C až + 10 °C	30 sekund

Uvedené hodnoty platí pro středně silná včelstva obsedající 6-10 plástů míry 39 x 24 cm a pro vyvíječe se základním výkonem nad 1,5 ml/min.

Při ošetření zvláště silných včelstev, např. obsedajících 2 nástavky, prodloužíme v tabulce uvedené expozice takto:

- u vodní emulze při venkovní teplotě 10-15 °C: o 45 sekund
- u vodní emulze při venkovní teplotě nad 15 °C: o 30 sekund
- u acetonového roztoku: o 10 sekund

U zvláště slabých včelstev, záložních oddělků apod. tabulkovou expozici naopak úměrně snížíme.

U vyvíječů se základním výkonem pod 1,5 ml/min prodlužujeme dobu expozice o stejnou dobu, jak je uvedena pro zvláště silná včelstva (podrobně viz také Návod k použití a obsluze vyvíječe aerosolu VAT 1a).

Hubici vyvíječe v česně dobře utěsníme, nejlépe mokrou tkaninou. Po skončeném ošetření česno uzavřeme na dobu 30 minut.

Při práci s acetonelem během ošetřování aerosolem odstraňte z pracoviště všechny možné zdroje otevřeného ohně.

#### **Dávkování a způsob podání při nátěru plodu**

Příprava nátěrové emulze: Do čisté skleněné nádoby odměříme 50 ml (0,5 dl) pitné vody a vmícháme 5 kapek M – 1 AER až se vytvoří stejnoměrný bílý zákal.

Nátěr: Emulzi nanášíme jemným, nejlépe plochým štětcem na povrch víček zavíčkovaného plodu plástu ve vodorovné poloze pomalými tahy, aby emulze víčky dobře prolula (víčka se musí lesknout).

#### **Pokyny pro správné podání**

Potřebné množství M – 1 AER odměřujeme kapáním. Lékovku obrátíme a držíme ve svislé poloze tak dlouho, až se na konci kapací trubičky vytvoří kapka a samovolně odkápně.

Při aplikaci aerosolem kontrolujeme včelstva během uzávěry česna. Při silném rozrušení včelstva, které se projeví silným hučením (jde o individuální reakci včelstva), česno ihned otevřeme.

Aplikace nátěrem zavíčkovaného plodu se provádí zejména v předjaří, dokud jsou plochy plodu malé. Při nátěru plodu ošetříme maximálně 10 dm<sup>2</sup> zavíčkovaného plodu. Tak zaručíme hygienickou nezávadnost zákroku. Pokud má včelstvo více plodu, musíme zavíčkovaný plod nad tuto hranici odstranit. Natíráme opatrně jen víčka plodových buněk tak, abychom nepotřísnilí další plástovou plochu, rámký plástů ani části úlu.

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

Předávkování vyvolává zvýšenou excitaci, padání včel na dno úlu, případně hynutí včel. Opatření: rychlé odvětrání úlového prostoru.

#### **4.11 Ochranná(é) lhůta(y)**

Med: Bez ochranných lhůt. Veterinární léčivý přípravek je možno použít pouze v období mimo snůšku a mimo dobu, kdy je ve včelstvu konzumní med.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

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

ATCvet kód: QP53AC10.

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Přípravek má akaricidní účinek, který spočívá v neurotoxickém působení tau-fluvalinátu na roztoče *Varroa destructor*. Tau-fluvalinát narušuje přechod sodíku buněčnými membránami nervových tkání, vyvolává ztrátu koordinace pohybu, knock-down efekt až úhyn roztočů. Včely jsou chráněny před insekticidním účinkem tau-fluvalinátu lipidovou vrstvou na povrchu vnější chitinové kostry a nízkým dávkováním, které nedosahuje hranice toxicity pro včely. Při jednom ošetření aerosolem přípravek zbavuje dospělé včely až 95 % parazitujících roztočů, ale nepostihuje roztoče parazitující vývojová stadia v zavíčkovaných buňkách plástů. Při ošetření nátěrem plodu jsou postiženi jak roztoči na dospělých včelách, tak roztoči v uzavřených buňkách plástů.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Přípravek působí kontaktně. Při aerosolovém ošetření je účinná látka distribuována mlhou z vyvíječe aerosolu. Mlha aerosolových částic je zachycena převážně aktivním ochlupeným povrchem členitého těla včel. Zde jsou parazitující roztoči zasaženi. Při ošetření nátěrem plodu působí účinná látka oběma směry: vnějšího povrchu víček se dotýkají dospělé včely. Kontaminované včely distribuují účinnou látku sociálním kontaktem na další včely. Tak jsou zasaženi roztoči parazitující na tělech včel v celém včelstvu. Roztoči a jejich vývojová stadia uvnitř buněk jsou zasažena při přímém kontaktu s víčkem nebo kontaktem kukly a líhnoucí se včely s víčkem. Kontaminovaná víčka jsou po vylíhnutí plodu včelami vynesena z úlu. Tau-fluvalinát má silnou adsorpci k půdě.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Nonoxinol 9  
Vápenatá sůl dodecylbenzensulfonové kyseliny  
Mesitylen čistý

### 6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

### 6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 1 rok.  
Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 24 hodin.

### 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.  
Po prvním otevření kapátka uchovávejte jen ve svislé poloze.  
Chraňte před chladem a mrazem.  
Chraňte před světlem.

### 6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lahvička z hnědého skla s kapací vložkou a šroubovým uzávěrem obsahující 2,5 ml přípravku.

### 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.  
Tau-fluvalinát je toxický pro ryby a další vodní organismy.  
Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

## 7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Výzkumný ústav včelařský, s.r.o.

Máslovice – Dol 94  
252 66 Libčice nad Vltavou  
tel.: 220941259, fax.: 220941252  
e-mail: [beedol@beedol.cz](mailto:beedol@beedol.cz)

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

96/089/09-C

## **9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

28. 8. 2009, 28. 8. 2014, 5. 1. 2022

## **10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU**

Leden 2022

## **DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.