

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNÉHO LIEKU

M-1 AER 240 mg/ml koncentrát na prípravu roztoku na liečebné ošetrenie včiel

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

#### Účinná látka:

Tau-fluvalinatum 240 mg/ml

#### Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Koncentrát na prípravu roztoku na liečebné ošetrenie včiel.  
Žltohnedá aromatická tekutina.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľové druhy

Včelstvá včely medonosnej (*Apis mellifera*).

#### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Varroáza včiel. Ošetrenie včelstiev napadnutých alebo podozrivých z napadnutia externým kliešťkom *Varroa destructor* v čase, keď sú včelstvá bez plodu alebo majú len malú plochu zavieckovaného plodu (najmä v zime a začiatkom jari).

#### 4.3 Kontraindikácia

Nepoužívať v čase od 16. apríla do 30. septembra, keď sú vo včelstvách veľké plochy plodu a med určený na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať v lokalitách s rezistenciou parazitov voči účinnej látke.

#### 4.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Počas užatvorenia po ošetrení aerosolom včelstvo kontrolujeme. V prípade silného rozrušenia otvoríme letáč. Náterom neošetrujeme viac než 10 dm<sup>2</sup> zavieckovaného plodu v jednom včelstve.

Je potrebné sledovať rezistenciu parazitov voči účinnej látke. Najvhodnejším je test oklepaním živých včiel pomocou práškového cukru (podrobnosti na [www.beedol.cz](http://www.beedol.cz)) pred aplikáciou lieku a 14 dní po zahájení aplikácie lieku. Pre sledovanie spádu musia byť úle vybavené „varroa“ dnami alebo podložkami so zdvojenými sietčami.

Tam kde je rezistencia potvrdená, treba použiť liek s účinnou látkou patriacou do inej skupiny látok, ktorý má iný spôsob účinku. Účinná látka tau-fluvalinát je pyretroid. Rezistencia voči pyretroidom bola potvrdená, jej výskyt sa môže lísiť geograficky aj časovo. V prípade použitia lieku v oblastiach,

kde sa vyskytla rezistencia, sa môže účinnosť lieku znížiť pod 40%. Použitie lieku má byť založené na znalosti miestnej epidemiologickej informácií o citlivosti *Varroa destructor* a na odporučení experta, pokiaľ riziko rezistencie v danej oblasti (regióne) je také, že použitie lieku proti roztočom *Varroa destructor* vo včelstve je sporné.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Liek obsahuje pyretroidy. Pri zaobchádzaní s veterinárny liekom by sa mali používať osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z gumených rukavíc, dobre tesniacich okuliarov a v prípade aplikácie aerosólom respirátor s chemickou vložkou A1. Aerosól nepoužívať v uzavretých priestoroch. Vo vonkajšom prostredí používať respirátor s chemickou vložkou A1 do okruhu 5 m od aerosólového prístroja. Liek môže dráždiť kožu, sliznice a alergizovať. V prípade náhodného kontaktu zasiahnuté miesto umyte vodou a mydlom. Vyvarovať sa dotyku sliznic a očí kontaminovanou rukou. Osoby so znáomou precitlivenosťou na pyretroidy by sa mali vyhnúť kontaktu s liekom. Pri nástupe alergickej reakcie vyhľadajte ihned lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

#### **4.6 Nežiaduce účinky**

Nie sú známe.

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky**

Neuplatňuje sa.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú známe.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

##### Aplikácia aerosólom

Na jedno stredne silné včelstvo aplikovať aerosólovú hmlu z 3 ml 0,16% vodnej emulzie (pri teplote nad +10 °C) alebo acetónového roztoku (pri teplote -5 až +10 °C) lieku (1,2 mg účinnej látky). Aerosól aplikovať vyvíjačom aerosólu VAT 1a (evidovaný veterinárny technický prostriedok) do letáča úľa. Dávka sa určuje dĺžkou expozície za predpísaného tlaku a teploty. Pre stredne silné včelstvo je expozícia 120 sekúnd u vodnej emulzie a 30 sekúnd u acetónového roztoku. U zvlášť silných alebo slabých včelstiev sa expozícia koriguje podľa návodu výrobcu vyvíjača. Po skončení sa letáč zatvorí na 30 minút. Aplikovať pri teplote nad -5°C počas dňa, keď včely nelietajú, v čase od 1. októbra do 15. apríla.

##### Aplikácia náterom zaviečkovaného plodu

Na viečka zaviečkovaného plodu sa jemným štetcom opatrne nanesie 0,25% vodná emulzia lieku. Náter plodu je výhodný koncom zimy – začiatkom jari, keď sú plochy zaviečkovaného plodu malé.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

Predávkovanie môže vyvolať excitáciu a knock-down efekt trúdov a menšieho počtu čerstvo vyliahnutých mladušiek, čo však neznamená zásadné poškodenie včelstva.

#### **4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)**

Med: 0 dní.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Antiparazitiká - pyretríny a pyretroidy.  
ATCvet kód: QP53AC10

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Liek vykazuje výrazný akaricídny účinok, ktorý spočíva v neurotoxickej pôsobení tau-fluvalinátu na klieštiky *Varroa destructor*. Tau-fluvalinát narušuje prechod sodíka bunkovými membránami nervových tkanív, vyvoláva zmenu koordinácie pohybu, knock-down efekt až smrť klieštikov. Včely sú pred insekticídnym účinkom tau-fluvalinátu chránené lipidoproteínovou vrstvou na povrchu vonkajšej chitínovej kostry a nízkym dávkovaním, ktoré nedosahuje hranice toxicity pre včely. Pri jednom ošetrení aerosólovom liek zbavuje včely až 95 % parazitujúcich klieštikov, ale klieštiky parazitujúce na vývojových štádiach v zavieckovaných bunkách plástov nepostihuje. Pri ošetrení náterom plodu sú postihnuté klieštiky na dospelých včelách aj klieštiky v zatvorených bunkách.

### **5.2 Farmakokinetické údaje**

Liek pôsobí kontaktne. Pri aerosólovom ošetrení je účinná látka distribuovaná hmlou z vyvíjača aerosólu. Hmla aerosólových častíc je zachozená najmä aktívnym povrhom ochlpeného tela včiel. Tu sú parazitujúce klieštiky zasiahnuté. Pri ošetrení náterom plodu penetrované viečka plodových buniek tau-fluvalinátom pôsobia dvomi smermi: povrch viečok kontaktujú dospelé včely, ktoré sa tak kontaminujú. Kontaminované včely ďalej distribuujú účinnú látku na ďalšie včely v záujme sociálneho spôsobu života včelstva. Tak sú zasiahnuté klieštiky parazitujúce na telách včiel v celom včelstve. Vnútorná strana penetrovaného viečka smeruje do vnútra bunky. Klieštiky a ich vývojové štádiá sú zasiahnuté pri priamom kontakte s viečkom alebo kontaktom kukly a liahnuce sa včely s viečkom. Nadbytočný tau-fluvalinát je eliminovaný väzbou na lipidoproteínovú vrstvu tel včiel a prirodzenou obmenou včiel. Kontaminované viečka po vyliahnutí plodu včely vynesú z úľa. Tau-fluvalinát vykazuje silnú adsorpciu k pôde. Liek nezanecháva rezíduá v mede ani vo vosku.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Nonoxinolon  
Vápenatá soľ kyseliny dodecylbenzensulfónovej  
Mesitylén

### **6.2 Závažné inkompatibility**

Neuplatňujú sa.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale: 1 rok.  
Pripravený roztok alebo emulziu spotrebovať do 24 hodín.  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení uzáveru s kvapkadlom: ihned použiť.

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote do 25°C.  
Chrániť pred chladom, mrazom a priamym slnečným žiareniom.

## **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Liekovka z hnedého skla s obsahom 2,5 ml lieku uzavretá čiernym závitovým PE uzáverom s hliníkovou tesniacou vložkou vložená do papierovej škatuľky spolu s voľne vloženým bielym závitovým PE uzáverom s PE kvapkacou vložkou.

Veľkosť balenia: 10 ml liekovka s obsahom 2,5 ml.

## **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Liek obsahuje syntetický pyretroid tau-fluvalinát, ktorý je toxickej pre ryby a ďalšie vodné organizmy. Nespotrebované roztoky a zvyšky lieku sa vylievajú do pôdy, nesmú však kontaminovať vodné zdroje ani verejnú kanalizáciu. Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpad, ktorý pochádza z tohto lieku musí byť zlikvidovaný v súlade s miestnymi požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCHI**

Výzkumný ústav včelařský, s.r.o.

Máslovice – Dol 94

252 66 Libčice nad Vltavou

tel.: +420 220941259, fax.: +420 220941252

e-mail: [beedol@beedol.cz](mailto:beedol@beedol.cz)

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/006/11-S

## **9. DÁTUM REGISTRÁCIE / PREDLŽENIE REGISTRÁCIE**

13/04/2011

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

03/2025

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

Papierová škatuľka

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

M-1 AER 240 mg/ml koncentrát na prípravu roztoku na liečebné ošetrenie včiel

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Účinná látka:

Tau-fluvalinatum 240 mg/ml

Pomocné látky:

Nonoxinol-9, vápenatá soľ kyseliny dodecylbenzensulfónovej, mesitylén

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Koncentrát na prípravu roztoku na liečebné ošetrenie včiel.

Žltohnedá aromatická tekutina.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

2,5 ml

**5. CIELOVÉ DRUHY**

Včelstvá včely medonosnej (*Apis mellifera*)

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

NA

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Med: 0 dní.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Pripravený roztok alebo emulziu spotrebovať do 24 hodín.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred chladom, mrazom a priamym slnečným žiareniom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE  
NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE  
POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpad, ktorý pochádza z tohto lieku musí byť zlikvidovaný v súlade s miestnymi požiadavkami.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA  
TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre včely.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Výzkumný ústav včelařský, s.r.o.  
Máslovice – Dol 94  
252 66 Libčice nad Vltavou  
Česká republika  
tel.: +420 220941259, fax.: +420 220941252  
e-mail: [beedol@beedol.cz](mailto:beedol@beedol.cz)

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/006/11-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

č. šarže {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

Liekovka hnedá s kvapkacou vložkou a uzáverom, veľkosť 10 ml

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

M-1 AER 240 mg/ml koncentrát na prípravu roztoku na liečebné ošetrenie včiel

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Tau-fluvalinatum 240 mg/ml

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Koncentrát na prípravu roztoku na liečebné ošetrenie včiel.

Žltohnedá aromatická tekutina.

**3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH**

2,5 ml

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

2,5 ml

**4. SPÔSOB PODANIA**

Aerosóлом alebo náterom plodu.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA**

Med: 0 dní.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

č. šarže {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP{mesiac/rok}

Pripravený roztok alebo emulziu spotrebovať do 24 hodín.

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre včely.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
M-1 AER 240 mg/ml koncentrát na prípravu roztoku na liečebné ošetrenie včiel

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O EGISTRÁCII A DRŽITELA  
POVOLENIA NA VÝROBU**

Výzkumný ústav včelařský, s.r.o.  
Máslovice - Dol 94  
252 66 Libčice nad Vltavou  
Česká republika

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

**M – 1 AER 240 mg/ml koncentrát na prípravu roztoku na liečebné ošetrenie včiel**  
Tau-fluvalinatum

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)**

Účinná látka:  
Tau-fluvalinatum 240 mg/ml

Pomocné látky:  
Nonoxinolum, vápenatá soľ kyseliny dodecylbenzénsulfónovej, mesitylén

Žltohnedá aromatická tekutina.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

M-1 AER je určený na liečbu varroázy včiel v čase, keď vo včelstve nie je zavieckovaný plod alebo jeho plochy sú zanedbateľné. Liek pôsobí kontaktne. Účinná látka (tau-fluvalinát) sa rozširuje v úľovom priestore hmlou z mikroskopických častíc zriedeneho lieku (aerosól) alebo viečkami plodových buniek penetrovanými pri nátere plodu.

Aerosól postihuje len kliešťiky na dospelých včelách, do zavieckovaných plodových buniek nepreniká. Pri nátere plodu sú zasiahnuté kliešťiky a ich vývojové štádiá v plodových bunkách aj kliešťiky na dospelých včelách, ktoré účinnú látku získavajú kontaktom s povrchom zavieckovaného plodu a tu si predávajú medzi sebou navzájom (sociálny kontakt). Tau-fluvalinát je pre včely pomerne bezpečný pri dotyku a inhalácii.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať v čase možného výskytu znášky od 16.apríla do 30.septembra.  
Nepoužívať v lokalitách s rezistenciou parazitov voči účinnej látke.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Nežiaduce účinky na včelstvá ani interakcie s inými účinnými látkami nie sú známe.

**7. CIELOVÝ DRUH**

Včelstvá včely medonosnej (*Apis mellifera*)

## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

### Dávkovanie a spôsob podania pri aplikácii aerosólom:

Aerosólova technika je výhodná pri nízkych vonkajších teplotách, pretože mikroskopické častice aerosolu prenikajú do stredu zimného chumáča včiel lepšie než napr. dym.

Na vytvorenie liečivej hmly aerosólových častic slúži vyvíjač aerosólu VAT (veterinárny technický prostriedok), výrobca Výzkumný ústav včelařský s.r.o.). Vyvíjač vytvára liečivú hmlu z vodnej emulzie alebo acetónového roztoku s obsahom 0,16% lieku M – 1 AER. Volba vody alebo acetónu záleží od vonkajšej teploty (pozri tabuľka).

#### Príprava vodnej emulzie:

16 kvapiek M-1 AER vlejeme do 300 ml vody a zamiešame.

#### Príprava acetónového roztoku:

16 kvapiek M-1 AER vlejeme do 300 ml acetónu(prípustný je len acetón v kvalite „čistý“ podľa ČSN 686000 alebo podľa Sl. liekopisu)

#### Dávkovanie:

Dávkujeme dĺžkou expozície, t.j. dobou, počas ktorej vháňame aerosól letácom do úľa.

<b>Druh aerosólu</b>	<b>Vonkajšia teplota</b>	<b>Dĺžka expozície</b>
Vodná emulzia	nad 10 °C	120 sekúnd
Acetónový roztok	- 5 °C až + 10 °C	30 sekúnd

Uvedené hodnoty platia pre stredne silné včelstvá, obsahujúce 6-10 plástov rámikovej miery 39 x 24 cm a pre vyvíjače so základným výkonom nad 1,5 ml/min.

Pri ošetrení zvlášť silných včelstiev, napr. včelstiev obsahujúcich 2 nadstavky, predlžujeme v tabuľke uvedené expozície takto:

- vodná emulzia pri vonkajšej teplote 10-15 °C: o 45 sekúnd
- vodná emulzia pri vonkajšej teplote nad 15 °C: o 30 sekúnd
- u acetónového roztoku: o 10 sekúnd

Pri zvlášť slabých včelstvách, rezervných odložencoch a pod. tabuľkovú expozíciu naopak úmerne znížime.

Pri vyvíjačoch so základným výkonom pod 1,5 ml/min predlžujeme dobu expozície o rovnakú dobu, ako je uvedené pre zvlášť silné včelstvá (podrobne pozri: Návod na použitie a obsluhu vyvíjača aerosólu VAT).

Hubicu vyvíjača v letáči dobre utesníme, najlepšie mokrou tkaninou. Po skončení ošetrenia letáč zatvoríme na 30 minút.

#### Dávkovanie a spôsob podania pri nátere plodu

Príprava náterovej emulzie: Do čistej sklenenej nádoby odmeriame 50 ml (0,5 dl) pitnej vody a vmiešame 5 kvapiek M – 1 AER až sa vytvorí rovnomerný biely zákal.

Náter: Emulziu nanášame jemným, najlepšie plochým štetcom na povrch viečok zaviečkovaného plodu plástu vo vodorovnej polohe pomalými ťahmi, aby emulzia viečka dobre penetrovala (viečka sa musia lesknúť).

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Pred aplikáciou odskrutkujte čierny uzáver z liekovky, naskrutkujte priložený biely uzáver s kvapkadlom a nakvapkajte požadované množstvo kvapiek podľa dávkovania.

Kvapkajte tak, že liekovku pre každú kvapku prevráťte, držte vo zvislej polohe a čakajte, kým sa kvapka sama uvoľní.

Pri aplikácii aerosólovom kontrolujeme včelstvá počas uzavorenia letáča. Pri silnom rozrušení včelstva, ktoré sa prejaví silným hučaním (ide o individuálnu reakciu včelstva), letáč ihned otvoríme. Pri nátere plodu ošetríme maximálne 10 dm<sup>2</sup> zaviečkovaného plodu. Tak zaručíme hygienickú nezávadnosť zákuropu. Pokial' má včelstvo viac plodu, musíme zaviečkovany plod nad túto hranicu odstrániť. Natierame opatrne len viečka plodových buniek tak, aby sme nepokvapili ďalšiu plástovú plochu, rámkuy plástov alebo časti úľa.

## 10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Vzhľadom na to, že použitie je obmedzené na obdobie od 1.10. do 15.4., kedy sa nevyskytuje znáška, je med bez ochranej lehoty.

## 11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí. Uchovávajte pri teplote do 25°C.  
Chráňte pred chladom a mrazom, chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení uzáveru s kvapkadlom: ihned použiť.

Pripravený roztok alebo emulziu spotrebovať do 24 hodín.

Nepoužívajte po uplynutí času použiteľnosti (EXP) uvedeného na obale.

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Prísné dodržiavajte dávkovanie. Predávkovanie vyvolá zvýšenú excitáciu až hynutie včiel.

Na ochranu proti prenosu bakteriálnych a vírusových nákaz zabezpečte hubicu vyvíjača vymeniteľnou fóliou pre každé stanovište. Každé stanovište musí mať tiež vlastný štetec na náter plodu.

Je potrebné sledovať rezistenciu parazitov voči účinnej látke. Najvhodnejším je test oklepaním živých včiel pomocou práškového cukru (podrobnosti na [www.beedol.cz](http://www.beedol.cz)) pred aplikáciou lieku a 14 dní po zahájení aplikácie lieku. Pre sledovanie spádu musia byť úle vybavené „varroa“ dnami alebo podložkami so zdvojenými sieťami.

Tam kde je rezistencia potvrdená, treba použiť liek s účinnou látkou patriacou do inej skupiny látok, ktorý má iný spôsob účinku. Účinná látka tau-fluvalinát je pyretroid. Rezistencia voči pyretroidom bola potvrdená, jej výskyt sa môže lísiť geograficky aj časovo. V prípade použitia lieku v oblastiach, kde sa vyskytla rezistencia, sa môže účinnosť lieku znížiť pod 40 %. Použitie lieku má byť založené na znalosti miestnej epidemiologickej informácie o citlivosti *Varroa destructor* a na odporučení experta, pokial' riziko rezistence v danej oblasti (regióne) je také, že použitie lieku proti roztočom *Varroa destructor* vo včelstve je sporné.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Liek obsahuje pyretroidy. Pri zaobchádzaní s veterinárny liekom by sa mali používať osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z gumených rukavíc, dobre tesniacich okuliarov a v prípade aplikácie aerosólom respirátor s chemickou vložkou A1. Aerosól nepoužívať v uzavretých priestoroch. Vo vonkajšom prostredí používať respirátor s chemickou vložkou A1 do okruhu 5 m od aerosólového prístroja. Liek môže dráždiť kožu, sliznice a alergizovať. V prípade náhodného kontaktu zasiahnuté miesto umyte vodou a mydlom. Vyvarovať sa dotyku sliznic a očí kontaminovanou rukou. Osoby so známou precitlivenosťou na pyretroidy by sa mali vyhnúť kontaktu s liekom. Pri nástupe alergickej reakcie vyhľadajte ihned lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

## 13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Liek obsahuje syntetický pyretroid tau-fluvalinát, ktorý je toxickej pre ryby a ďalšie vodné organizmy.

Nespotrebované roztoky a zvyšky lieku vyliat' do pôdy, nesmú však kontaminovať vodné zdroje ani verejnú kanalizáciu.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpad, ktorý pochádza z tohto lieku musí byť zlikvidovaný v súlade s platnými právnymi predpismi.

#### **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

03/2025

#### **15. DALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre včely.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Pri práci s acetónom, počas ošetrovania aerosólom odstráňte z pracoviska všetky možné zdroje otvoreného ohňa.

Veľkosť balenia: 10 ml liekovka s obsahom 2,5 ml.

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

tel. +420 220941259, e-mail: beedol@beedol.cz