

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

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ
K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:
Léčivá látka: Tau-fluvalinatum: 240 mg

Světle hnědá kapalina nevýrazného zápachu.

4. INDIKACE

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

5. KONTRAINDIKACE

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv,

Hudcova 56a,

621 00 Brno,

Mail: adr@uskvbl.cz,

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Včely medonosné (*Apis mellifera*)

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA 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: Dávkuje se 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, prodlužujeme 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 acetonem 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 prolнула (víčka se musí lesknout).

9. 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 dm² 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 nepotřísnili další plástovou plochu, rámy plástů ani části úlu.

10. 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.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po prvním otevření kapátka uchovávejte jen ve svislé poloze.

Chraňte před chladem a mrazem.

Chraňte před světlem.

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 24 hodin.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro každý cílový druh:

Nejsou.

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) 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 precitlivělostí 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.

Březost, laktace nebo snáška:

Neuplatňuje se.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

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

Inkompatibility:

Neuplatňuje se.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

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.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení:

Lahvička obsahující 2,5 ml přípravku.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.