SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

M-1 AER 240 mg/ml koncentrát na roztok do úľa

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky*:*

Tau-fluvalinát 240 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Nonoxinolon
Vápenatá soľ kyseliny dodecylbenzénsulfónovej
Mesitylén

Žltohnedá aromatická tekutina.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Včela medonosná (*Apis mellifera*)

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Varrooza včiel. Ošetrenie včelstiev napadnutých alebo podozrivých z napadnutia ektoparazitickým kliešťikom *Varroa destructor* v čase, keď sú včelstvá bez plodu alebo majú len malú plochu zaviečkovaného plodu (najmä v zime a začiatkom jari).

3.3 Kontraindikácie

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

3.4 Osobitné upozornenia

Je potrebné sledovať rezistenciu parazitov voči účinnej látke. Najvhodnejším je test oklepaním živých včiel pomocou práškového cukru (podrobnosti na www.beedol.cz) pred aplikáciou veterinárneho lieku a 14 dní po začatí aplikácie veterinárneho lieku. Na 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 líšiť geograficky aj časovo. V prípade použitia veterinárneho lieku v oblastiach, kde sa vyskytla rezistencia, sa môže účinnosť veterinárneho lieku znížiť pod 40%. Použitie veterinárneho lieku má byť založené na znalosti miestnej epizootologickej informácii o citlivosti *Varroa destructor* a na odporučení experta, pokiaľ riziko rezistencie v danej oblasti (regióne) je také, že použitie veterinárneho lieku proti roztočom *Varroa destructor* vo včelstve je sporné.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Počas uzatvorenia po ošetrení aerosólom včelstvo kontrolujeme. V prípade silného rozrušenia otvoríme letáč.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Veterinárny liek obsahuje pyretroidy. Veterinárny liek môže dráždiť kožu, sliznice a alergizovať. Vyvarujte sa dotyku slizníc a očí kontaminovanou rukou. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z gumených rukavíc, dobre tesniacich okuliarov a v prípade aplikácie aerosólom respirátor s chemickou vložkou A1. Aerosól nepoužívajte v uzatvorenom priestore. Vo vonkajšom prostredí používajte respirátor s chemickou vložkou A1 do 5 m od aerosólového prístroja. V prípade náhodného kontaktu zasiahnuté miesto umyte vodou a mydlom. Osoby so známou precitlivenosťou na pyretroidy by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Ak sa u vás objavia alergické reakcie ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Včela medonosná (*Apis mellifera*):

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Neuplatňuje sa.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Použitie vo včeľom úli.
Prísne dodržiavajte dávkovanie.

Dávkovanie a spôsob podania pri aplikácii aerosólom
Aerosólová technika je výhodná pri nízkych vonkajších teplotách, pretože mikroskopické častice aerosólu prenikajú do stredu zimného chumáča včiel lepšie než napr. dym.
Na vytvorenie liečivej hmly aerosólových častíc slúži vyvíjač aerosólu VAT (veterinárny technický prostriedok). Vyvíjač vytvára liečivú hmlu z vodnej emulzie alebo acetónového roztoku s obsahom 0,16% veterinárneho lieku. Voľba vody alebo acetónu záleží od vonkajšej teploty (pozri tabuľku).
Príprava vodnej emulzie:
Nakvapkáme 16 kvapiek veterinárneho lieku do 300 ml vody a zamiešame.

Príprava acetónového roztoku:
Nakvapkáme 16 kvapiek veterinárneho lieku do 300 ml acetónu (liekopisnej kvality).

Dávkovanie:
Dávkujeme dĺžkou expozície, t.j. dobou, počas ktorej vháňame aerosól letáčom do úľa.

Druh aerosólu	Vonkajšia teplota	Dĺžka expozície
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
- pri acetónovom 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.
Pri práci s acetónom, počas ošetrovania aerosólom odstráňte z pracoviska všetky možné zdroje otvoreného ohňa.

Dávkovanie a spôsob použitia pri nátere plodu
Príprava náterovej emulzie: Do čistej sklenenej nádobky odmeriame 50 ml (0,5 dl) pitnej vody a vmiešame 5 kvapiek veterinárneho lieku 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).

Pokyn o správnom podaní:
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.

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 aerosólom kontrolujeme včelstvá počas uzatvorenia letáča. Pri silnom rozrušení včelstva, ktoré sa prejaví silným hučaním (ide o individuálnu reakciu včelstva), letáč ihneď otvoríme.
Pri nátere plodu ošetríme maximálne 10 dm^2 zaviečkovaného plodu. Tak zaručíme hygienickú neškodnosť zákroku. Pokiaľ má včelstvo viac plodu, musíme zaviečkovaný plod nad túto hranicu odstrániť. Natierame opatrne len viečka plodových buniek tak, aby sme nepokvapkali ďalšiu plástovú plochu, rámiky plástov alebo časti úľa.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

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

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Med: 0 dní.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP53AC10

4.2 Farmakodynamika

Veterinárny liek má akaricídny účinok, ktorý spočíva v neurotoxickom pôsobení tau-fluvalinátu na kliešťiky *Varroa destructor*. Tau-fluvalinát narušuje prechod sodíka bunkovými membránami nervových tkanív, vyvoláva zmenu koordinácie pohybu, knock-down efekt až smrť kliešťikov. 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 aerosólom má veterinárny až 95 % účinnosť. Aerosol nie je účinný voči kliešťikom parazitujúcim na vývojových štádiách v zaviečkovaných bunkách plástov. Pri ošetrení náterom plodu sú postihnuté kliešťiky na dospelých včelách aj kliešťiky v zatvorených bunkách.

4.3 Farmakokinetika

Veterinárny liek pôsobí kontaktne. Pri aerosólovom ošetrení je účinná látka distribuovaná hmlou z vyvíjača aerosólu. Hmla aerosólových častíc je zachytená najmä aktívnym povrchom ochlpeného tela včiel. Tu sú parazitujúce kliešťiky zasiahnuté. Pri ošetrení náterom plodu účinná látka penetruje cez viečka plodových buniek. Tau-fluvalinát pôsobí dvomi smermi: dospelé včely sa kontaminujú pri kontakte s povrchom viečok a ďalej distribuujú účinnú látku na ďalšie včely pri sociálnych kontaktoch včelstva. Tak sú zasiahnuté kliešťiky parazitujúce na telách včiel v celom včelstve. Kliešťiky a ich vývojové štádiá sú zasiahnuté tau-fluvalinátom, ktorý penetroval cez viečko buď priamo - kontaktom s viečkom, alebo sprostredkovane - kontaktom s kuklou alebo liahnucou sa včelou kontaminovanou dotykom s vnútornou stranou penetrovaného viečka. Nadbytočný tau-fluvalinát je eliminovaný väzbou na lipidoproteínovú vrstvu tiel včiel a prirodzenou obmenou včiel. Kontaminované viečka po vyliahnutí plodu včely vynesú z úľa. Tau-fluvalinát vykazuje silnú adsorpciu k pôde. Veterinárny liek nezanecháva rezíduá v mede ani vo vosku.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

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

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

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

5.4 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.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.
Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože tau-fluvalinát môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riaďte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Výzkumný ústav včelařský , s.r.o.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/006/11-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 13/04/2011

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

08/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

M-1 AER 240 mg/ml koncentrát na roztok do úľa

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:

Tau-fluvalinát 240 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

2,5 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Včela medonosná (*Apis mellifera*)

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Použitie vo včeľom úli.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:
Med: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp: {mm/rrrr}
Pripravený roztok alebo emulziu spotrebovať do 24 hodín.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení uzáveru s kvapkadlom: ihneď spotrebovať.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25^{o}C.
Chrániť pred chladom a mrazom.
Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Výzkumný ústav včelařský, s.r.o.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/006/11-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Etiketa/ liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

M-1 AER

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Každý ml obsahuje:
Tau-fluvalinát 240 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}
Pripravený roztok alebo emulziu spotrebovať do 24 hodín.
Po prvom otvorení uzáveru s kvapkadlom: ihneď spotrebovať.

PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

M – 1 AER 240 mg/ml koncentrát na roztok do úľa

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:
Tau-fluvalinát 240 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Nonoxinolon
Vápenatá soľ kyseliny dodecylbenzénsulfónovej
Mesitylén

Žltohnedá aromatická tekutina.

3. Cieľové druhy

Včela medonosná (*Apis mellifera*)

4. Indikácie na použitie

Varrooza včiel. Ošetrenie včelstiev napadnutých alebo podozrivých z napadnutia ektoparazitickým kliešťikom *Varroa destructor* v čase, keď sú včelstvá bez plodu alebo majú len malú plochu zaviečkovaného plodu (najmä v zime a začiatkom jari).

5. Kontraindikácie

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

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:
Je potrebné sledovať rezistenciu parazitov voči účinnej látke. Najvhodnejším je test oklepaním živých včiel pomocou práškového cukru (podrobnosti na www.beedol.cz) pred aplikáciou veterinárneho lieku a 14 dní po začatí aplikácie veterinárneho lieku. Na 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 líšiť geograficky aj časovo. V prípade použitia veterinárneho lieku v oblastiach, kde sa vyskytla rezistencia, sa môže účinnosť veterinárneho lieku znížiť pod 40%. Použitie veterinárneho lieku má byť založené na znalosti miestnej epizootologickej informácii o citlivosti *Varroa destructor* a na odporučení experta, pokiaľ riziko rezistencie v danej oblasti (regióne) je také, že použitie veterinárneho lieku proti roztočom *Varroa destructor* vo včelstve je sporné.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:
Počas uzatvorenia po ošetrení aerosólom včelstvo kontrolujeme. V prípade silného rozrušenia otvoríme letáč.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:
Veterinárny liek obsahuje pyretroidy. Veterinárny liek môže dráždiť kožu, sliznice a alergizovať. Vyvarujte sa dotyku slizníc a očí kontaminovanou rukou. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z gumených rukavíc, dobre tesniacich okuliarov a v prípade aplikácie aerosólom respirátor s chemickou vložkou A1. Aerosól nepoužívajte v uzatvorenom priestore. Vo vonkajšom prostredí používajte respirátor s chemickou vložkou A1 do 5 m od aerosólového prístroja. V prípade náhodného kontaktu zasiahnuté miesto umyte vodou a mydlom. Osoby so známou precitlivenosťou na pyretroidy by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Ak sa u vás objavia alergické reakcie ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:
Nie sú známe.

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

Závažné inkompatibility:
Neuplatňujú sa.

7. Nežiaduce účinky

Včela medonosná (*Apis mellifera*):
Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:
Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv
Biovetská 34
949 01 Nitra
Slovenská republika
Tel.: +421 37 69 33 541
e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk
Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Použitie vo včeľom úli.

Dávkovanie a spôsob podania pri aplikácii aerosólom:
Aerosólová technika je výhodná pri nízkych vonkajších teplotách, pretože mikroskopické častice aerosólu prenikajú do stredu zimného chumáča včiel lepšie než napr. dym.
Na vytvorenie liečivej hmly aerosólových častíc slúži vyvíjač aerosólu VAT (veterinárny technický prostriedok). Vyvíjač vytvára liečivú hmlu z vodnej emulzie alebo acetónového roztoku s obsahom 0,16% veterinárneho lieku. Voľba vody alebo acetónu záleží od vonkajšej teploty (pozri tabuľku).

Príprava vodnej emulzie:

Nakvapkáme 16 kvapiek veterinárneho lieku do 300 ml vody a zamiešame.

Príprava acetónového roztoku:
Nakvapkáme 16 kvapiek veterinárneho lieku do 300 ml acetónu (liekopisnej kvality).

Dávkovanie:
Dávkujeme dĺžkou expozície, t.j. dobou, počas ktorej vháňame aerosól letáčom do úľa.

Druh aerosólu	Vonkajšia teplota	Dĺžka expozície
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
- pri acetónovom 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.
Pri práci s acetónom, počas ošetrovania aerosólom odstráňte z pracoviska všetky možné zdroje otvoreného ohňa.

Dávkovanie a spôsob podania pri nátere plodu
Príprava náterovej emulzie: Do čistej sklenenej nádobky odmeriame 50 ml (0,5 dl) pitnej vody a vmiešame 5 kvapiek veterinárneho lieku 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

Prísne dodržiavajte dávkovanie.
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.

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 aerosólom kontrolujeme včelstvá počas uzatvorenia letáča. Pri silnom rozrušení včelstva, ktoré sa prejaví silným hučaním (ide o individuálnu reakciu včelstva), letáč ihneď otvoríme.
Pri nátere plodu ošetríme maximálne 10 dm^2 zaviečkovaného plodu. Tak zaručíme hygienickú neškodnosť zákroku. Pokiaľ má včelstvo viac plodu, musíme zaviečkovaný plod nad túto hranicu odstrániť. Natierame opatrne len viečka plodových buniek tak, aby sme nepokvapkali ďalšiu plástovú plochu, rámiky plástov alebo časti úľa.

10. Ochranné lehoty

Med: 0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávať pri teplote do 25 °C.
Chrániť pred chladom a mrazom.
Chrániť pred priamym slnečným svetlom.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení uzáveru s kvapkadlom: ihneď spotrebovať.
Pripravený roztok alebo emulziu spotrebovať do 24 hodín.
Nepoužívajte tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na obale po Exp. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom miesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.
Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože tau-fluvalinát môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.
Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riaďte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.
O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/006/11-S

Veľkosť balenia:
Papierová škatuľa obsahujúca liekovku s 2,5 ml veterinárneho lieku spolu s voľne vloženým bielym závitovým PE uzáverom s PE kvapkacou vložkou.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

08/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
Výzkumný ústav včelařský, s.r.o.
Dol 94
252 66 Máslovice

Tel.: +420 220 940 480
E-mail: beedol@beedol.cz
Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.