

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Tau-fluvalinatum: 240 mg

Světle hnědá kapalina nevýrazného zápachu.

3. Cílové druhy zvířat

Včely medonosné (*Apis mellifera*)

4. Indikace pro použití

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. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů 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 veterinárního léčivého přípravku v oblastech, kde se vyskytla rezistence, může dojít ke snížení účinnosti přípravku pod 40 %. Použití veterinárního léčivého 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 pro osobu, která podává 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.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:
Nejsou známy.

Předávkování:

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

Hlavní inkompatibility:
Neuplatňuje se.

7. Nežádoucí účinky

Včely medonosné (*Apis mellifera*):

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56a
621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz,
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty 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 % veterinárního léčivého přípravku. Volba vody nebo acetonu záleží na venkovní teplotě (viz tabulka).

Příprava vodní emulze: 16 kapek veterinárního léčivého přípravku vmícháme do 300 ml pitné vody

Příprava acetonového roztoku: 16 kapek veterinárního léčivého přípravku vmícháme do 300 ml acetonu (lékopisné kvality)

Dávkování: Dávkuje 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 veterinárního léčivého přípravku 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 prolnula (víčka se musí lesknout).

9. Informace o správném podávání

Před aplikací odšroubujte černé víčko z lahvičky, našroubujte přiložené bílé víčko s kapátkem a nakapejte požadované množství kapek dle dávkování.

Potřebné množství veterinárního léčivého přípravku odměřujeme kapáním. Lékovku obrátíme a držíme ve svislé poloze tak dlouho, až se na konci kapací trubičky vytvoří kapka a samovolně odkápne.

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, rámky plástů ani části úlu.

10. Ochranné lhůty

Med: Bez ochranných lhůt.

Veterinární léčivý přípravek je možno použít pouze v období mimo snůšku a mimo dobu, kdy je ve včelstvu med určený pro lidskou spotřebu.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem a mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

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

Doba použitelnosti po prvním použití víčka s kapátkem: ihned spotřebujte.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože tau-fluvalinát může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

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

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/089/09-C

Velikost balení:

Papírová krabička s 1 x 2,5 ml přípravku.

15. Datum poslední revize příbalové informace

04/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Výzkumný ústav včelařský, s.r.o.

Dol 94

252 66 Máslovice

Tel: +420 220 940 480

E-mail: beedol@beedol.cz

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

17. Další informace