

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

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka

Tau-fluvalinatum 240 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Nonoxinol 9
Vápenatá sůl dodecylbenzensulfonové kyseliny
Mesitylen čistý

Světle hnědá kapalina nevýrazného zápachu.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Včely medonosné (*Apis mellifera*).

3.2 Indikace pro použití pro každý 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*).

3.3 Kontraindikace

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

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

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 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 pro osobu, která podává 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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Včely medonosné (*Apis mellifera*):

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

3.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

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: 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, 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).

Pokyny pro správné podání

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 nepotřísnilí další plástovou plochu, rámy plástů ani části úlu.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Předávkování vyvolává zvýšenou excitaci, padání včel na dno úlu, případně hynutí včel.

Opatření: rychlé odvětrání úlového prostoru.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 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.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP53AC10

4.2 Farmakodynamika

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.

4.3 Farmakokinetika

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 vylihnutí plodu včelami vynesena z úlu. Tau-fluvalinát má silnou adsorpci k půdě.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 1 rok.

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

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

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem a mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lahvička z hnědého skla obsahující 2,5 ml přípravku uzavřená černým šroubovacím PE uzávěrem s hliníkovou těsnicí vložkou a volně vložený bílý šroubovací PE uzávěr s PE kapací vložkou vložené do papírové krabičky.

Papírová krabička s 1 lahvičkou.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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 nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Výzkumný ústav včelařský, s.r.o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/089/09-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 28/08/2009

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

04/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).