

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

MP 10 FUM 24 mg/ml roztok pro ošetření včelstva fumigací

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

**Léčivá látka**

Tau-fluvalinatum 24 mg/ml

**Pomocné látky**

Methylester řepkového oleje 812 mg/ml

Alkylsulfonát (C 8 – C18) sodný 54 mg/ml

Pro aplikaci fumigací:

Proužek z krátkovláknité buničiny, impregnovaný směsí dusičnanů.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Roztok k léčebnému ošetření včel fumigací

Světlehnědá kapalina nevýrazného zápachu

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cílové druhy zvířat**

Včelstva včely medonosné (*Apis mellifica*)

**4.2 Indikace**

Varroáza včel: ošetření včelstev napadených nebo podezřelých z napadení ektoparazitickým roztočem *Varroa destructor* a včelomorkou (*Braula coeca*) v době, kdy jsou včelstva bez plodu nebo mají jen malou plochu zavíčkovaného plodu. Typ léčby: diagnostika a léčení.

**4.3 Kontraindikace**

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

**4.4 Zvláštní upozornění**

Nejsou.

## **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

### **Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

Po dobu uzávěry včelstvo kontrolujeme a v případě silného rozrušení ihned otevřeme česno.

### **Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

Přípravek obsahuje pyrethroidy. Osoby se známou přecitlivělostí k pyrethroidům by se měly vyhnout kontaktu s veterinárním přípravkem. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky, skládající se z gumových rukavic, brýlí a respirátoru s chemickou vložkou A1. Při nechtěném kontaktu přípravku s kůží zasažené místo omyjte vodou a mýdlem. Vyvarujte se dotyku sliznic a očí kontaminovanou rukou. Při nástupu alergické reakce, např. po vdechnutí kouře, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

## **4.6 Nežádoucí účinky**

Nejsou známy.

## **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky.**

Neuplatňuje se.

## **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce.**

Nejsou známy.

## **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Na jedno včelstvo se použijí 2 kapky přípravku (1, 2 mg účinné látky) na jednom proužku. Obsedá-li včelstvo dva nástavky, na proužek nakapeme max. 4 kapky. Pro velmi slabá včelstva se použije 1 kapka. Po vsáknutí přípravku se proužek na celé spodní straně zapálí. Doutnající proužek se připevní ve svislé poloze k horní polovině krycího plástu v nejhořejším nástavku. Úl a česno uzavřeme. Po 30 minutách česno otevřeme. Aplikujeme při venkovní teplotě nad +10 °C vždy v denní době, kdy včely nelétají, v období od 1. října 15. dubna.

## **4.10 Předávkování**

Předávkování vyvolává zvýšenou excitaci, výskyt knock-down včel na dně úlu až hynutí včel.  
Opatření: rychlé odvětrání úlového prostoru.

## **4.11 Ochranné lhůty**

Med – bez ochranných lhůt..

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Pyrethriny a pyrethroidy  
ATCvet.kód: QP53AC10

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

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 smrt 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 zbavuje dospělé včely až 95 % parazitujících roztočů. Roztoče parazitující vývojová stadia v zavíčkovaných buňkách plástů nepostihuje.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Přípravek působí kontaktně. Účinná látka je distribuována kouřem ze zapáleného proužku z impregnované buničiny. Kouř je zachycen převážně aktivním ochlupeným povrchem členitého těla včel. Zde jsou parazitující roztoči zasaženi. Přebytný tau-fluvalinát je eliminován vazbou na lipidovou vrstvu povrchu těla včel a přirozenou obměnou včel. Vykazuje silnou adsorpci k půdě. Přípravek nezanechává rezidua v medu ani ve vosku.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Methylester řepkového oleje  
Alkylsulfonát (C8 – C18) sodný

K fumigaci:

krátkovláknitá buničina impregnovaná směsí - dusičnan draselný, dusičnan hořečnatý hexahydrát a dusičnan měďnatý trihydrát.

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 1 rok

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem a mrazem.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

Po otevření kapátka uchovávejte lahvičky pouze ve svislé poloze!

## **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

5 ml roztoku v lahvičce z hnědého skla s kapací vložkou a šroubovým uzávěrem.  
50 fumigantních proužků je uloženo společně v PE sáčku. Příbalová informace připojena.

## **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Přípravek obsahuje syntetický pyrethroid tau-fluvalinát, který je toxický pro vodní organizmy. Nespotřebované zbytky a výplachy se vylévají do půdy, nesmí zasáhnout vodní zdroje ani veřejnou kanalizaci. Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO** 96/090/09-C

## **9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE** 28.8.2009

## **10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU**

Srpen 2009