

## **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

### **1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

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

### **2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

#### **Léčivá látka**

Tau-fluvalinatum 240 mg/ml

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

### **3. LÉKOVÁ FORMA**

Koncentrát pro přípravu roztoku k léčebnému ošetření včel  
Světelněná 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* v době, kdy jsou včelstva bez plodu nebo mají jen malou plochu zavíčkovaného plodu. Typ léčby: diagnostika a léčení. Postihuje také včelomorky (*Braula coeca*).

#### **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 po ošetření aerosolem včelstvo kontrolujeme a v případě silného rozrušení ihned otevřeme česno. Nátěrem neošetřujeme nikdy více než 10 dm<sup>2</sup> zavíčkovaného plodu v jednom včelstvu.

### **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 v případě aplikace aerosolem. Aerosol nepoužívat v uzavřených prostorách. Ve venkovním prostředí používat respirátor s chemickou vložkou A1, a to v okruhu do 5 m od aerosolového přístroje. 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 aerosolu, 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**

Aplikace aerosolem

Na jedno středně silné včelstvo se aplikuje aerosolová mlha ze 3 ml 0,16% vodní emulze (při teplotě nad +10 ° C) nebo acetonového roztoku (při teplotě -5 až +10 ° C) přípravku (1, 2 mg účinné látky). Aerosol se aplikuje vyvíječem aerosolu VAT 1a (evidovaný veterinární technický prostředek) do česna úlu. Dávkování je zajištěno délkou expozice za předepsaného tlaku a teploty. U středně silného včelstva činí expozice 120 sekund u vodní emulze a 30 sekund u acetonového roztoku. U zvláště silných nebo naopak slabých včelstev se expozice koriguje podle návodu výrobce vyvíječe. Po skončení se česno uzavře na dobu 30 minut. Aplikuje se při teplotě nad -5 °C v denní době, kdy včely nelétají, v období od 1. října do 15. dubna.

Aplikace nátěrem zavíčkovaného plodu

Zejména v předjaří, když jsou plochy plodu dosud malé, je výhodné aplikovat přípravek M-1 AER nátěrem plodu. Na víčka zavíčkovaného plodu se jemným štětcem opatrně nanese 0,25% vodní emulze přípravku.

#### **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 aerosolem přípravek zbavuje dospělé včely až 95 % parazitujících roztočů, ale roztoče parazitující vývojová stadia v zavíčkovaných buňkách plástů nepostihuje. Při ošetření nátěrem plodu jsou postiženi jak roztoči na dospělých včelách, tak roztoči v uzavřených buňkách plástů.

#### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

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 penetruje víčka plodových buněk tau-fluvalinátem působí dvěma směry: Povrch víček kontaktují dospělé včely, které jsou tak kontaminovány. Kontaminované včely pak distribuují účinnou látku na další včely v rámci sociálního způsobu života včelstva. Tak jsou zasaženi roztoči parazitující na tělech včel v celém včelstvu. Vnitřní strana penetrovaného víčka směřuje dovnitř buňky. Roztoči a jejich vývojová stadia jsou zasaženi při přímém kontaktu s víčkem nebo kontaktem kukly a líhnoucí se včely s víčkem.

Přebytečný tau-fluvalinát je eliminován vazbou na lipidovou vrstvu povrchu těla včel a přirozenou obměnou včel. Kontaminovaná víčka jsou po vylíhnutí plodu včelami vynesena z úlu. Tau-fluvalinát vykazuje silnou adsorbci k půdě. Přípravek nezanechává rezidua v medu ani ve vosku.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Nonoxinol 9

Vápenatá sůl dodecylbenzensulfonové kyseliny

Mesitylen čistý

## **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

## **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu : 1 rok

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu : 24 hodin

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Po prvním otevření kapátka uchovávejte jen ve svislé poloze.

Chraňte před chladem a mrazem.

Chraňte před světlem.

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

Lahvička z hnědého skla s kapací vložkou a šroubovým uzávěrem.

2,5 ml

## **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 ryby a další 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**

96/089/09-C

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

28.8.2009

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

Srpen 2009