

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

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

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Výzkumný ústav včelařský, s.r.o.

Máslovice - Dol 94

252 66 Libčice n. Vlt

tel. 220941259, e-mail: beedol@beedol.cz

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

Tau-fluvalinatum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Léčivá látka: Tau-fluvalinatum: 240 mg/ml

M-1 AER je světlehnědá kapalina nevýrazného zápachu.

4. INDIKACE

M-1 AER je určen k léčení včel proti varroáze v době, kdy ve včelstvu není zavíčkovaný plod nebo jeho plochy jsou zanedbatelné. Přípravek působí kontaktně. Léčivá látka (tau-fluvalinát) se rozšiřuje v úlovém prostoru mlhou z mikroskopických částic zředěného přípravku (aerosol) nebo víčky plodových buněk penetrovanými při nátěru plodu.

Aerosol postihuje pouze roztoče přítomné na dospělých včelách, do zavíčkovaných plodových buněk neproniká. Při nátěru plodu jsou zasaženi roztoči a jejich vývojová stadia v plodových buňkách i roztoči na dospělých včelách, které léčivou látku získávají kontaktem s povrchem zavíčkovaného plodu a jejím předáváním mezi sebou navzájem (sociální kontakt). Tau-fluvalinát je pro včely poměrně bezpečný při dotyku a inhalaci. M-1 AER postihuje také včelomorky.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívá se v době možného výskytu snůšky od 16.dubna do 30.září.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky na včelstva ani interakce s jinými léčivy nejsou známy.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Včelstva včely medonosné (*Apis mellifica*)

8. DÁVKOVÁNÍ, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

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 např. kouř.

K vytvoření léčivé mlhy aerosolových částic slouží vyvíječ aerosolu VAT (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% přípravku M – 1 AER. Volba vody nebo acetonu záleží na venkovní teplotě (viz tabulka).

Příprava vodní emulze:

16 kapek M-1 AER vmícháme do 300 ml pitné vody

Příprava acetonového roztoku:

16 kapek M – 1 AER vmícháme do 300 ml acetonu

(přípustný je pouze aceton v kvalitě „čistý“ nebo p.a.)

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).

Hubici vyvíječe v česně dobře utěsníme, nejlépe mokrou tkaninou. Po skončeném ošetření česno uzavřeme na dobu 30 minut.

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 M – 1 AER až se vytvoří stejnoměrný bílý zákal.

Nátěr: Emulzi nanášíme jemným, nejlépe plochým štětcem na povrch víček zavíčkováného plodu plástu ve vodorovné poloze pomalými tahy, aby emulze víčky dobře prolula (víčka se musí lesknout).

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Potřebné množství M – 1 AER odměřujeme kapáním . Odstraníme zaslepení kapací trubičky a pro každou kapku lékovku obrátíme a držíme ve svislé poloze tak dlouho, až se na konci kapací trubičky vytvoří kapka a samovolně odkápně. Nikdy nezkracujeme kapací trubičku.

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.

Při nátěru plodu ošetříme maximálně 10 dm² zavíčkováného 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, rámky plástů ani části úlu.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Vzhledem k tomu, že použití je omezeno na dobu od 1.10. do 15.4., kdy se nevyskytuje snůška, je med bez ochranné lhůty.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Po prvním otevření kapátka uchovávejte jen ve svislé poloze.

Chraňte před chladem a mrazem.

Chraňte před světlem.

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 24 hodin

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Přísně dodržujte dávkování. Předávkování vyvolá zvýšené vzrušení až hynutí včel.

K ochraně proti přenosu bakteriálních a virových nákaz opatřete hubici vyvíječe vyměnitelnou fólií pro každé stanoviště. Každé stanoviště musí mít také vlastní štětec pro nátěr plodu.

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.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU

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.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Srpen 2009

15. DALŠÍ INFORMACE

Doba použití je vyznačena na etiketě lahvičky.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Při práci s acetonem během ošetřování aerosolem odstraňte z pracoviště všechny možné zdroje otevřeného ohně.