**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

MP 10 FUM 24 mg/ml roztok do úlu

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Každý ml roztoku obsahuje:

Léčivá látka

Tau-fluvalinatum 24 mg

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Roztok: |
| Methylester řepkového oleje |
| Alkylsulfonát (C8 – C18) sodný |
| Fumigantní proužek: |
| Krátkovláknitá buničina |
| Dusičnan draselný |
| Dusičnan hořečnatý hexahydrát |
| Dusičnan měďnatý trihydrát |

Světlehnědá kapalina nevýrazného zápachu.

Pro aplikaci fumigací: Proužek z krátkovláknité buničiny, impregnovaný směsí dusičnanů.

**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**

Nepoužívat v době od 16. dubna do 30. září, kdy jsou ve včelstvech velké plochy plodu a med určený pro lidskou spotřebu.

**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](http://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 jeho účinnosti 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 veterinárního léčivého přípravku proti roztočům *Varroa destructor* ve včelstvu je sporné.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí k pyretroidům by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým 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 pro organická rozpouštědla.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a sliznicemi.

V případě náhodného kontaktu přípravku s kůží zasažené místo důkladně umyjte vodou a mýdlem. Při zasažení očí je důkladně vypláchněte 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.

Fumigace se provádí při venkovní teplotě nad + 10 ºC v denní době, kdy včely nelétají, v období od 1. října do 15. dubna.

Před aplikací veterinárního léčivého přípravku se plásty v úlu upraví tak, aby mezi krycím plástem a stěnou úlu vznikla asi 4 cm mezera. U nástavkových úlů se proužek vkládá do horního nástavku.

Ve fumigačním proužku proděravíme otvor asi 1 cm od vrchního okraje. Těsně před ošetřením se nakape veterinární léčivý přípravek z výše 3 cm na horní polovinu proužku (blíže k otvoru).

Na jeden obsednutý nástavek se použijí 2 kapky (1,2 mg účinné látky), obsedá-li včelstvo více nástavků, na proužek se nakapou max. 4 kapky. Pro velmi slabá včelstva se použije 1 kapka. 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.

Po vsáknutí kapek se proužek na celé spodní hraně zapálí. Proužek musí jen doutnat, nesmí hořet. V případě vzplanutí okamžitě plamen sfoukneme.

Doutnající proužek připevníme ve svislé poloze hřebíkem do poloviny krycího plástu (do vosku) tak, aby byl proužek vzdálen 2 cm od plástu a 2 cm od stěny úlu. Úl a česno uzavřeme na 30 min.

Po dobu uzávěry česna včelstva kontrolujeme. V době uzávěry česna se může u jednotlivých včelstev projevit silnější rozrušení včel provázené silnějším hučením. Jde o individuální reakci včelstva. V takovém případě ihned otevřeme česno. Za hodinu po aplikaci odstraníme z krycího plástu hřebík a překontrolujeme, zda proužek shořel. V případě jeho zhasnutí opakujeme ošetření včelstva.

Je-li veterinární léčivý přípravek použit k diagnostickým účelům, vkládá se před aplikací přípravku na celé dno úlu podložka. Ta se za 12-24 hodin po aplikaci ze včelstva odstraní a veškerý spad z podložky zašle k vyšetření.

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

Předávkování vyvolává zvýšenou excitaci, padání včel na dno úlu a 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**

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

**4.3 Farmakokinetika**

Veterinární léčivý 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.

**5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

**5.2 Doba použitelnosti**

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

**5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem a mrazem.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

Po prvním otevření uchovávejte lahvičky pouze ve svislé poloze!

**5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Lahvička z hnědého skla obsahující 5 ml roztoku s kapací vložkou uzavřená šroubovacím uzávěrem a 50 fumigačních proužků v PE sáčku, vložené do papírové krabičky.

Papírová krabička s 1 lahvičkou a 50 fumigačních proužků.

**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.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek 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**

96/090/09-C

**8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 28/08/2009

**9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

09/2025

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>).