

Stažení šarží M-1 AER 240 mg/ml koncentrát pro roztok k léčebnému ošetření včel z trhu

V rámci odběru vzorků z trhu v České republice byla Odborem úřední laboratoře Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv zjištěna závada v jakosti veterinárního léčivého přípravku **M-1 AER 240 mg/ml koncentrát pro roztok k léčebnému ošetření včel**, reg.číslo 96/089/09-C, číslo šarže 10020223, velikost balení 1 x 2,5 ml, expirace 02/2024, držitel registrační dokumentace Výzkumný ústav včelařský s.r.o., Dol u Libčic, 252 66 Máslovice - Dol 94.

V rámci laboratorní kontroly byl zjištěn vyšší obsah tau-fluvalinátu oproti specifikaci uvedené v registrační dokumentaci. V rámci šetření závady v jakosti bylo zjištěno, že uvedená závada v jakosti se týká všech šarží vyrobených v roce 2023. Držitel registrace zahájil stahování všech ovlivněných šarží z úrovně chovatelů a distributorů, jedná se o šarže 10010223, 10010223SK, 10020223, 10030323, 10040423, 10050623, 10060723, 10060723SK, 10070923.

Na základě výsledků stabilitního testování a vzhledem k omezeným možnostem jarního ošetření včel proti varroáze, kdy M-1 AER 240 mg/ml koncentrát pro roztok k léčebnému ošetření včel se používá jak k aplikaci aerosolem, tak při nátěru plodu a jiný registrovaný veterinární léčivý přípravek nemá ve způsobu podání nátěr plodu souhlasí Ústav s výrobou 2 šarží s plánovanou odchylkou, spočívající ve zkrácení doby použitelnosti z 1 roku na 3 měsíce s pravidelnou kontrolou obsahu tau- fluvalinátu vždy po jednom měsíci a zasílání výsledků testací ÚSKVBL.