

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Formidol 41 g prúžky do úľa

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý prúžok obsahuje:

#### Účinná látka:

Kyselina mravčia 41 g

#### Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Magnézium-bisulfitová bielená ihličnatá buničina
HDPE fólia

Prúžok tvorí odparná doska v regulačnom obale z bielenej ihličnatej buničiny, ktorý má 5 otvorov.

### 3. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 3.1 Cieľové druhy

Včela medonosná (*Apis mellifera*)

#### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Varroáza, nozematóza a ascosferóza včiel. Ošetrovanie včelstiev napadnutých alebo podozrivých z napadnutia externým klieštikom *Varroa destructor* alebo hubami *Nosema sp.* a *Ascospaera apis*.

#### 3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v čase, keď je vo včelstve zrelý med pripravený na vytočenie.

#### 3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

#### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

##### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Pred vložení odparnej dosky odstrániť z úľa kovové predmety. Po vložení odparnej dosky včelstvo pozorovať. Pri nadmernom rozrušení upraviť dávkovanie.

Keď sa veterinárny liek použije pri vyšších teplotách alebo v úli s malým letáčom hrozí silné rozrušenie včiel. Včely sa začnú hrnúť von z letáča. Poškodeniu včelstva v tomto prípade možno zabrániť jednorazovým odvetraním priestoru úľa alebo zväčšením letáča.

##### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Kyselina mravčia je silná žieravina. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z gumených rukavíc a dobre tesniacich okuliarov. V prípade náhodného pokvapkania kože zasiahnuté miesto dlho oplachujte prúdom vody a umyte mydlom. Pri pokvapkaní väčšieho rozsahu, zasiahnutí oka alebo vdýchnutí výparov vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Ak sa po kontakte s veterinárnym liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Zabráňte dotyku slizníc a očí kontaminovanou rukou.

Počas manipulácie s veterinárnym liekom nejedzte, nepite a nefajčite.

Po použití si dôkladne umyte ruky.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňuje sa.

### **3.6 Nežiaduce účinky**

Včela medonosná (*Apis mellifera*):

Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)	Nervozita <sup>a, b</sup>
--	---------------------------

a – rozrušenie včelstva sprevádzané vylezením väčšieho počtu robotníc na prednú stranu úľa pri vložení prúžku do úľa

b – jedná sa o dočasnú reakciu

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

### **3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Neuplatňuje sa.

### **3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií**

Nepoužívať súčasne s inými akaricídmi proti varroáze.

### **3.9 Cesty podania a dávkovanie**

Použitie vo včelom úli.

Na jedno včelstvo sa použije jeden prúžok, umiestnený na horných latkách rámkov alebo medzi nadstavkami.

Prúžok sa vyberie z HDPE vrečka a vloží sa do včelstva. Pri vložení veterinárneho lieku na horné latky alebo nadstavky, prúžok smeruje otvormi medzi plodové plásty. Strana s otvormi je označená krúžkom na odparnej doske. Pod otvormi musí byť voľný priestor, najlepšie plástová ulička. Veterinárny liek účinkuje dvojfázovo. V prvej fáze, ktorá trvá obyčajne 48 hodín, sa účinná látka odparuje iba piatimi otvormi regulačného obalu. Počas druhej fázy sa regulačný obal úplne odstráni a doska sa vráti na svoje miesto. Dôjde k rýchlemu odpareniu zostatku účinnej látky.

Ošetrovanie sa môže opakovať po 1 – 2 týždňoch.

Rovnomerné odparovanie účinnej látky sa dosiahne pri stabilných teplotách okolitého prostredia, najlepšie pri teplotách nad 20 °C, pokiaľ nie sú vysoké rozdiely medzi nočnými a dennými teplotami. Vysoká vzdušná vlhkosť okolitého prostredia znižuje odparovanie účinnej látky z prúžka.

### **3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)**

Predávkovanie vyvolá zvýšenú excitáciu včiel, vylezenie včiel na letáč a v jeho okolí až hynutie včiel a plodu. Najcitlivejšie sú mladušky hneď po vyliahnutí, kukly tesne pred liahnutím a trúdy.

Opatrenia: vybratie odparnej dosky, odvetranie úľa a úprava regulácie.

### **3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

Neuplatňujú sa.

### **3.12 Ochranné lehoty**

Med: 0 dní.

Veterinárny liek použiť v období mimo znášku a mimo doby, keď je vo včelstve med určený na ľudskú spotrebu.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 ATCvet kód: QP53AG01**

### **4.2 Farmakodynamika**

Veterinárny liek vykazuje výrazné akaricídne účinky pár kyseliny mravčej proti samicám klieštika *Varroa destructor* na dospelých včelách a proti samčekom a vývojovým štádiám klieštika v plodových bunkách plástov. Súčasne využíva cytotoxické (dezinfekčné) účinky pár kyseliny mravčej proti spóram húb *Nosema* sp. a *Ascospaera apis*. Včely sú pred cytotoxickými účinkami chránené chitínovou kostrou s lipoproteínovou vrstvou.

### **4.3 Farmakokinetika**

Kyselina mravčia vo veterinárnom lieku pri jeho použití neprichádza do styku so žiadnou látkou, s ktorou by vykazovala zvýšenú reaktivitu. Pre vysokú prchavosť sa v prostredí neudrží v tekutom stave. Škodlivé degradačné produkty nie sú známe.

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

Neuplatňujú sa.

### **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení kartónovej škatule: 30 dní.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

### **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Mikroténové vrečko z HDPE so 2 prúžkami v kartónovej škatuli.

Kartónová škatuľa obsahujúca 6 mikroténových vrecúšok obsahujúci 10 kusov HDPE vrecúšok (celkom 120 ks prúžkov).

### **5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach. Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože kyselina mravčia môže byť nebezpečná pre ryby a ďalšie vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

## **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Výzkumný ústav včelařský, s.r.o.

## **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

96/005/11-S

## **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 13/04/2011

## **9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

06/2025

## **10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE  
(text sekundárny obal mikroténové vrecko a kartónová škatuľa)**

**Kartónová škatuľa:  
6 x 20 prúžkov**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Formidol 41 g prúžky do úľa

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Každý prúžok obsahuje: kyselina mravčia 41 g

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

6 x 20 prúžkov

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Včela medonosná (*Apis mellifera*)

**5. INDIKÁCIE**

**6. CESTY PODANIA**

Použitie vo včelom úli.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

Ochranná lehota:

Med: 0 dní.

Veterinárny liek použiť v období mimo znášku a mimo doby, keď je vo včelstve med určený na ľudskú spotrebu.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp: {mesiac/rok}

Po prvom otvorení kartónovej škatule použiť do: 30 dní.

Po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď použiť.

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Výzkumný ústav včelařský,s.r.o.

**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

Registračné číslo: 96/005/11-S

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

**HDPE vrečko/2 prúžky**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Formidol 41 g prúžky do úľa

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Každý prúžok obsahuje: kyselina mravčia 41 g

**3. CIEĽOVÉ DRUHY**

Včela medonosná (*Apis mellifera*)

**4. CESTY PODANIA**

Použitie vo včelom úli.

**5. OCHRANNÉ LEHOTY**

Ochranná lehota:

Med: 0 dní.

Veterinárny liek použiť v období mimo znášku a mimo doby, keď je vo včelstve med určený na ľudskú spotrebu.

**6. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp: {mesiac/rok}

Po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

**7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

**8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Výzkumný ústav včelařský,s.r.o.

**9. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

# PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

## 1. Názov veterinárneho lieku

Formidol 41 g prúžky do úľa

## 2. Zloženie

Každý prúžok obsahuje:

Účinná látka:

Kyselina mravčia 41 g

Prúžok tvorí odparná doska v regulačnom obale z bielenej ihličnatej buničiny, ktorý má 5 otvorov.

## 3. Cieľové druhy

Včela medonosná (*Apis mellifera*)

## 4. Indikácie na použitie

Veterinárny liek ničí klieštiky *Varroa destructor* na včelách aj v plodových bunkách vrátane ich vývojových štádií. Znižuje početnosť letnej populácie klieštikov. Pôsobí tiež proti nozemóze, poškodzuje spóry huby *Nosema* sp. na plástoch. Pomáha včelám zvládať zväpenatenie plodu tým, že ničí spóry huby *Ascosphaera apis*, usmrcuje choré larvy a stimuluje čistiaci pud včiel.

## 5. Kontraindikácie

Nepoužívať sa v čase, keď je v úli zrelý med pripravený na vytočenie.

## 6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Nie sú.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Pretože rýchlosť odparovania aj koncentráciu pár kyseliny mravej ovplyvňuje správanie včiel, typ úľa aj počasie, odporúča sa pred hromadným použitím vyskúšať zvolené dávkovanie (počet otvorov v regulačnom obale a termín odstránenia regulačného obalu) najprv na niekoľkých úľoch. Ak by rozrušenie včiel v dôsledku predávkovania bolo príliš veľké (časť včiel opustí úľ, vylihujú na prednej stene úľa, väčší počet uhynutých včiel alebo kukiel na dne úľa) znížime odparovanie tak, že zakryjeme 1 – 2 otvory a predĺžime termín odstránenia regulačného obalu o 1 – 2 dni. Termín odstránenia regulačného obalu predĺžime aj vtedy, keď sa príznaky predávkovania objavia pri skúšobných včelstvách až v druhej fáze po vrátení dosky bez regulačného obalu.

V jednotlivých prípadoch môžeme pozorovať poškodenie menšieho počtu trúrov, práve vylihnutých mladušiek a kukiel tesne pred liahnutím. Tieto štádia sú na kyselinu najcitlivejšie. Toto poškodenie ale nepredstavuje žiadne ohrozenie včelstva, naopak je prejavom správneho dávkovania, pretože najúčinnšie proti klieštikom sú práve koncentrácie na hranici poškodenia včiel.

Termín odstránenia regulačného obalu sa môže aj skrátiť, čo vedie k zvýšeniu účinnosti, ale aj výskytu väčšieho počtu uhynutých včiel. Skoré odstránenie regulačného obalu sa musí vždy najprv odskúšať.

Pri liečbe zväpenatenia plodu sa musia choré kukly a múmie spadnuté na dno úľa pravidelne odstraňovať, a to skôr než sa na ich bielom povrchu vytvoria čierne-zelené plodnice. Takéto múmie sú vysoko infekčné a včely by sa s nimi nemali dostať do kontaktu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Kyselina mravčia je silná žieravina. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z gumených rukavíc a dobre tesniacich okuliarov. V prípade náhodného pokvapkania kože zasiahnuté miesto dlho oplachujte prúdom vody a umyte mydlom. Pri pokvapkaní väčšieho rozsahu, zasiahnutí oka alebo vdýchnutí výparov vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Ak sa po kontakte s veterinárnym liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Zabráňte dotyku slizníc a očí kontaminovanou rukou.

Počas manipulácie s veterinárnym liekom nejedzte, nepite a nefajčite.

Po použití si dôkladne umyte ruky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nepoužívať súčasne s inými akaricídmi proti varroáze.

Predávkovanie:

Predávkovanie vyvolá zvýšenú excitáciu včiel, vylezenie včiel na letáč a v jeho okolí až hynutie včiel a plodu. Najcitlivejšie sú mladušky hneď po vyliahnutí, kukly tesne pred liahnutím a trúdy.

Opatrenia: vybratie odparnej dosky, odvetranie úľa a úprava regulácie.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Neuplatňujú sa.

Závažné inkompatibility:

Neuplatňujú sa.

**7. Nežiaduce účinky**

Včela medonosná (*Apis mellifera*):

Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)	Nervozita <sup>a, b</sup>
--	---------------------------

a – rozrušenie včelstva sprevádzané vylezením väčšieho počtu robotníc na prednú stranu úľa pri vložení prúžku do úľa

b – jedná sa o dočasnú reakciu

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: [neziaduce\\_ucinky@uskvbl.sk](mailto:neziaduce_ucinky@uskvbl.sk)

Webová stránka: [www.uskvbl.sk](http://www.uskvbl.sk) časť Farmakovigilancia

**8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

Použitie vo včel'om úli.

Na jedno včelstvo sa použije jeden prúžok, umiestnený na horných latkách rámkov alebo medzi nadstavkami.

Průžok sa vyberie z HDPE vrečka a vloží sa do včelstva. Pri vložení veterinárneho lieku na horné latky alebo nadstavky, průžok smeruje otvormi medzi plodové plásty. Strana s otvormi je označená krúžkom na odparnej doske. Pod otvormi musí byť voľný priestor, najlepšie plástová ulička.

Veterinárny liek účinkuje dvojfázovo. V prvej fáze, ktorá trvá obyčajne 48 hodín, sa účinná látka odparuje iba piatimi otvormi regulačného obalu. Počas druhej fázy sa regulačný obal úplne odstráni a doska sa vráti na svoje miesto. Dôjde k rýchlemu odpareniu zostatku účinnej látky.

Ošetrovanie sa môže opakovať po 1 – 2 týždňoch.

Rovnomerné odparovanie účinnej látky sa dosiahne pri stabilných teplotách okolitého prostredia, najlepšie pri teplotách nad 20°C, pokiaľ nie sú vysoké rozdiely medzi nočnými a dennými teplotami. Vysoká vzdušná vlhkosť okolitého prostredia znižuje odparovanie účinnej látky z průžka.

## **9. Pokyn o správnom podaní**

Pred vložení odparnej dosky odstrániť z úľa kovové predmety. Po vložení odparnej dosky včelstvo pozorovať. Pri nadmernom rozrušení upraviť dávkovanie.

Keď sa veterinárny liek použije pri vyšších teplotách alebo v úli s malým letáčom hrozí silné rozrušenie včiel. Včely sa začnú hrnúť von z letáča. Poškodeniu včelstva v tomto prípade možno zabrániť jednorazovým odvetraním priestoru úľa alebo zväčšením letáč.

## **10. Ochranné lehoty**

Med: 0 dní

Veterinárny liek použiť v období mimo znášku a mimo doby, keď je vo včelstve med určený na ľudskú spotrebu.

## **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení kartónovej škatule: 30 dní.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože kyselina mravčia môže byť nebezpečná pre ryby a ďalšie vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

## **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

## **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

Registračné číslo: 96/005/11-S

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s 6 x 20 průžkov

**15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

06/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Výzkumný ústav včelařský, s.r.o.

Dol 94

252 66 Máslovice

Tel.: +420 220 940 480

E-mail: beedol@beedol.cz

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

**17. Ďalšie informácie**

Kyselina mravčia je korozívna. Odporúča sa pred použitím odstrániť z úľa kovové predmety.