

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Varidol 125 mg/ml roztok do úľa

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:
Amitraz 125 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Tetraisopropyldifenylkarbodiimid (Stabaxol 1)
Nonoxinol (Ethylan KEO)
Aromatické uhľovodíky C10-C13 (Solvesso)

Svetlohnedý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Včela medonosná (*Apis mellifera*)

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Varroóza včiel: ošetrovanie včelstiev napadnutých alebo podozrivých z napadnutia ektoparazitickým roztočom *Varroa destructor* v období, keď sú včelstvá bez plodu alebo majú len malú plochu zaviečkovaného plodu. Diagnostika a liečba od 1. októbra do 15. apríla.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v období od 16. apríla do 30. septembra, keď sú vo včelstvách veľké plochy plodu a med je určený na ľudskú spotrebu.

3.4 Osobitné upozornenia

Nepoužívajte veterinárny liek, kým je vo včelstvách zaviečkovaný plod. Deň pred plánovaným ošetrovaním prezrite včelstvo a plod odstráňte.

Zbytočné používanie antiparazitík alebo ich používanie v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť selekčný tlak na rozvoj rezistencie a viesť k zníženiu účinnosti. Rezistencia voči amitrazu bola hlásená pri niektorých populáciách roztoča *Varroa destructor*. V miestach s preukázanou rezistenciou alebo pri podozrení z nej, amitraz by sa mal používať na základe výsledkov testov účinnosti. Opatrenia konzultujte s veterinárnym lekárom, prípadne príslušným miestnym inšpektorom.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Počas uzatvorenia letáča včelstvo kontrolovať a v prípade silného rozrušenia letáč otvoriť.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Vyhnete sa požitiu, nadýchaniu a postriekaniu pokožky alebo očí. V prípade zasiahnutia pokožky, postihnuté miesto opláchnite dostatočným množstvom vody.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z vhodného ochranného odevu, okuliarov, respirátora s chemickou vložkou A1 a gumových rukavíc. Aerosól nepoužívajte v uzavretom priestore. Vo vonkajšom priestore používajte respirátor vo vzdialenosti do 5 m od prístroja. Pri práci s acetónom odstraňte z pracoviska všetky zdroje otvoreného ohňa.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Včela medonosná (*Apis mellifera*):

Nie sú známe.

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

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Použitie vo včelom úli.

Účinná látka sa v úli rozširuje dymom, ktorý vzniká pri tlení fumigačného pásika (aplikácia fumigáciou) alebo zmesou mikroskopických kvapalných častíc a vzduchu, vytvorenou vyvíjačom aerosólu (aplikácia aerosólom).

Aplikácia fumigáciou

Požadované množstvo veterinárneho lieku sa aplikuje na fumigačný pásik (evidovaný ako schválená veterinárna zdravotnícka pomôcka).

Na jedno včelstvo sa použije 6,2 mg amitrazu, t.j. dve kvapky veterinárneho lieku na jednom pásiku. Ak včelstvo osídľuje dve nadstavky, na pásik sa nakvapkajú 4 kvapky. Pri veľmi slabých včelstvách sa použije len jedna kvapka. Po vsiaknutí veterinárneho lieku sa pásik na celej spodnej strane zapáli. Prúžok môže len tlieť, nesmie horieť plameňom. Tlejúci pásik sa pripevní vo zvislej polohe klinčekom do hornej polovice krycieho plástu. Úľ a letáč sa uzatvoria. Po 30 minútach sa letáč otvorí. Aplikuje sa pri vonkajšej teplote nad + 10°C, vždy v čase, keď včely nelietajú, a to v období od 1. októbra do 15. apríla.

Aplikácia aerosólom

Na jedno včelstvo sa aplikuje aerosólová hmla z 3 ml 1,64% vodnej emulzie alebo acetónového roztoku veterinárneho lieku (6,2 mg amitrazu). Aerosól sa aplikuje vyvíjačom aerosólu VAT la (evidovaný veterinárny technický prostriedok) do letáčového otvoru úľa.

Dávkovanie je zabezpečené dĺžkou expozície pri predpísanom tlaku a teplote. Pri stredne silnom včelstve je expozícia 120 sekúnd pri vodnej emulzii a 30 sekúnd pri acetónovom roztoku. Pri zvlášť silných alebo slabých včelstvách sa expozícia upravuje podľa návodu výrobcu vyvíjača. Po skončení sa letáč uzatvorí na 30 minút. Aplikuje sa pri teplote nad -5 °C počas dňa, keď včely nelietajú, a to v období od 1. októbra do 15. apríla.

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

Predávkovanie spôsobuje zvýšenú excitáciu, výskyt knock-down včiel na dne úľa až hynutie včiel. Opatrenie: rýchle odvetranie úľového priestoru.

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.

Vosk z ošetrovaných plástov nesmie byť použitý na potravinárske a farmaceutické účely.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP53AD01

4.2 Farmakodynamika

Veterinárny liek má výrazné akaricídne účinky. Pri jednom ošetrení zbavuje dospelé včely priemerne až 95% parazitujúcich roztočov. Roztoče, ktoré parazitujú na vývojových štádiách v zaviečkovaných bunkách plástov nepostihuje. Veterinárny liek pôsobí na parazity kontaktne. Nosičom účinnej látky je dym alebo aerosólová hmla, ktoré sú zachytávané aktívnym povrchom tela včiel. Tu zasiahnu parazitujúce roztoče.

4.3 Farmakokinetika

Predklinické údaje o amitraze sú všeobecne známe (The Pesticide Manual 10. Edition, BCPC, 1994). Amitraz vykazuje nízku toxicitu voči stavovcom, vo vodnom prostredí rýchlo degraduje a vykazuje silnú adsorpciu k pôde. Veterinárny liek nezanecháva rezíduá v mede ani vo vosku.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňuje sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 1 rok.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred chladom.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

5 ml roztoku v 10 ml liekovke z hnedého skla s kvapkacou vložkou a závitovým uzáverom, vložená do papierovej škatuľky.

Veľkosť balenia:

Papierová škatuľka s 1 x 10 ml liekovkou.

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 amitraz môže byť nebezpečný pre ryby a iné 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 včelársky, s.r.o.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/0047/95 – S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17/07/1995

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

09/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku 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

Papierová škatuľka:
1 x 5 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Varidol 125 mg/ml roztok do úľa

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Amitraz 125 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

5 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Včela medonosná (*Apis mellifera*)

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Použitie vo včel'om úli.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Med: 0 dní

Vosk z ošetrovaných plástov nesmie byť použitý na potravinárske a farmaceutické účely.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp: {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred chladom.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

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 DOHLĎADU 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: 96/0047/95-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Etiketa/10ml liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Varidol 125 mg/ml roztok do úľ'a

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Každý ml obsahuje: Amitraz 125 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Varidol 125 mg/ml roztok do úľa

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Amitraz 125 mg

3. Cieľové druhy

Včela medonosná (*Apis mellifera*)

4. Indikácie na použitie

Varroóza včiel: ošetrovanie včelstiev napadnutých alebo podozrivých z napadnutia ektoparazitickým roztočom *Varroa destructor* v období, keď sú včelstvá bez plodu alebo majú len malú plochu zaviečkovaného plodu. Diagnostika a liečba od 1. októbra do 15. apríla.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v období od 16. apríla do 30. septembra, keď sú vo včelstvách veľké plochy plodu a med je určený na ľudskú spotrebu.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Nepoužívajte veterinárny liek, kým je vo včelstvách zaviečkovaný plod. Deň pred plánovaným ošetrovaním prezrite včelstvo a plod odstráňte.

Zbytočné používanie antiparazitík alebo ich používanie v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť selekčný tlak na rozvoj rezistencie a viesť k zníženiu účinnosti. Rezistencia voči amitrazu bola hlásená pri niektorých populáciách roztoča *Varroa destructor*. V miestach s preukázanou rezistenciou alebo pri podozrení z nej, amitraz by sa mal používať na základe výsledkov testov účinnosti. Opatrenia konzultujte s veterinárnym lekárom, prípadne príslušným miestnym inšpektorom.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Počas uzatvorenia letáča včelstvo kontrolovať a v prípade silného rozrušenia letáč otvoriť.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Vyhňte sa požitiu, vdýchnutiu a postriekaniu pokožky alebo očí. V prípade zasiahnutia pokožky, postihnuté miesto opláchnite dostatočným množstvom vody. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z vhodného ochranného odevu, okuliarov, respirátora s chemickou vložkou A1 a gumových rukavíc.

Aerosól nepoužívajte v uzavretom priestore. Vo vonkajšom priestore používajte respirátor vo vzdialenosti do 5 m od prístroja. Pri práci s acetónom odstráňte z pracoviska všetky zdroje otvoreného ohňa.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe.

Predávkovanie:

Predávkovanie spôsobuje zvýšenú excitáciu, výskyt knock-down včiel na dne úľa až hynutie včiel.
Opatrenie: rýchle odvetranie úľového priestoru.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Neuplatňujú sa.

Závažné inkompatibility:

Neuplatňuje sa.

7. Nežiaduce účinky

Včela medonosná (*Apis mellifera*):

Nie sú známe.

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

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

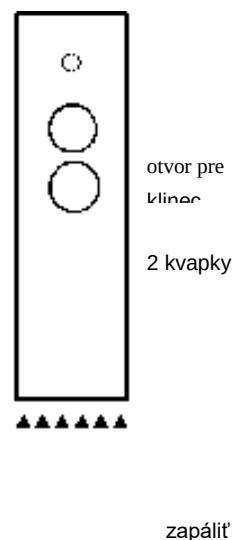
8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Použitie vo včelom úli.

Aplikácia fumigácie

Požadované množstvo veterinárneho lieku sa aplikuje na fumigačný pásik (evidovaný ako schválená veterinárna zdravotnícka pomôcka).

Fumigácia sa vykonáva pri vonkajšej teplote nad + 10 °C v období, keď včely nelietajú. Pred aplikáciou veterinárneho lieku sa plásty v úle upravia tak, aby medzi krycím plástom a stenou úľa vznikla asi 4 cm medzera. Pri nastavkových úľoch sa pásik vkladá do horného nastavku. V dodanom pásiku papiera urobíme otvor asi 1 cm od vrchného okraja. Bezprostredne pred ošetrením sa veterinárny liek nakvapká z výšky 3 cm na hornú polovicu pásika (bližšie k otvoru). Na jeden nastavok sa použijú 2 kvapky. Ak včelstvo obsadá 2 nastavky, na pásik sa nakvapkajú max. 4 kvapky. Po vsiaknutí veterinárneho lieku sa pásik na celej spodnej strane zapáli. Pásik môže len tlieť, nesmie horieť. V prípade vzplanutia plameň ihneď sfúkame. Dymiaci pásik pripevníme vo zvislej



polohe klincom do polovice krycieho plástu (do vosku) tak, aby bol pásik vzdialený 2 cm od plástu a 2 cm od steny úľa. Úľ a letáč ihneď uzatvoríme na 30 min. Počas uzatvorenia letáča včelstvá kontrolujeme. Ak je veterinárny liek použitý na diagnostické účely, pred aplikáciou veterinárneho lieku sa vkladá na celé dno úľa podložka. Tá sa po 12 – 24 hodinách po aplikácii z včelstva odstráni a všetok spad z podložky sa pošle na vyšetrenie. Hodinu po aplikácii odstránime z krycieho plástu klinec a skontrolujeme, či pásik zhorel. V prípade zhasnutia ošetrovanie včelstva opakujeme.

Aplikácia aerosólom

Aerosólová technika je výhodná pri nízkych vonkajších teplotách, pretože mikroskopické častice aerosólu prenikajú do stredu zimného chumáča včiel lepšie než dym.

Na vytvorenie liečivej hmly aerosólových častíc sa použije vyvíjač aerosólu VAT 1a. Vyvíjač vytvára liečivú hmlu z vodnej emulzie alebo acetónového roztoku s obsahom 1,64 % veterinárneho lieku. Použitie vody alebo acetónu závisí hlavne od vonkajšej teploty (pozri tabuľku).

Príprava vodnej emulzie:

5 ml veterinárneho lieku (obsah jednej fľaštičky) vmiešame do 300 ml pitnej vody

Príprava acetónového roztoku:

5 ml veterinárneho lieku (obsah jednej fľaštičky) vmiešame do 300 ml acetónu (môže sa použiť len acetón v kvalite „čistý“ alebo p. a.)

Dávkovanie: Dávkujeme dĺžkou expozície, t. j. doba, počas ktorej vháňame aerosól do úľa.

Druh aerosólu	Vonkajšia teplota	Dĺžka expozície
Vodná emulzia	Nad + 10 °C	120 sekúnd
Acetónový roztok	-5 °C až + 10 °C	30 sekúnd

Uvedené hodnoty platia pre stredne silné včelstvá, ktoré obsadzujú 6 – 10 plástov s rozmermi 39 × 24 cm a pre vyvíjače so základným výkonom nad 1,5 ml/min.

Pri ošetrovaní veľmi silných včelstiev, napr. obsadzujúcich 2 nadstavky, v tabuľke uvedené expozície sa predlžujú nasledovne:

- pri vodnej emulzii pri vonkajšej teplote 10 – 15 °C: o 45 sekúnd
- pri vodnej emulzii pri vonkajšej teplote nad 15 °C: o 30 sekúnd
- pri acetónovom roztoku: o 10 sekúnd

Pri veľmi slabých včelstvách, záložných odložencoch a pod. tabuľkovú expozíciu naopak úmerne znížime.

Pri vyvíjačoch so základným výkonom pod 1,5 ml/min. predlžujeme dobu expozície o rovnakú dobu, ako je uvedená pri veľmi silných včelstvách.

Hubicu vyvíjača v letáčovom otvore dobre utesníme, najvhodnejšie mokrou tkaninou. Po skončení ošetrovania letáč uzatvoríme na 30 minút.

9. Pokyn o správnom podaní

Pri ošetrovaní včelstiev fumigáciou pod papierový pásik pred zapálením vložíme na dno úľa plech alebo hliníkovú fóliu s rozmermi 15 × 15 cm. Hodinu po podaní skontrolujeme úľ, či nevznikol požiar.

10. Ochranné lehoty

Med: 0 dní.

Vosk z ošetrovaných plástov nesmie byť použitý na potravinárske a farmaceutické účely.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred chladom.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

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

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože amitraz môže byť nebezpečný 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 je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

Registračné číslo: 96/0047/95- S

Veľkosť balenia:

Papierová škatuľa s 1 x 10ml liekovkou

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

09/2025

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.