

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Formidol 41 g proužky do úlu
Vyhrazený veterinární léčivý přípravek

2. Složení

Každý proužek do úlu obsahuje:

Léčivá látka
Acidum formicum 41 g

Proužek je tvořen odparnou deskou z bělené buničiny vložené do zatavené HDPE folie s pěti odpařovacími otvory.

3. Cílové druhy zvířat

Včelstva včely medonosné (*Apis mellifera*)

4. Indikace pro použití

Varroáza, nose móza a ascosphaeróza včel. Ošetření včelstev napadených nebo podezřelých z napadení externím roztočem *Varroa destructor* nebo houbami *Nosema* sp. a *Ascosphaera apis*.

5. Kontraindikace

Nepoužívá se v době, kdy je ve včelstvu shromážděn med určený pro lidskou spotřebu.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:
Nejsou.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Pokud se přípravek použije za vyšších teplot nebo u úlů s malým česnem hrozí silnější rozrušení včelstev, včely se začnou hrnout z česna ven. Poškození včelstva v tomto případě je možno předejít jednorázovým odvětráním úlového prostoru nebo zvětšením česna.

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

Přípravek obsahuje kyselinu mravenčí, která při neopatrné manipulaci nebo poškození obalu může při styku s kůží způsobit popáleniny. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z gumových rukavic a ochranných brýlí.

V případě náhodného kontaktu proužku s kůží zasažené místo ihned a dlouze oplachujte vodou a mýdlem. Zabraňte kontaktu kontaminovaných rukou se sliznicemi a očima.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepoužívat současně s jinými akaricidy vůči varroáze.

Předávkování:

Předávkování se projeví při vkládání silným rozrušením včelstva a vyhrnutím včel na česno. Poškození včelstva je v tomto případě možno předejít jednorázovým odvětráním úlového prostoru nebo zvětšením

česna. Předávkování může vyvolat úhyn trubců a menšího počtu čerstvě vylíhlých dělnic. To však nepředstavuje zásadní poškození včelstva v období, kdy jsou ve včelstvu velké plochy plodu.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibilitý:

Neuplatňuje se.

7. Nežádoucí účinky

Včelstva včely medonosné (*Apis mellifera*)

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)	Nervozita ^{a,b}
---	--------------------------

a – rozrušení včelstva doprovázené vylezením většího počtu dělnic na přední stěnu úlu při vložení proužku do úlu

b – jedná se o dočasnou reakci

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci nebo místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <https://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání ve včelím úlu.

Na jedno včelstvo se použije jeden proužek, umístěný na horních loučkách rámků nebo mezi nástavky.

Proužek se vyjme z HDPE sáčku a vloží se do včelstva.

Při vložení přípravku na horní loučky nebo mezi nástavky proužek směřujeme otvory mezi plodové pláсты. Strana s otvory je označena kroužkem na odparné desce. Pod otvory musí být volný prostor, nejlépe přímo plástová ulička. Přípravek účinkuje dvoufázově. V první fázi, která trvá obvykle 48 hodin, se léčivá látka odpařuje pouze pěti otvory regulačního obalu. Ve druhé fázi se zcela odstraní regulační obal a obnažená deska se vrátí na své místo. Dojde k rychlému odparu zbytku léčivé látky.

Ošetření se může po 1–2 týdnech opakovat. Přípravek se aplikuje do včelstva mimo období vytáčení medu.

Rovnoměrného odparu léčivé látky z přípravku je dosaženo při stabilních teplotách okolního prostředí, nejlépe při denních teplotách nad 20 °C, a pokud rozdíly mezi denní a noční teplotou nejsou vysoké. Vysoká vzdušná vlhkost okolního prostředí snižuje odpar léčivé látky z proužku.

9. Informace o správném podávání

Dodržujte dávkování. V případě zvýšeného rozrušení včelstva pozorovaného především na česně – včely se hrnou ven – stačí dočasně zvětšit česno nebo úlový prostor odvětrat.

10. Ochranné lhůty

Med: Bez ochranných lhůt.

Veterinární léčivý přípravek je třeba použít v období mimo snůšku a mimo dobu, kdy je ve včelstvu med určený pro lidskou spotřebu.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření kartonu: 30 dnů.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

14. Registrační čísla a velikosti balení

99/051/09-C

Velikosti balení:

Kartonová krabice s 1 x 20 proužků

Kartonová krabice s 6 x 20 proužků

15. Datum poslední revize příbalové informace

1/2025

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Výzkumný ústav včelařský, s.r.o.

Dol 94

252 66 Máslovice

Tel: +420 220 940 480

E-mail: beedol@beedol.cz

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace

Kyselina mravenčí je korozivní. Doporučujeme před použitím odstranit z úlu kovové předměty.