

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ VETERINÁRNEHO LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Varidol 125 mg/ml roztok na liečebné ošetrenie včiel

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Amitrazum 125 mg/ml

Úplný zoznam pomocných látok vid' bod 6.1

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na liečebné ošetrenie včiel.

Svetlohnedý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy zvierat

Včelstvá včely medonosnej (*Apis mellifera* L.)

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Varroáza včiel: ošetrenie včelstiev napadnutých alebo podozrivých z napadnutia ektoparazitickým roztočom *Varroa destructor* v dobe, keď sú včelstvá bez plodu alebo majú len malú plochu zaviečkového plodu. Typ liečby: diagnostika a liečenie v čase od 1. októbra do 15. apríla.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v čase od 16. apríla do 30. septembra, keď sú vo včelstvách veľké plochy plodu a med určený pre ľudský konzum.

4.4 Osobitné upozornenia pre cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

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

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri práci je nutné vyvarovať sa požitiu, nadýchaniu a poŕkaniu pokožky alebo očí. Pri aplikácii je nutné použiť vhodný ochranný odev, okuliare, respirátor s chemickou vložkou A1 a gumové rukavice. Aerosol nepoužívať v uzavretom priestore a vo vonkajšom priestore použiť respirátor do 5m od prístroja. Pri práci s acetónom odstrániť z pracoviska všetky možné zdroje otvoreného ohňa. Pokiaľ dôjde k styku s pokožkou, opláchnuť zasiahnuté miesto dostatočným množstvom vody.

4.6 Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky

Neuplatňuje sa.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania

Liečivá látka sa vo včelstve medzi jednotlivé včely rozširuje pomocou dymu, ktorý vzniká tlením fumigantného pásika (aplikácia fumigáciou) alebo zmesou mikroskopických kvapalných častíc a vzduchu, vytvorenou vyvíjačom aerosolu (aplikácia aerosolom).

Aplikácia fumigáciou

Požadované množstvo lieku sa aplikuje na fumigačný pásik, ktorý je evidovaný ako schválená veterinárna zdravotnícka pomôcka.

Na jedno včelstvo sa použijú dve kvapky lieku (6,2 mg liečivej látky) na jednom pásiku. Pokiaľ včelstvo obsadá dva nadstavky, na pásik sa nakvapkajú až 4 kvapky. Pre veľmi slabé včelstvá sa použije len jedna kvapka. Po vsiaknutí lieku sa pásik na celej spodnej strane zapáli, pričom musí len tlieť, nesmie horieť plameňom. Tlejúci pásik sa pripevní vo zvislej polohe klinčekom do hornej polovice krycieho plástu. Úľ a letáč uzatvoríme. Po 30 minútach letáč otvoríme. Aplikujeme 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 aerosolová hmľa z 3 ml 1,64% vodnej emulzie alebo acetónového roztoku lieku (6,2 mg liečivej látky). Aerosol sa aplikuje vyvíjačom aerosolu VAT 1a (evidovaný veterinárny technický prostriedok) do letáčového otvoru úľa.

Dávkovanie je zaistené dĺžkou expozície za predpísaného tlaku a teploty. U stredne silného včelstva je expozícia 120 sekúnd u vodnej emulzie a 30 sekúnd u acetónového roztoku. U zvlášť silných alebo naopak slabých včelstvách sa expozícia koriguje 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.

4.10 Predávkovanie (symptómy, prvá pomoc, antidota), ak sú potrebné

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

4.11 Ochranné lehoty

Med: 0 dní

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

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparazitiká k topickému použitiu, vrátane insekticídov – amidiny. ATCvet.kód: QP53AD01.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Liek vykazuje 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. Liek pôsobí na parazity kontaktne. Nosičom účinnej látky je dym alebo aerosolová hmľa, ktoré sú zachytávané aktívnym povrchom tela včiel. Tu zasiahnu parazitujúce roztoče.

5.2 Farmakokinetické údaje

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. Liek nezanecháva rezídua v mede ani vo vosku.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Tetraisopropylidifenylnkarbodiimid (Stabaxol 1)

Nonoxinol (Ethylan KEO)
Aromatické uhľovodíky C10 - C13 (Solvesso)

6.2 Inkompatibilita

Neuplatňuje sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale: 1 rok

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred chladom a priamym slnečným žiarením.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

5 ml roztoku v liekovke z hnedého skla s kvapkacou vložkou a šroubovacím uzáverom, písomná informácia v krabičke.

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

Všetok nepoužitý veterinárny liek alebo odpad, ktorý pochádza z tohto lieku, musí byť zlikvidovaný v súlade s platnými právnymi predpismi.

Po použití sa prázdne liekovky vypláchnu, znehodnotia a uložia na vyhradenej skládke. Výplach sa nesmie vylievať v blízkosti zdrojov podzemných vôd, recipientov vôd povrchových a nesmie zasiahnuť verejnú kanalizáciu. Výplachy a nespotrebované zvyšky lieku sa vylejú do pôdy.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Výzkumný ústav včelařský, s.r.o.

Máslovice – Dol 94

25266 Libčice nad Vltavou

Česká republika

Tel. +420220941259

Fax. +420220941252

e-mail beedol@beedol.cz

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/0047/95 – S

9. DÁTUM REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIE REGISTRÁCIE

17.7.1995/ 21.7.2000/ 26.10.2005

10. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU

<ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE>

{papierová krabica}

1. NÁZOV LIEKU

Varidol 125 mg/ml roztok na liečebné ošetrovanie včiel.

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Účinné látky: Amitrazum 125 mg/ml.

Pomocné látky: Tetraisopropyldifenylylkarbodiimid (Stabaxol 1), Nonoxinol (Ethylan KEO), Aromatické uhľovodíky C10 - C13 (Solvesso).

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na liečebné ošetrovanie včiel.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

5 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Včelstvá včely medonosnej (*Apis mellifera* L.).

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Varroáza včiel.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Med: 0 dní

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

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chráňte pred chladom.

Chráňte pred priamym slnečným žiarením.
Uchovávajte mimo dosahu detí.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE
NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE
POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované
v súlade s platnými predpismi.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA
TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá - výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Výzkumný ústav včelařský, s.r.o., Máslovice – Dol 94, 25266 Libčice nad Vltavou

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/0047/95-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

EAN kód

MINIMÁLNE ÚDAJE UVÁDENÉ NA VNUTORNOM OBALE MALEJ VEĽKOSTI

{ Liekovka hnedá s kvapkacou vložkou a uzáverom, veľkosť 10 ml}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Varidol 125 mg/ml roztok k liečebnému ošetrovaniu včiel

2. MNOŽSTVO LIEČIVEJ LÁTKY

Amitrazum 125 mg/ml

3. OBSAH VYJADRENÝ HMOTNOSŤOU, OBJEMOM ALEBO POČTOM DÁVOK

5 ml

4. CESTA(Y) PODANIA

Aplikujte fumigáciou, alebo aerosólom, čítajte písomnú informáciu

5. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š. 1XXXMMRR

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

<EXP: MMRRRR

7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre včely.

Výzkumný ústav včelařský, s.r.o. Dol, p. Libčice n. Vlt., ČR

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PREPOUŽÍVATEĽOV
VARIDOL 125mg/ml roztok na liečebné ošetrovanie včiel

1. MENO A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU

Výzkumný ústav včelařský, s.r.o., Máslovice – Dol 94, 25266 Libčice nad Vltavou,
Česká republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Varidol 125 mg/ml roztok na liečebné ošetrovanie včiel
Amitrazum



3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 ml svetlohnedého roztoku obsahuje:

Účinná látka: Amitrazum 125 mg

Obsah liekovky: 5 ml

3. INDIKÁCIA

Varroáza včiel: ošetrovanie včelstiev napadnutých alebo podozrivých z napadnutia ektoparazitickým roztočom *Varroa destructor* v čase, keď sú včelstvá bez plodu alebo majú len malú plochu zaviečkovaného plodu. Typ liečby: diagnostika a liečenie v čase od 1. októbra do 15. apríla.

Liek pôsobí kontaktne. Účinná látka (amitraz) sa rozširuje v úl'ovom priestore dymom zo zapálených pásov (fumigácia) alebo hmlou z mikroskopických častíc zriedeného lieku (aerosol). Postihuje roztoče prítomné na dospelých včelách. Do zaviečkovaných plodových buniek nepreniká. Pre včely je pomerne bezpečný pri dotyku a inhalácií.

4. KONTRAINDIKÁCIA

Nepoužíva sa v čase možného výskytu znášky od 16. apríla do 30. septembra.

5. NEŽIADÚCE ÚČINKY A INTERAKCIE

Nežiaduce účinky na včelstvách ani interakcie s inými liečivami nie sú známe.

6. CIEĽOVÝ DRUH ZVIERAT

Včelstvá včely medonosnej (*Apis mellifera* L.)

7. DÁVKOVANIE A SPÔSOB PODANIA

Aplikácia fumigáciou

Požadované množstvo lieku sa aplikuje na fumigačný pásik, ktorý je evidovaný ako schválená veterinárna zdravotnícka pomôcka.

Fumigácia sa robí pri vonkajšej teplote nad + 10 °C v čase, keď včely nelietajú. Pred aplikáciou lieku sa plásty v úle upravujú tak, aby medzi krycím plástom a stenou úľa vznikla asi 4 cm medzera. U nastavkových úl'ov sa pásik vkladá do horného nastavku. V dodanom pásiku papiera prederavíme otvor asi 1 cm od vrchného okraja. Tesne pred ošetrovaním sa nakvapká z výšky 3 cm na hornú polovicu pásika (bližšie k otvoru) Varidol. Na jeden nastavok sa použijú 2 kvapky. Ak včelstvo obsadá 2 nastavky, na pásik sa nakvapkajú max. 4 kvapky. Po vsiaknutí Varidolu sa pásik na celej spodnej strane zapáli. Pásik musí len tlieť, nesmie horieť. V prípade vzplanutia



okamžite plameň sfúkame. Dymiaci pásik pripevníme vo zvislej polohe klinčekom do polovice krycieho plástu (do vosku) tak, aby bol pásik vzdialený 2 cm od plástu a 2 cm od steny úľa. Úľ a letáč okamžite uzavrieme na 30 min. Po dobu uzatvoreného letáča včelstvá kontrolujeme. Ak je Varidol použitý k diagnostickým účelom, vkladá sa pred aplikáciou lieku na celé dno úľa podložka. Tá sa za 12 – 24 hodín po aplikácii zo včelstva odstráni a všetok spad z podložky sa pošle na vyšetrenie. Za hodinu po aplikácii odstránime z krycieho plástu kliniec a prekontrolujeme, či pásik zhorel. V prípade, že zhasol opakujeme ošetrovanie včelstva.

Aplikácia aerosolom

Aerosolová technika je výhodná za nízkych vonkajších teplôt, pretože mikroskopické častice aerosolu prenikajú do stredu zimného chumáča včiel lepšie než dym.

K vytvoreniu liečivej hmly aerosolových častíc slúži vyvíjač aerosolu VAT 1a (veterinárny technický prostriedok, výrobca Výzkumný ústav včelařský, s.r.o.). Vyvíjač vytvára liečivú hmlu z vodnej emulzie alebo acetónového roztoku s obsahom 1,64 % lieku Varidol. Voľba vody alebo acetónu záleží hlavne na vonkajšej teplote (viď. tabuľka).

Príprava vodnej emulzie:

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

Príprava acetónového roztoku:

5ml Varidolu (obsah jednej fľaštičky) vmiešame do 300 ml acetónu (prípustný je len acetón v kvalite „čistý“ alebo p.a.)

Dávkovanie: Dávkujeme dĺžkou expozície, tj. dobou, počas ktorej vháňame aerosol 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 miery 39 x 24 cm a pre vyvíjače so základným výkonom nad 1,5 ml/min.

Pri ošetrovaní zvlášť silných včelstiev, napr. obsadzujúcich 2 nadstavky, predlžujeme v tabuľke uvedené expozície takto:

- u vodnej emulzie pri vonkajšej teplote 10 – 15 °C: o 45 sekúnd
- u vodnej emulzie pri vonkajšej teplote nad 15 °C: o 30 sekúnd
- u acetónového roztoku: o 10 sekúnd

U zvlášť slabých včelstiev, záložných odložencov a pod. tabuľkovú expozíciu naopak úmerne znížime. U vyvíjačov so základným výkonom pod 1,5 ml/min. predlžujeme dobu expozície o rovnakú dobu, ako je uvedená pre zvlášť silné včelstvá.

Hubicu vyvíjača v letáčovom otvore dobre utesníme, najlepšie mokrou tkaninou. Po skončení ošetrovania letáč uzavrieme na dobu 30 minút.

9. POKYN PRE SPRÁVNE PODANIE

Ako nežiaduci účinok sa počas uzatvorenia letáča môže u jednotlivých včelstiev prejavíť silnejšie vzrušenie včiel sprevádzané silnejším hučaním. Ide o individuálnu reakciu včelstva. V takomto prípade ihneď otvoríme letáč.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Použitie lieku je obmedzené na obdobie mimo znášky, preto je med bez ochranných lehôt. Vosk z ošetrových plástov nesmie byť použitý na potravinárske a farmaceutické účely.

11. OSOBITNÉ OPATRENIA PRI UCHOVÁVANÍ

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Chráňte pred chladom.

Chráňte pred priamym slnečným žiarením.

Uchovávajúte mimo dosahu detí.

Nepoužívajte po uplynutí času použiteľnosti uvedenom na etikete.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Prísne dodržujte dávkovanie. Predávkovanie vyvoláva zvýšené vzrušenie až hynutie včiel. Kvapkajte tak, že fľaštičku pre každú kvapku prevráťte, držíte vo zvislej polohe a čakáte, až sa kvapka sama uvoľní. Zahrievanie fľaštičky v ruke napomáha vypudeniu kvapky.

Pri práci je nutné vyvarovať sa požitia, nadýchania a poŕkania pokožky alebo očí. Pri aplikácii je nutné použiť vhodný ochranný odev, okuliare, respirátor s chemickou vložkou A1 a gumové rukavice. Aerosól nepoužívať v uzavretom priestore a vo vonkajšom priestore použiť respirátor do 5 m od prístroja. Pri práci s acetónom odstrániť z pracoviska všetky možné zdroje otvoreného ohňa.

Ak dôjde k styku s pokožkou, opláchneme zasiahnuté miesto dostatočným množstvom vody.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Všetok nepoužitý veterinárny liek alebo odpad, ktorý pochádza z tohoto lieku, musí byť zlikvidovaný v súlade s platnými právnymi predpismi.

Po použití sa prázdne liekovky vypláchnu, znehodnotia a uložia na vyhradenej skládke. Výplach sa nesmie vylierať v blízkosti zdrojov podzemných vôd, recipientú vôd povrchových a nesmie zasiahnuť verejnú kanalizáciu. Výplachy a nespotrebované zvyšky sa vyliievajú do pôdy.

14. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE PÍSOMNEJ INFORMÁCIE

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čas použiteľnosti je vyznačený na etikete fľaštičky.

Balenie: 5 ml roztoku v liekovke z hnedého skla s kvapkacou vložkou a šroubovacím uzáverom, písomná informácia v krabičke.

Pri ošetrovách včelstiev fumigantným spôsobom pod papierový pásik pred zapálením vložíme na dno úľa plech alebo hliníkovú fóliu o rozmeroch 15 x15 cm. Za 1 hodinu po aplikácii prekontrolujeme úl, či nevznikol požiar.

Výdaj lieku je viazaný na predpis veterinárneho lekára.

Reg. č. 96/0047/95 - S

