

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Varidol 125 mg/ml roztok k léčebnému ošetření včel

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Amitrazum 125 mg/ml

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok k léčebnému ošetření včel

Světle hnědý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Včelstva včely medonosné (*Apis mellifica* L.)

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Varroáza včel: ošetření včelstev napadených nebo podezřelých z napadení ektoparazitickým roztočem *Varroa destructor* v době, kdy jsou včelstva bez plodu nebo mají jen malou plochu zavičkováného plodu. Diagnostika a léčení v době od 1. října do 15. dubna.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v době od 16. dubna do 30. září, kdy jsou ve včelstvech velké plochy plodu a med určený pro lidský konzum.

4.4 Zvláštní upozornění

Nejsou

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Po dobu uzávěru česna včelstvo kontrolovat a v případě silného rozrušení česno otevřít.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zabraňte požití, nadýchání a potřísnění pokožky nebo očí přípravkem. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z odpovídajícího ochranného oděvu, brýlí, respirátoru s chemickou vložkou A1 a gumových rukavic. Aerosol nepoužívejte v uzavřeném prostoru a ve venkovním prostoru používejte respirátor do 5 m od přístroje. Při práci s acetonem odstraňte z pracoviště všechny možné zdroje otevřeného ohně.

V případě náhodného kontaktu přípravku s kůží opláchněte zasažené místo dostatečným množstvím vody.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Jako nežádoucí účinek se po dobu uzávěry česna může u jednotlivých včelstev projevit silnější vzrušení včelstva provázené silnějším hučením. Jde o individuální reakci včelstva. V takovém případě ihned otevřeme česno.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Přípravek působí kontaktně. Účinná látka amitraz se rozšiřuje v úlovém prostoru kouřem ze zapáleného proužku (fumigace) nebo mlhou z mikroskopických částic zředěného přípravku (aerosol). Postihuje roztoče přítomné na dospělých včelách. Do zavíčkovaných plodových buněk neproniká. Pro včely je poměrně bezpečný při dotyku a inhalaci.

Aplikace fumigací

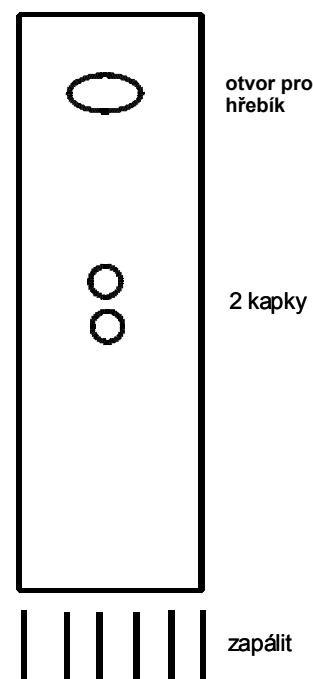
Fumigace se provádí při venkovní teplotě nad + 10 °C vždy v době, kdy včely nelétají, v období od 1. října do 15. dubna. Před aplikací přípravku se plásty v úlu upraví tak, aby mezi krycím plástem a stěnou úlu vznikla asi 4 cm mezera. Požadované množství přípravku se aplikuje na fumigační pásek, který je evidovaný jako veterinární technický prostředek. U nástavkových úlů se proužek vkládá do horního nástavku. Česno uzavřeme. V dodaném proužku papíru proděravíme otvor asi 1 cm od vrchního okraje. Těsně před ošetřením se nakape z výše 3 cm na horní polovinu proužku (blíže k otvoru) Varidol. Na jedno včelstvo (na jeden nástavek) se použijí dvě kapky přípravku (6,2 mg léčivé látky) na jednom proužku. Obsedá-li včelstvo 2 nástavky, na proužek se nakapou max. 4 kapky. Pro velmi slabá včelstva se použije jedna kapka. Po vsáknutí přípravku se proužek na celé spodní straně zapálí. Proužek musí jen doutnat, nesmí hořet plamenem. V případě vzplanutí okamžitě plamen sfoukneme. Doutnající proužek připevníme ve svislé poloze hřebíkem do poloviny krycího plástu (do vosku) tak, aby byl proužek vzdálen 2 cm od plástu a 2 cm od stěny úlu. Úl okamžitě uzavřeme. Po 30 minutách působení přípravku česno otevřeme. Po dobu uzávěry česna včelstva kontrolujeme. Je-li Varidol použit k diagnostickým účelům, vkládá se před aplikací přípravku na celé dno úlu podložka. Ta se za 12-24 hodin po aplikaci ze včelstva odstraní a veškerý spad z podložky zašle k vyšetření. Za hodinu po aplikaci odstraníme z krycího plástu hřebík a překontrolujeme, zda proužek shořel. V případě jeho zhasnutí opakujeme ošetření včelstva.

U fumigace kapejte přípravek tak, že lahvičku pro každou kapku převrátíte, držíte ve svislé poloze a čekáte, až se kapka sama uvolní. Zahřívání lahvičky v ruce napomáhá vypuzení kapky.

Před zapálením papírového proužku vložíme pod něj na dno úlu plech nebo hliníkovou folii o rozměru 15 x 15 cm. Za 1 hodinu po aplikaci překontrolujeme úl, zda nevznikl požár.

Aplikace aerosolem

Aerosolová technika je výhodná za nízkých venkovních teplot, protože mikroskopické částice aerosolu pronikají do středu zimního chomáče včel lépe než kouř.



Na jedno středně silné včelstvo se aplikuje aerosolová mlha z 3 ml 1,64% vodní emulze nebo acetonového roztoku přípravku (6, 2 mg účinné látky). K vytvoření léčivé mlhy aerosolových částic slouží evidovaný veterinární technický prostředek Vyvíječ aerosolu tyčkový VAT-1a (výrobce Výzkumný ústav včelařský, s r.o.). Volba vody nebo acetonu záleží hlavně na venkovní teplotě (viz tabulka). Aerosol se aplikuje vyvíječem do česna úlu nebo do podmetu.

Příprava vodní emulze:

5 ml Varidolu (obsah jedné lahvičky) vmícháme do 300 ml pitné vody

Příprava acetonového roztoku:

5 ml Varidolu (obsah jedné lahvičky) vmícháme do 300 ml acetonu
(přípustný je pouze aceton v kvalitě „čistý“ nebo p. a.)

Dávkování: Dávkujeme délkou expozice, tj. dobou, po kterou vháníme aerosol česnem do úlu

Druh aerosolu	Venkovní teplota	Délka expozice
Vodní emulze	nad 10 °C	120 sekund
Acetonový roztok	- 5 °C až + 10 °C	30 sekund

Uvedené hodnoty platí pro středně silná včelstva, obsedající 6-10 plástů míry 39 x 24 cm a pro vyvíječe se základním výkonem nad 1,5 ml/min.

Při ošetření zvláště silných včelstev, např. obsedajících 2 nástavky, prodlužujeme v tabulce uvedené expozice takto:

- u vodní emulze při venkovní teplotě 10-15 °C: o 45 sekund
- u vodní emulze při venkovní teplotě nad 15 °C: o 30 sekund
- u acetonového roztoku: o 10 sekund

U zvláště slabých včelstev, záložních oddělků apod. tabulkovou expozici naopak úměrně snížíme.

U vyvíječů se základním výkonem pod 1,5 ml/min prodlužujeme dobu expozice o stejnou dobu, jak je uvedena pro zvláště silná včelstva.

Hubici vyvíječe v česně dobře utěsníme, nejlépe mokrou tkaninou. Po skončeném ošetření česno uzavřeme na dobu 30 minut.

Aplikuje se při teplotě nad -5 °C v denní době, kdy včely nelétají, v období od 1. října do 15. dubna.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Předávkování vyvolá zvýšenou excitaci, výskyt knock-down včel na dně úlu až hynutí včel. Opatření: rychlé odvětrání úlového prostoru.

4.11 Ochranné lhůty

Med: Bez ochranných lhůt.

Veterinární léčivý přípravek je možno použít pouze v období mimo snůšku a mimo dobu, kdy je ve včelstvu med určený pro lidský konzum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparazitika pro lokální aplikaci, včetně insekticidů; amidiny
ATCvet kód: QP53AD01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Přípravek má výrazné akaricidní účinky. Při jednom ošetření zbavuje dospělé včely průměrně až 95 % parazitujících roztočů. Roztoče parazitující vývojová stadia v zavíčkovaných buňkách plástů nepostihuje. Přípravek působí na parazity kontaktně. Nosičem účinné látky je kouř nebo aerosolová mlha, které jsou zachycovány aktivním povrchem těla včel. Zde zasáhnou parazitující roztoče.

5.2 Farmakokinetické údaje

Předklinické údaje o amitrazu jsou obecně známy (The pesticide manual 10. edition, BCPC, 1994). Amitraz vykazuje nízkou toxicitu vůči obratlovcům, ve vodním prostředí rychle degraduje a vykazuje silnou adsorpci k půdě. Přípravek nezanechává rezidua v medu ani ve vosku.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Tetraisopropyldifenylkarbodiimid (Stabaxol 1)

Ethoxylovaný isotridekanol

Aromatické uhlovodíky C₁₀ až C₁₃ (Solvesso)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 1 rok.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

5 ml roztoku v lahvičce z hnědého skla s kapací vložkou a šroubovým uzávěrem, příbalová informace v krabičce.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Výzkumný ústav včelařský, s.r.o.

Máslovice – Dol 94

252 66 Libčice n. Vlt.

tel. 220941259

fax. 220941252

e-mail beedol@beedol.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)
96/238/94-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE
Datum registrace: 25.2.1994
Data prodloužení registrace: 4.8.1999, 26.11.2004, 14.8.2009

10. DATUM REVIZE TEXTU
Duben2023

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).