

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Varidol 125 mg/ml roztok k léčebnému ošetření včel

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka: Amitrazum 125 mg

Světle hnědý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Včelstva včely medonosné (*Apis mellifera*)

4. Indikace pro použití

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 zavíčkovaného plodu. Diagnostika a léčení v době od 1. října do 15. dubna.

5. Kontraindikace

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

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nepoužívejte přípravek, pokud je ve včelstvech zavíčkovaný plod. Den před plánovaným ošetřením prohlédněte včelstvo a plod odstraňte.

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti.

Rezistence k amitrazu byla hlášena u některých populací roztoče *Varroa destructor*. V místech s prokázanou rezistencí nebo podezřením na ni by se měl amitraz používat na základě výsledků testů účinnosti. Konzultujte prosím opatření s veterinárním lékařem, případně místně příslušným inspektorem.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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

Zvláštní opatření pro osobu, která podává 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.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

Předávkování vyvolá zvýšenou excitaci, výskyt knock-down včel na dně úlu až hynutí včel.

Opatření: rychlé odvětrání úlového prostoru.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibilita:

Neuplatňuje se.

7. Nežádoucí účinky

Cílové druhy zvířat: Včelstva včely medonosné (*Apis mellifera*):

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Nervozita ^{a,b} Chování vyžadující pozornost ^{a,b}
---	---

a – silnější vzrušení včelstva po dobu uzávěry česna provázené silnějším hučením

b - jedná se o individuální reakci včelstva a je nutné ihned otevřít česno

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 držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci 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 232/56 a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

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

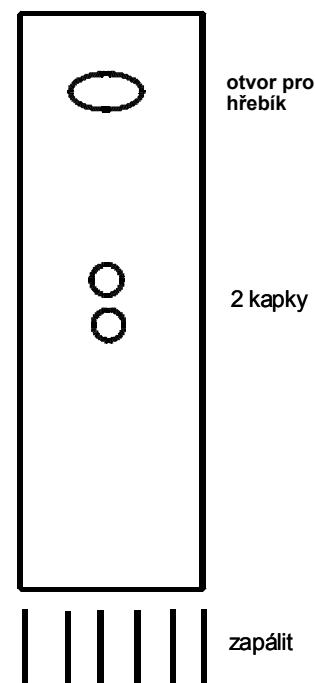
8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání ve včelím úlu.

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

Ošetření proveďte třikrát s odstupem minimálně dvou týdnů.

Podání 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 podáním 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) přípravek. 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 přípravek použit k diagnostickým účelům, vkládá se před podáním přípravku na celé dno úlu podložka. Ta se za 12-24 hodin po podání přípravku ze včelstva odstraní a veškerý spad z podložky zašle k vyšetření. Za hodinu po podání odstraníme z krycího plástu hřebík a překontrolujeme, zda proužek shořel. V případě jeho zhasnutí opakujeme ošetření včelstva.

Podání 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 podá 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 podává vyvíječem do česna úlu nebo do podmetu.

Příprava vodní emulze:

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

Příprava acetonového roztoku:

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

Dávkování: Dávujeme 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.

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

9. Informace o správném podávání

Přípravek kapejte 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 fólii o rozměru 15 x 15 cm. Za 1 hodinu po podání překontrolujeme úl, zda nevznikl požár.

10. 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 lidskou spotřebu.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

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

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože amitraz může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

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 pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/238/94-C

Velikost balení

Krabička s 1 x 10 ml lahvičkou

15. Datum poslední revize příbalové informace

11/2024

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 Măslovice

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

Nejsou.