

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Formidol 41 g proužky do úlu

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá deska obsahuje

Léčivá látka

Acidum formicum 41 g

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Magnesium-bisulfitová jehličnatá bělená buničina
HDPE fólie

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

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Včelstva včely medonosné (*Apis mellifera*)

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v době, kdy je ve včelstvu med určený pro lidskou spotřebu.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 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 veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nepoužívat současně s jinými akaricidy vůči varroáze.

3.9 Cesty podání a dávkování

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.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

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.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 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.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP53AG01

4.2 Farmakodynamika

Léčivá látka, kyselina mravenčí, má především akaricidní účinek, který spočívá v působení jejích par na roztoče *Varroa destructor*. Způsob účinku kyseliny mravenčí na roztoče není zcela objasněn.

4.3 Farmakokinetika

Léčivá látka se proužku odpařuje ve dvou fázích, které uživatel reguluje vyjmutím desky z regulačního obalu. Aplikace vyžaduje dva zásahy do úlu v rozmezí 2–3 dnů. V prvních dnech odparu (první fáze) je deska v regulačním obalu, který umožňuje odpar léčivé látky pouze pěti otvory o průměru 20 mm a ten činí nejvíce 10 g za 24 hod. Ve druhé fázi, po odstranění regulačního obalu se odpar zrychlí, na maximálně 25 g kyseliny mravenčí za 24 hod.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření kartonu: 30 dnů.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Mikrotenové sáčky z HDPE s 2 proužky, v kartonové krabici.

Kartonové krabice obsahující 1 mikrotenový sáček obsahující 10 kusů HDPE sáčků (celkem 20 ks proužků)

Kartonové krabice obsahující 6 mikrotenových sáčků obsahujících vždy 10 kusů HDPE sáčků (celkem 120 ks proužků)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Výzkumný ústav včelařský, s.r.o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

99/051/09-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29/05/2009

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

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>).