**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

 **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Varidol 125 mg/ml roztok k léčebnému ošetření včel

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Amitraz 125 mg/ml

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Tetraisopropyldifenylkarbodiimid (Stabaxol 1) |
| Ethoxylovaný isotridekanol |
| Aromatické uhlovodíky C 10 až C 13 (Solvesso) |

Světle hnědý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Včelstva včely medonosné (*Apis mellifera*)

3.2 Indikace pro použití pro každý 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 zavíčkovaného plodu. Diagnostika a léčení v době od 1. října do 15. dubna.

3.3 Kontraindikace

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

3.4 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.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

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

|  |  |
| --- | --- |
| Vzácné(1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Nervozita a,bChování 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 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

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

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 ºC 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.

U fumigace kapejte přípravek tak, že lahvičku pro každou kapku převrátíte, držíte ve svislé poloze a čekáte, až se kapka sama uvolni. 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.

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

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

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

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

Opatření: rychlé odvětrání úlového prostoru.

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 možno použít pouze v období mimo snůšku a mimo dobu, kdy je ve včelstvu med určený pro lidskou spotřebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

**4.1 ATCvet kód:** QP53AD01

4.2 Farmakodynamika

Přípravek má výrazné akaricidní účinky. Při jednom ošetření zbavuje dospělé včely průměrně až 95 % parazitujících roztočů. Roztoče parazitující vývojová stádia 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.

4.3 Farmakokinetika

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

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

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

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

5 ml roztoku v 10 ml lahvičce z hnědého skla s kapací vložkou a šroubovým uzávěrem. Vloženo do papírové krabičky.

Velikost balení:

Krabička s 1 x 10 ml lahvičkou.

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.

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

Všechen 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

96/238/94-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 25/02/1994

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

11/2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).