**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Formidol 81 g proužky do úlu

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Každý proužek obsahuje:

**Léčivá látka**

Acidum formicum 81 g

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Bělená zušlechtěná buničina |
| LDPE fólie |
| Voda |

Proužek je tvořen nosičem z bělené zušlechtěné buničiny se čtyřmi odpařovacími otvory a se závěsným okem.

**3. KLINICKÉ INFORMACE**

**3.1 Cílové druhy zvířat**

Včelstva včely medonosné (*Apis mellifera*).

**3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat**

Léčba varroázy způsobené napadením včelstva roztočem *Varroa destructor*. Použití je zaměřeno zejména na ochranu plodu, z kterého se líhne generace zimujících včel.

**3.3 Kontraindikace**

Nepoužívat v době, kdy je ve včelstvu shromážděn zralý med k vytáčení 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:

Lidé se známou přecitlivělostí na kyselinu mravenčí by měli veterinární léčivý přípravek podávat obezřetně.

Tento veterinární léčivý přípravek dráždí pokožku a oči. Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi. Při manipulaci a aplikaci přípravku noste obvyklý včelařský ochranný oděv. Mějte připravenou vodu. V případě náhodného zasažení očí je ihned vyplachujte čistou tekoucí vodou po dobu 10 minut, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři. Zabraňte kontaktu s pokožkou, noste chemicky odolné rukavice (EN 374). V případě náhodného kontaktu s pokožkou ihned opláchněte potřísněnou pokožku vodou, a pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Zabraňte vdechování par. Obal s přípravkem otevírejte a proužky rozbalujte jen venku a po větru. V případě náhodného vdechnutí odejděte na čerstvý vzduch, a pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Pokud nemůžete zabránit práci v uzavřeném prostoru, noste buď jednorázový respirátor s polomaskou vyhovující evropské normě EN149 nebo respirátor pro více použití podle evropské normy EN140 s filtrem podle normy EN143.

Během aplikace přípravku udržujte děti v dostatečné vzdálenosti.

Při manipulaci s přípravkem a jeho aplikaci nejezte, nepijte ani nekuřte.

Ihned po použití si vždy umyjte ruce mýdlem a vodou.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Další opatření:

Tento přípravek je žíravý a může způsobovat korozi. Zabraňte kontaktu přípravku s různými povrchy, včetně kovových. Doporučuje se před použitím přípravku odstranit z úlu kovové předměty.

**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 dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nepoužívat současně s jinými akaricidy vůči varroáze.

**3.9 Cesty podání a dávkování**

Podání ve včelím úlu.

Pro středně silné včelstvo (úlový prostor do 60 litrů) se použije jeden proužek, dva proužky se použijí u větších úlových prostorů. V horním nástavku s plodem se vyjme plást tak, aby se vytvořila mezera. Pásek se zavěsí do vzniklé mezery na laťku a úl se uzavře. Doporučená velikost česna je 15 x 400 mm.

Expozice je stanovena na 12 dnů, poté se proužek z úlu vyjme.

**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 možno použít pouze v období mimo snůšku a mimo dobu, kdy je ve včelstvu konzumní med.

**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 z proužku odpařuje 6-12 dní v závislosti na podmínkách mikroklimatu v úlovém prostoru. Prvních 6 dní se odpařuje denně cca 10 g za den, později se odpar snižuje.

**5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

**5.2 Doba použitelnosti**

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

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**

1 proužek vložený do HDPE sáčku

Velikost balení:

Krabička s 4 x 1 proužkem.

**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.

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**

96/044/14-C

**8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 11/07/2014

**9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

11/2024

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>).