

halastavakba, vízelvezető rendszerekbe és árkokba. A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2014.július 31.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A készítményből származó hangyasav párologással fejti ki a hatását.

A hangyasav hatékony a felnőtt méheken élősködő atkákkal szemben, valamint elpusztítja a fedett fiasítású sejtekben lévő atkalárvákat. A fedett fiasítású sejtekben lévő hím és nőstény atkákkal szemben változó hatékonyságot mutattak ki. Mivel a pázás és a megtermékenyítés a sejteken belül történik, előfordulhat, hogy a hangyasav az atkák szaporodására is hatással van.

A hangyasav hatásmódja még nem teljesen tisztázott. A rendelkezésre álló adatok arról tanúskodnak, hogy a *Varroa destructor* károsodása olyan helyi hatások eredménye lehet, amelyek a hangyasav gőzök maró hatásának tudhatók be. Ezen kívül a felszívódott hangyasav acidózist okozhat, és károsíthatja az atka energiaellátását a mitokondriális légzési lánc gátlása révén.

A hangyasav farmakokinetikáját mézelő méheknél még nem vizsgálták.

Eloszlás a kaptárban és eltávolítás a kaptárból:

A hangyasav lassan párolog a csíkokról a kaptár légterébe. A méhek a kaptár levegőjének hangyasav koncentrációját úgy határozzák meg, hogy a fiasításos területet szellőztetik annak komfortszintjének megfelelően. Ha túl magas a hangyasav gőz koncentráció a kaptár levegőjében, akkor azt gyorsan kiszorítja a kaptárba beáramló friss levegő.

A méz természetes körülmények között hangyasavat tartalmaz. A hangyasav nem oldódik zsírban, tehát nem képez maradékanyagot a viaszban.



1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja
NOD Europe Ltd
5 St Pauls Square
Old Hall Street
Liverpool L3 9AE



A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó
BASF plc
St Michael's Industrial Estate
Widnes
Cheshire
WA8 8TJ



2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

MAQS 68,2 g hangyasavat tartalmazó csíkok mézelő méhek számára.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag:

Egy csík tartalmaz: Hangyasav 68,2 g

Mindegyik csík törtfehér-karamell színű gélt tartalmaz, amely biológiailag lebontható, több rétegű, fehér papírba van csomagolva. Mindegyik csík körülbelül 10 x 20 x 0,4 cm méretű, súlya pedig 146 g.

4. JAVALLAT(OK)

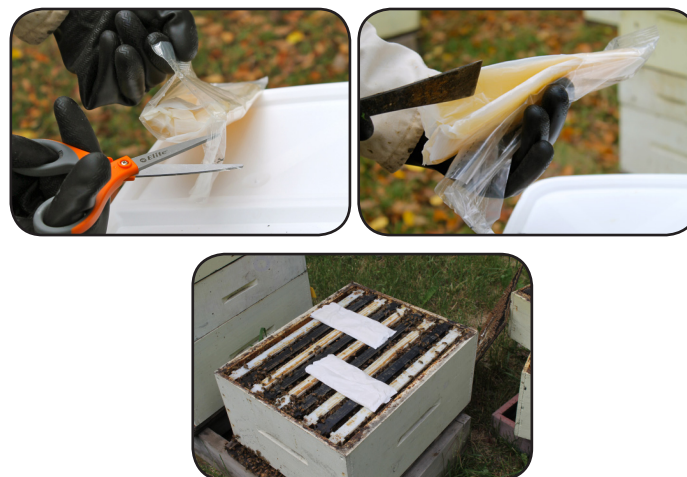
A *Varroa destructor* által okozott varroózis kezelésére mézelő méhekben (*Apis mellifera* L.).

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható az előírt hőmérsékleti tartományon kívül (10 - 29,5°C). Nem használható az alább felsoroltaknál (egy vagy két fiasításos fiókkal rendelkező kaptárok, szabványos Langstroth vagy annak megfelelő, teljes méretű kaptárok, illetve olyan kaptárok, amelyekben a méhcsalád legalább 6 fias keretet fed le (körülbelül 10 000 méh)) kisebb méhcsaládok kezelésére.

6. MELLÉKHATÁSOK

A hangyasav kezdetben zavarja a méhcsalád tevékenységét és - az alkalmazást követő egy napon belül - a méhanya elutasítását vagy a felnőtt méheknél az elhullás kismértékű emelkedését eredményezheti. A fiasításkor jelentkező elhullásra a kezelés kezdeti szakaszában kerülhet sor. A javasolt külső hőmérsékleten (lásd a 12. szakaszt) nem várható, hogy a méhcsalád általános egészségi állapotát mindez negatívan befolyásolja, a méhcsalád tevékenysége a kezelési időszak után visszaáll a megszokottra. Egy víz-



gálat során azonban, amikor az alkalmazás napján a külső hőmérséklet csúcsértéke 37,5°C volt, a méhcsalád pusztulását figyelték meg. Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről állatorvosát!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Mézelő méh

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Adagolás : 1 tasak (azaz 2 csík) kaptáronként. A kezelés időtartama 7 nap. Az egyes alkalmazások között legalább egy hónapot ki kell hagyni.

Méhkaptáron belüli alkalmazásra.

Alkalmazás ideje:

A készítmény kizárólag a varroa elleni védekezést szolgáló integrált program részeként alkalmazható.

A készítmény alkalmazható egy vagy két fiasítós fiókkal rendelkező kaptárok, szabványos Langstroth vagy annak megfelelő, teljes méretű kaptárok, illetve olyan kaptárok kezelésére, amelyekben a méhcsalád legalább 6 fias keretet fed le (körülbelül 10 000 méh). Az alkalmazás napján a külső nappali hőmérsékletnek 10- 29,5°C között kell lennie.

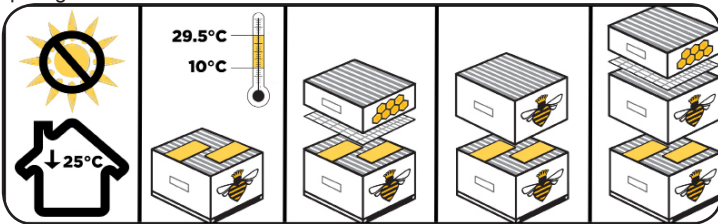
9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT ALKALMAZÁS:

A csíkokat óvatosan kell kivenni a műanyag tasakból, oly módon, hogy a tasak egyik végét le kell vágni, a csíkokat el kell választani a műanyag tasaktól, majd a tasakot hosszában a ragasztás mentén végig kell vágni. Ezt követően a csíkokat óvatosan szét kell választani. **NE TÁVOLÍTSA EL A CSÍKOK PAPIR CSOMAGOLÁSÁT.**

Egy fiasítós fiókkal rendelkező kaptároknál két csíkot kell fektetni a fiasítós fiók kereteinek tetejére keresztbe, egyenletesen elosztva úgy, hogy a csíkok egymástól kb. 5 cm-re legyenek és a csíkok szélei, valamint a fiók szélei között 10 cm legyen.

Két fiasítós fiókkal rendelkező kaptárok esetében pedig a csíkokat a fent leírt módon a kaptár alsó fiasítós fiókjának tetejére kell tenni, így a csíkok a két fiasítós fiók között fognak elhelyezkedni.

A csíkok helyes alkalmazása 4 kaptár konfigurációnál az alábbi piktoqramokon látható:



Szükség lehet mézes fiókok felhelyezésére, hogy megfelelő helyet biztosítsunk az erős méhcsaládoknak a terjeszkedéshez, vagy ha mézhordás várható. Anyarácson is be lehet helyezni. Az összetétel részét képező összetevők/segédanyagok zöme élelmiszeripari minőségű cukor és keményítő, biológiailag lebomló/komposztálható papír csomagolóanyagban. A 7 napos alkalmazási időszakot követően a használt csíkokat nem szükséges a kaptárból eltávolítani, mert a méhek gondoskodnak erről. Amennyiben eltávolították a csíkokat,

komposztálással kell ártalmatlanítani.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Méz: Nulla nap.

Nem végezhető mézpergetés a 7 napos kezelési időszak alatt.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25°C alatt tárolandó;

Közvetlen napfénytől védve tartandó;

Száraz helyen tartandó;

A polipropilén vödör szorosan lezárva tartandó a szennyeződés és a készítmény kicsöpögésének megakadályozása érdekében. Szorosan lezárt eredeti tartályában, jól szellőző helyen, kénsvától, erős oxidálószerektől (pl. salétromsav, peroxidok, perklorátok, kloritok) és tűzveszélyes forrásoktól távol tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejáratú időn belül szabad felhasználni. A közvetlen csomagolás (tasak) első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Ügyelni kell, hogy minél kevésbé zavarjuk meg a méhcsaládot az alkalmazás során.

A méhcsaládok a kezelés alatt megfelelő szellőztetést igényelnek.

A méhészet összes méhcsaládját egyszerre kell kezelni.

A méhcsaládok varroa atka fertőzöttségének szintjét rendszeresen ellenőrizni kell. Amennyiben lehetséges, a helyi kezelési ajánlásoknak megfelelően alkalmazandó. A készítmény kizárólag a varroa elleni védekezést szolgáló integrált program részeként alkalmazható.

A megfelelő hatékonyság biztosítása érdekében a készítményt akkor kell alkalmazni, ha a külső hőmérséklet meghaladja a 10°C-ot.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A csíkok alkalmazhatók mézhordás alatt. Ha mézhordás várható, mézes fiókokat kell felhelyezni, hogy elegendő hely legyen a méhcsalád terjeszkedéséhez.

A méhcsaládot ne zavarjuk 7 napig.

Hőmérsékleti értékek: Az alkalmazás napján a külső nappali hőmérsékletnek 10 és 29,5°C közé kell esnie.

A kezelés első három napján az e tartomány feletti hőmérsékleti értékek a fiasítási nagymértékű elhullását, valamint az méhanya elvesztését okozhatják. Ha ezek a hőmérsékleti értékek egybeesnek az inséges időszakokkal (amikor a méhek híján vannak a tápláléknak), megnövekszik a kockázata, hogy elvesztik az méhanyát, hirtelen csendes anyaváltás áll elő, vagy késik a peterakás. A kezelést el kell halasztani addig, amíg a hőmérséklet nem csökken, vagy amíg a nektárhordás nem folytatódik.

A kezelés alatt biztosítani kell, hogy a méhcsaládok friss levegőhöz jussanak. A kaptár teljes szélességével megegyező, jellemzően alsó kijáróról kell gondoskodni. Az alsó kijárót teljesen nyitva kell hagyni (a kaptár teljes szélességében és legalább 1,3 cm-es magasságban) a kezelés teljes időtartama alatt (7 nap). A kijárószűkítőket el kell távolítani, hogy megelőzzük a méhcsaládok túlzott károsodását. Minél kevésbé zavarjuk a méhcsaládot az alkalmazás során.

A kezelés időpontjában a méhcsaládoknak megfelelő táplálékartalékkal kell rendelkezniük és a kezelés alatt tilos őket etetni.

A kezelés előtt vagy után megfigyelhető anyabölcsőket nem szabad megsemmisíteni. A csendes anyaváltás - még akkor is, ha úgy véljük, hogy azt a kezelés indítja el - természetes folyamat, amelyet a méhcsalád egészsége érdekében lehetővé kell tenni. Egy hónappal a kezelés után ellenőrizni kell, hogy a méhcsalád anyás család-e. A kezelés után jelen lévő méhanya és lánya nem ritka.

A kezelés első 3 napján előreláthatóan a méhcsaládok a gőzkoncentráció szabályozásának részeként növelik a fűt méretét; ilyenkor a kaptár oldalán fűtszerű csoportosulás fordulhat elő.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések.

A készítmény alkalmazásakor a méhészek által szokásosan használt védőruha viselése kötelező. Legyen kéznél víz.

A készítmény véletlen szembe jutása esetén, a szemet azonnal ki kell öblíteni bő vízzel, majd orvoshoz kell fordulni bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A bőrrrel való érintkezést vegyszerálló kesztyű (EN 374) viselésével kell megelőzni. Ha a készítmény véletlenül a bőrével érintkezik, azonnal le kell mosni vízzel az érintett bőrfelületet, és orvoshoz kell fordulni, ha az irritáció nem szűnik meg.

A készítmény gőzének belélegzését el kell kerülni. A készítmény dobozának kinyitása illetve a csíkok kicsomagolása kizárólag a széliránynak háttal állva, a szabadban végezhető. Véletlen belélegzés esetén a friss levegőre kell menni, és ha az irritáció nem szűnik, orvoshoz kell fordulni.

A gyermekeket kellőképpen távol kell tartani a készítmény alkalmazása során.

A készítmény alkalmazásakor enni, inni illetve dohányozni tilos. Közvetlenül az alkalmazás után szappannal és vízzel kezlet kell mosni.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Nem alkalmazható a varroózis ellen alkalmazott más atkaölő szerekkel együtt.

Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A javasoltnál nagyobb adag alkalmazása a fiasítás nagymértékű csökkenését, a felnőtt méhek elhullását, a méhanya elvesztését és/vagy az egész kaptár kirajzását válthatja ki. Túlادagolás esetén fentről lefelé további szellőző nyílások létrehozásával kell növelni a kaptár szellőztetését. A készítmény kaptárból történő eltávolítása ellenjavallt, mert ez további stresszt okozhat a méhcsaládnak. Az alkalmazás után 2 héttel ellenőrizni kell a méhanya jelenlétét.

További óvintézkedések:

Ez a készítmény maró hatású, ezért fémfelületekkel nem érintkezhet.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTÉLÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A készítmény és a felhasznált csomagolóanyag nem kerülhet a