

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Bayvarol 3,6 mg impregnált csík mézelő méhek részére

2. Összetétel

1 impregnált csík tartalmaz:

Hatóanyag:

Flumetrin 3,6 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Alacsony sűrűségű polietilén (LDPE)

Tejfehér műanyag csík.

3. Célállat fajok

Mézelő méh (*Apis mellifera*)

4. Terápiás javallatok

Mézelő méhek flumetrinre érzékeny *Varroa destructor* okozta fertőzéseinek diagnosztizálására és gyógykezelésére.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható más varroa ellenes készítménnyel egy időben.

Nem alkalmazható nosema ellenes készítménnyel egy időben.

Nem alkalmazható piretroidokkal szembeni ismert rezisztencia esetén. Lásd még a 6. Különleges figyelmeztetések szakaszt.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A hordás alatt, ill. pergetés előtt nem alkalmazható.

Az ugyanazon méhészetben található összes méhcsaládot egyszerre célszerű kezelni.

Figyelembe kell venni annak lehetőségét, hogy az ugyanazon a méhészetben található más méhcsaládok a *Varroa destructor*tal való újrafertőződés forrásai lehetnek, és ezeket szükség szerint megfelelő szerrel kell kezelni.

Az állatgyógyászati készítményt a *Varroa* atka elleni integrált védekezés részeként ajánlott alkalmazni, mely többek között magában foglalja a készítmények rotációját és az atka terhelés szisztematikus ellenőrzését az év során.

A rezisztencia-kialakulás kockázatának csökkentése érdekében olyan készítményeket javasolt egymást követően alkalmazni, melyek eltérő kémiai osztályba tartozó hatóanyagokat tartalmaznak. Mivel a flumetrin és a tau-fluvalinát azonos osztályba tartozó hatóanyagok (piretroidok), így nem alkalmasak az egymást követő alkalmazásra.

A méhcsaládok (*Varroa*) atka fertőzöttségét standardizált tesztekkel rendszeresen ellenőrizni kell, például a természetes lehulló atkák számának folyamatos megfigyelésével (ellenőrző tálca használatával) vagy a 100 méhre vonatkoztatott atka terhelés értékelésével.

Piretroidokkal szembeni rezisztenciát jelentettek mézelő méhekben a *Varroa destructor* esetében.

A piretroidokkal szembeni ismert rezisztencia esetén az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható. Ahol korábban piretroid-rezisztencia mutatkozott, javasolt az érzékenység újbóli megállapítása a kolóniákban, mivel néhány év elteltével az érzékenység visszatérhet. Ennek a készítménynek a használata során figyelembe kell venni a célparaziták érzékenységeire vonatkozó helyi információkat, amennyiben rendelkezésre állnak. Javasolt a rezisztenciagyánús eseteket megfelelő diagnosztikai módszerrel (pl. biológiai vizsgálatok vagy molekuláris elemzés (PCR)) történő kivizsgálása.

A megerősített rezisztenciát jelenteni kell a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy az illetékes hatóságoknak.

Az állatgyógyászati készítmény szükségtelen használata vagy a használati utasítástól eltérő alkalmazása növelheti a rezisztens atkák előfordulásának valószínűségét, mely végső soron hatástalan kezelést és a család elvesztését okozhatja.

A készítmény használatára vonatkozó döntésnek a parazita fajok és a terhelés, illetve a fertőzöttség járványügyi jellemzői alapján történő megerősítésén kell alapulnia minden egyes méhészet esetében.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A csíkokat nem szabad több mint 6 hétig használni, illetve a használt csíkok nem használhatók újra, mert ezek a tevékenységek a rezisztencia kialakulását eredményezhetik.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Alkalmazás után, étkezés előtt kezet kell mosni. A készítmény használata során enni, inni, dohányozni tilos. A flumetrin iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Felhasználásig az impregnált csíkokat a külső csomagolásban kell tartani.

Kerülni kell a csíkok érintkezését az emberi fogyasztásra szánt mézzel.

Túladagolás:

Azok a vizsgálatok, amelyekben a téli időszakban az ajánlott csíkmennyiség kétszeresét alkalmazták, nem mutattak káros hatást a méhekre vagy a későbbi fiasításaikra.

7. Mellékhatások

Mézelő méh

Nem ismert.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: Magyarország

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Készítmények Igazgatósága,

Postafiók 30, H-1525 Budapest

E-mail: e-pharmacovigilance@nebih.gov.hu.

Honlap: <https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance> - keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Kizárólag méhkaptárban való alkalmazásra!

Jól fejlett, egészséges családok esetében 4 csíkot kell alkalmazni.

Gyenge családok, fiatal és mesterséges rajok, amelyek a lépek kevesebb, mint felét népesítik be, fél adaggal, azaz 2 csíkkal kezelhetők.

A több fiasítási kamrát elfoglaló nagy kolóniák kamrákként négy csíkot alkalmazunk, amelyeket az egyes fiasítási kamrák központi méhtereiben osztunk el.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Az impregnált csíkokat a fiasítási rész közepén, a léputcákban szükséges elhelyezni úgy, hogy a méhek mindkét felületén közlekedhessenek. Ehhez a csík felső részén található vállakat a megjelölt helyen, azonos irányba kell hajlítani és a keret felső lécére akasztva lógatni a léputcákba (1. ábra).



1. ábra

A több fiasítási kamrát elfoglaló nagy kolóniák esetében két csík egymáshoz illeszthető, ami lehetővé teszi a méhek helyébe való behelyezését és onnan történő eltávolítását anélkül, hogy a fiasítási kamrákat szét kellene választani (2. ábra).



2. ábra

Az aluladagolás hatástalan alkalmazást eredményezhet, és elősegítheti a rezisztencia kialakulását.

A helyes alkalmazásra vonatkozó javaslat:

A legnagyobb hatékonyság akkor várható, ha az állatgyógyászati készítményt késő nyári időszakban a pergetés után alkalmazzuk. Ideális esetben a csíkokat nem szabad használni a méz gyűjtés csúcsidőszakaiban.

Az állatgyógyászati készítmény diagnózisra vagy súlyos atkafertőzés esetén, ahol a család túlélése a tét, egész évben használható.

Diagnózis

A csíkok behelyezése előtt a kaptár aljára helyezzünk az atkarács alá egy fehér lapot.

A csíkokat legalább 24 órán át hagyjuk a kaptárban, majd ez után ellenőrizzük a lapon, hogy található-e rajta *Varroa* atka.

Gyógykezelés

A kezelés legalább 15 napig és legfeljebb 6 hétig tarthat, majd a csíkokat el kell távolítani a kaptárból.

Varroa-fertőzés esetén az ismételt kezelés(ek) szükségességét és gyakoriságát szakmai tanácsadás alapján kell meghatározni, és figyelembe kell venni a helyi járványügyi helyzetet.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Méz: Nulla nap.

A méz esetében nincs szükség várakozási időre, függetlenül attól, hogy az állatgyógyászati készítményt az adott évben mikor használják fel, amennyiben a kezelést követő tavasz előtt nem alkalmaznak más méhészeti készítményt.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25°C alatt tárolandó. Száraz helyen, fénytől védve tartandó.

Élelmiszerektől, italoktól és állati takarmányoktól távol tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon az Exp után feltüntetett lejáratí időn belül szabad felhasználni! A lejáratí idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az alumínium tasakot csak közvetlenül a felhasználás előtt nyissa ki.
Az közvetlen csomagolás első felbontása után azonnal felhasználandó.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert a flumetrin veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre. Ezért ne szennyezze a tavakat, vízfolyásokat és árkokat a csíkkal vagy a használt csomagolással.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Állatorvosi vény nélkül kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

2800/1/10 MgSzH ÁTI (5 x 4 csík)

Kiserelés:

5, egyenként 4 db csíkot tartalmazó alumínium/poliészter/PE tasak papírdobozban.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2024. július 30.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50., 40789 Monheim, Németország

Tel.: +36 18506968

PV.HUN@elancoah.com

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Németország